



### Cuprins

#### I Acte legislative

##### REGULAMENTE

- ★ **Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE <sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Regulamentul (UE) nr. 537/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind cerințe specifice referitoare la auditul statutar al entităților de interes public și de abrogare a Deciziei 2005/909/CE a Comisiei <sup>(1)</sup>** ..... 77
- ★ **Regulamentul (UE) nr. 538/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 691/2011 privind conturile economice de mediu europene <sup>(1)</sup>** ..... 113
- ★ **Regulamentul (UE) nr. 539/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind importurile de orez originar din Bangladesh și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 3491/90 al Consiliului** ..... 125
- ★ **Regulamentul (UE) nr. 540/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind nivelul sonor al autovehiculelor și al amortizoarelor de zgomot de înlocuire, de modificare a Directivei 2007/46/CE și de abrogare a Directivei 70/157/CEE <sup>(1)</sup>** ..... 131

##### DIRECTIVE

- ★ **Directiva 2014/56/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 de modificare a Directivei 2006/43/CE privind auditul legal al situațiilor financiare anuale și al situațiilor financiare consolidate <sup>(1)</sup>** ..... 196

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE

DECIZII

- ★ Decizia nr. 541/2014/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 de stabilire a unui cadru de sprijin pentru supravegherea și urmărirea spațială ..... 227

## I

(Acte legislative)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) NR. 536/2014 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 16 aprilie 2014

privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(2)</sup>,

întrucât:

- (1) Într-un studiu clinic intervențional, drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților ar trebui protejate iar datele generate ar trebui să fie fiabile și robuste. Interesele subiecților ar trebui să aibă întotdeauna prioritate în detrimentul altor interese.
- (2) Pentru a permite un control independent care să stabilească dacă aceste principii sunt respectate, un studiu clinic intervențional ar trebui să facă obiectul unei autorizări prealabile.
- (3) Definiția existentă pentru studiul clinic intervențional conținută în Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup> ar trebui să fie clarificată. În acest scop, conceptul de studiu clinic intervențional ar trebui să fie definit într-un mod mai precis prin introducerea conceptului mai larg de „studiu clinic”, din care studiul clinic intervențional reprezintă o categorie. Categoria respectivă ar trebui să fie definită pe baza unor criterii specifice. Această abordare ține seama în mod corespunzător de orientările internaționale și este în conformitate cu dreptul Uniunii privind medicamentele, care se bazează pe dihotomia dintre „studiu clinic intervențional” și „studiu nonintervențional”.
- (4) Directiva 2001/20/CE are drept scop simplificarea și armonizarea normelor administrative privind studiile clinice intervenționale din Uniune. Cu toate acestea, experiența arată că o abordare armonizată privind reglementarea studiilor clinice intervenționale a fost realizată doar parțial. Acest lucru face dificilă în special desfășurarea unui

<sup>(1)</sup> JO C 44, 15.2.2013, p. 99.

<sup>(2)</sup> Poziția Parlamentului European din 3 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 14 aprilie 2014.

<sup>(3)</sup> Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

studii clinice intervenționale în mai multe state membre. Cu toate acestea, evoluția științei sugerează că viitoarele studii clinice intervenționale se vor concentra pe populații de pacienți mai specifice, cum ar fi subgrupurile identificate prin informații genomice. Pentru a include un număr suficient de pacienți în astfel de studii clinice intervenționale, ar putea fi necesară implicarea mai multor state membre, sau chiar a tuturor statelor membre. Noile proceduri de autorizare a studiilor clinice intervenționale ar trebui să încurajeze includerea a cât mai multe state membre. Prin urmare, pentru a simplifica procedurile de prezentare a unui dosar de cerere în vederea autorizării unui studiu clinic intervențional, depunerea multiplă a informațiilor în mare parte identice ar trebui evitată și înlocuită de prezentarea unui singur dosar de cerere către toate statele membre în cauză, prin intermediul unui portal unic. Având în vedere că studiile clinice intervenționale desfășurate într-un singur stat membru sunt, de asemenea, indispensabile cercetării clinice europene, dosarul de cerere pentru astfel de studii clinice intervenționale ar trebui depus tot prin intermediul portalului unic.

- (5) În ceea ce privește Directiva 2001/20/CE, experiența indică, de asemenea, că forma juridică a unui regulament ar prezenta avantaje pentru sponsori și investigatori, de exemplu, în cadrul studiilor clinice care au loc în mai mult de un stat membru, deoarece aceștia vor putea să se bazeze în mod direct pe prevederile respectivului regulament, precum și în contextul raportării privind siguranța și etichetarea medicamentelor pentru investigație clinică. Divergențele de abordare dintre diferitele state membre vor fi astfel minime.
- (6) Statele membre în cauză ar trebui să coopereze la evaluarea unei cereri de autorizare a unui studiu clinic intervențional. Această cooperare nu ar trebui să includă aspecte de natură intrinsec națională, ca de exemplu consimțământul în cunoștință de cauză.
- (7) Pentru a evita întârzierile de natură administrativă la începerea unui studiu clinic intervențional procedurile de urmat ar trebui să fie flexibile și eficiente, fără a pune în pericol siguranța pacienților sau sănătatea publică.
- (8) Termenele pentru evaluarea dosarelor de cerere pentru studii clinice intervenționale ar trebui să fie suficient de lungi pentru a permite evaluarea dosarului, asigurând în același timp un acces rapid la tratamente noi și inovatoare și garantând faptul că Uniunea rămâne un loc atractiv pentru desfășurarea studiilor clinice intervenționale. În acest context, Directiva 2001/20/CE a introdus conceptul de autorizare implicită. Acest concept ar trebui să fie menținut pentru a se asigura respectarea termenelor. În cazul unei crize în domeniul sănătății publice, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea să evalueze și să autorizeze urgent o cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional. Prin urmare, nu ar trebui să fie stabilite termene minime pentru autorizare.
- (9) Ar trebui încurajate studiile clinice intervenționale pentru dezvoltarea de medicamente orfane, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup>, și a medicamentelor pentru subiecți afectați de boli grave, invalidante și adesea potențial letale, care afectează în Uniune nu mai mult de o persoană din 50 000 (boli foarte rare).
- (10) Statele membre ar trebui să evalueze cu eficiență toate cererile de studii clinice intervenționale în termenele date. O evaluare rapidă dar aprofundată este extrem de importantă pentru studiile clinice intervenționale vizând afecțiunile medicale care sunt grav debilitante și/sau pun viața în pericol și cu opțiuni terapeutice limitate sau inexistente, la fel ca în cazul bolilor rare și foarte rare.
- (11) Riscul asupra siguranței subiectului într-un studiu clinic intervențional rezultă în principal din două surse: medicamentul pentru investigație clinică și intervenția. Cu toate acestea, multe studii clinice intervenționale prezintă doar un risc suplimentar minim pentru siguranța subiectului în raport cu practica clinică uzuală. Acesta este în special cazul în care medicamentul pentru investigație clinică face obiectul unei autorizații de introducere pe piață, adică calitatea, siguranța și eficacitatea au fost deja evaluate în cursul procedurii de acordare a autorizației de introducere pe piață sau, în cazul în care medicamentul respectiv nu este utilizat în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de introducere pe piață dar utilizarea respectivă este bazată pe dovezi și susținută de dovezi științifice publicate cu privire la siguranța și eficacitatea respectivului medicament și intervenția prezintă pentru subiect doar un risc suplimentar foarte limitat în raport cu practica clinică uzuală. Respectiv studiile clinice intervenționale cu nivel redus de intervenție prezintă adesea o importanță crucială pentru evaluarea tratamentelor și diagnosticărilor standard, optimizându-se astfel utilizarea medicamentelor și contribuind la un nivel ridicat de sănătate publică. Respectiv studiile clinice intervenționale ar trebui să facă obiectul unor norme mai puțin stricte, în ceea ce privește monitorizarea, cerințele pentru conținutul dosarului principal și trasabilitatea medicamentelor pentru investigație clinică. Pentru a asigura siguranța subiectului, acestea ar trebui totuși supuse aceleiași proceduri de cerere ca orice alt studiu clinic intervențional. Dovezile științifice publicate în sprijinul siguranței și eficacității unui medicament pentru investigație clinică care nu este utilizat în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de introducere pe piață, ar putea include date de înaltă calitate publicate în articole din revistele științifice, precum și protocoale de tratament naționale, regionale sau instituționale, rapoarte de evaluare a tehnologiilor medicale sau alte dovezi adecvate.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

- (12) Recomandarea Consiliului Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) din 10 decembrie 2012 privind gestionarea studiilor clinice intervenționale a introdus diferite categorii de risc pentru studiile clinice intervenționale. Aceste categorii de riscuri sunt compatibile cu categoriile de studii clinice intervenționale definite în prezentul regulament, deoarece categoriile A și B(1) ale OCDE corespund definiției unui studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție astfel cum se prevede în prezentul regulament, iar categoriile B(2) și C ale OCDE corespund definiției unui studiu clinic intervențional astfel cum se prevede în prezentul regulament.
- (13) Evaluarea cererii pentru un studiu clinic intervențional ar trebui să abordeze în special beneficiile terapeutice sau în folosul sănătății publice care sunt anticipate („relevanța”), precum și riscul și inconveniente pentru subiect. Referitor la relevanță, ar trebui să fie luate în considerare numeroase aspecte, inclusiv dacă studiul clinic intervențional a fost recomandat sau impus de autoritățile de reglementare responsabile de evaluarea și autorizarea introducerii pe piață a medicamentelor și dacă criteriile finale de evaluare surogat, atunci când sunt utilizate, sunt justificate.
- (14) Cu excepția cazurilor în care se justifică altfel prin protocol, subiecții care participă la un studiu clinic intervențional ar trebui să reprezinte grupuri de populație, de exemplu sex și grupe de vârstă, care sunt susceptibile de a utiliza medicamentului investigat în studiul clinic.
- (15) Pentru a îmbunătăți tratamentele disponibile pentru grupurile vulnerabile, cum ar fi persoane fragile sau în vârstă, persoane care suferă de afecțiuni cronice multiple și cele care suferă de tulburări psihice, medicamentele care pot avea o valoare clinică semnificativă ar trebui studiate pe deplin și în mod corespunzător din punctul de vedere al efectele lor asupra acestor grupuri specifice, inclusiv în ceea ce privește cerințele legate de caracteristicile specifice și de protecția sănătății și a bunăstării subiecților care aparțin grupurilor respective.
- (16) Procedura de autorizare ar trebui să prevadă posibilitatea de a prelungi termenele pentru evaluare pentru a permite sponsorului să răspundă la întrebările sau observațiile trimise în cursul evaluării dosarului de cerere. În plus, ar trebui să se asigure faptul că, pe parcursul perioadei de prelungire, există întotdeauna suficient timp pentru evaluarea informațiilor suplimentare prezentate.
- (17) Autorizarea unui studiu clinic intervențional ar trebui să abordeze toate aspectele referitoare la protecția subiectului și la fiabilitatea și robustețea datelor. Autorizarea respectivă ar trebui, prin urmare, să fie cuprinsă într-o decizie administrativă unică emisă de către statul membru în cauză.
- (18) Statul membru în cauză ar trebui să dețină competența de a stabili organismul sau organismele adecvate care urmează să fie implicate în evaluarea cererii de a desfășura un studiu clinic intervențional precum și să organizeze implicarea comisiilor etice în cadrul termenelor de autorizare a respectivului studiu clinic intervențional prevăzut în prezentul regulament. Astfel de decizii reprezintă o chestiune de organizare internă a fiecărui stat membru. Atunci când stabilesc organismul sau organismele adecvate, statele membre ar trebui să garanteze implicarea nespecialiștilor, în special pacienți sau organizații ale pacienților. Acestea ar trebui, de asemenea, să se asigure că sunt disponibile cunoștințele necesare. În conformitate cu orientările internaționale, evaluarea ar trebui să fie efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificările și experiența necesare. Persoanele care evaluează cererea ar trebui să fie independente de sponsor, de locul de desfășurare al studiului clinic intervențional și de investigatorii implicați și să fie libere de orice altă influență nejustificată.
- (19) Evaluarea cererii de autorizare a studiilor clinice intervenționale ar trebui făcută pe baza cunoștințelor de specialitate. Cunoștințe de specialitate ar trebui să fie luate în considerare atunci când se evaluează studiile clinice intervenționale care implică subiecți în situații de urgență, minori, subiecți aflați în incapacitate, femei gravide, femei care alăptează și, după caz, alte grupuri de populație specifice identificate, cum ar fi persoanele în vârstă sau persoanele care suferă de boli rare și foarte rare.
- (20) În practică, sponsorii nu au întotdeauna toate informațiile necesare pentru depunerea unei cereri complete de autorizare a unui studiu clinic intervențional în toate statele membre în care se va desfășura în cele din urmă un studiu clinic intervențional. Ar trebui ca sponsorii să aibă posibilitatea de a depune o cerere numai pe baza documentelor evaluate în comun de statele membre în care studiul clinic intervențional ar putea să se desfășoare.
- (21) Sponsorul ar trebui să fie autorizat să retragă cererea de autorizare a unui studiu clinic intervențional. Cu toate acestea, pentru a garanta funcționarea fiabilă a procedurii de evaluare, o cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional ar trebui să poată fi retrasă doar pentru întregul studiu clinic intervențional. Ar trebui ca sponsorul să aibă posibilitatea de a prezenta o nouă cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional după retragerea unei cereri.

- (22) În practică, pentru a atinge obiectivele de recrutare sau pentru alte motive, sponsorii pot avea interesul de a extinde studiul clinic intervențional la alte state membre după autorizarea inițială a studiului clinic intervențional. Ar trebui să se prevadă un mecanism de autorizare pentru a permite această extindere, evitând reevaluarea cererii de către toate statele membre în cauză care au fost implicate în autorizarea inițială a studiului clinic intervențional.
- (23) De obicei, studiile clinice intervenționale fac obiectul unor numeroase modificări după ce au fost autorizate. Respectivile modificări pot fi legate de desfășurare, proiect, metodologie, medicamentul pentru investigație clinică sau auxiliar, investigator sau locul de desfășurare implicat. În cazul în care aceste modificări au un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, acestea ar trebui să facă obiectul unei proceduri de autorizare similare cu procedura de autorizare inițială.
- (24) Conținutul dosarului de cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional ar trebui să fie armonizat, pentru a se asigura faptul că toate statele membre au la dispoziție aceleași informații și pentru a simplifica procedura de cerere de autorizare a studiilor clinice intervenționale.
- (25) În vederea creșterii transparenței în domeniul studiilor clinice intervenționale, datele generate în cadrul studiilor clinice intervenționale ar trebui să fie prezentate în sprijinul unei cereri de autorizare a unui studiu clinic intervențional numai dacă respectivul studiu clinic intervențional a fost înregistrat într-o bază de date accesibilă gratuit publicului, bază de date care este fie un registru primar sau realizat în parteneriat în cadrul Platformei internaționale de înregistrare a studiilor clinice intervenționale a Organizației Mondiale a Sănătății (OMC ICTRP), fie un furnizor de date către aceasta. Furnizorii de date către OMC ICTRP creează și gestionează înregistrări privind studii clinice intervenționale cu respectarea criteriilor de înregistrare ai OMC. Ar trebui prevăzute dispoziții specifice pentru datele generate în cadrul unor studii clinice intervenționale începute înainte de data aplicării prezentului regulament.
- (26) Statele membre ar trebui să dețină competența de a stabili cerințele lingvistice ale dosarului de cerere. Pentru a se asigura desfășurarea armonioasă a evaluării cererii de autorizare a unui studiu clinic intervențional, statele membre ar trebui să analizeze posibilitatea de a accepta o limbă de circulație, utilizată pe scară largă în domeniul medical, ca limbă pentru documentația care nu este destinată subiecților.
- (27) Demnitatea umană și dreptul la integritate al persoanei sunt recunoscute în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „Carta”). În special, Carta prevede că orice intervenție în domeniul biologiei și medicinei nu poate fi realizată fără consimțământul liber și în cunoștință de cauză al persoanei interesate. Directiva 2001/20/CE conține un set cuprinzător de norme privind protecția subiecților. Aceste norme ar trebui să fie menținute. În ceea ce privește normele referitoare la determinarea reprezentantului desemnat legal al persoanelor aflate în incapacitate și al minorilor, aceste norme diferă de la un stat membru la altul. Prin urmare, statele membre ar trebui să dețină competența de a determina reprezentantul desemnat legal al persoanelor aflate în incapacitate și al minorilor. Pentru subiecții aflați în incapacitate, minori, femeile gravide și femeile care alăptează, este nevoie de măsuri de protecție specifice.
- (28) Un medic calificat corespunzător sau, după caz, un medic dentist calificat ar trebui să fie responsabil pentru toate îngrijirile medicale acordate subiectului, inclusiv îngrijirile medicale acordate de către alt personal medical.
- (29) Este oportun ca universitățile și alte instituții de cercetare să aibă posibilitatea, în anumite circumstanțe care sunt în conformitate cu legislația aplicabilă privind protecția datelor, de a colecta date din studiile clinice intervenționale pentru a fi utilizate pentru cercetarea științifică viitoare, de exemplu cercetare științifică în scopuri medicale, naturale sau sociale. Pentru de a colecta date în astfel de scopuri, este necesar ca subiectul să-și dea consimțământul privind utilizarea datelor sale în afara protocolului studiului clinic intervențional, acesta având dreptul de a-și retrage consimțământul în orice moment. De asemenea, este necesar ca, înainte de a fi puse în practică, proiectele de cercetare care se bazează pe astfel de date să facă obiectul unor revizuirii care sunt adecvate pentru cercetarea asupra datelor umane, de exemplu privind aspectele etice.
- (30) În conformitate cu orientările internaționale, consimțământul în cunoștință de cauză al unui subiect ar trebui să fie obținut în scris. Dacă subiectul nu poate să scrie, consimțământul poate fi înregistrat prin mijloace alternative corespunzătoare, de exemplu înregistrare audio sau video. Înainte de obținerea consimțământului în cunoștință de cauză, subiectul potențial ar trebui să primească informații în cadrul unei discuții prealabile, într-o limbă ușor de înțeles. Subiectul ar trebui să aibă posibilitatea de a adresa întrebări în orice moment. Subiectul ar trebui să dispună de suficient timp de reflecție pentru a lua o decizie. Având în vedere faptul că, în anumite state membre, singura persoană calificată în conformitate cu dreptul național pentru a efectua un interviu cu un potențial subiect este un medic, iar în alte state membre, acest lucru se face de către alți profesioniști, este necesar să se prevadă că discuția prealabilă cu un potențial subiect ar trebui să fie efectuată de către un membru al echipei de cercetare calificat pentru această sarcină în conformitate cu dreptul național al statului membru în care are loc recrutarea.

- (31) Pentru a certifica faptul că consimțământul în cunoștință de cauză este dat în mod liber, investigatorul ar trebui să ia în considerare toate circumstanțele relevante care ar putea influența decizia unui potențial subiect de a participa la un studiu clinic, în special dacă subiectul potențial aparține unui grup defavorizat economic sau social sau se află într-o situație de dependență instituțională sau ierarhică care ar putea influența necorespunzător decizia sa de a participa.
- (32) Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului național care, în plus față de consimțământul în cunoștință de cauză dat de reprezentantul desemnat legal, prevede că un minor care este capabil să-și formeze o opinie și să evalueze informațiile care îi sunt oferite ar trebui să fie personal de acord pentru a putea participa la un studiu clinic intervențional.
- (33) Este oportun să se permită ca consimțământul în cunoștință de cauză să fie obținut prin mijloace simplificate pentru anumite studii clinice intervenționale în cazul în care metodologia studiului clinic intervențional impune ca grupurilor de subiecți, mai degrabă decât subiecților individuali, să li se administreze diferite medicamente pentru investigație clinică. În aceste studii clinice intervenționale, medicamentele pentru investigație clinică sunt utilizate în conformitate cu autorizațiile de introducere pe piață, iar subiectul individual primește un tratament standard, indiferent dacă acceptă sau refuză să participe la studiul clinic intervențional, sau se retrage din el, astfel că singura consecință a neparticipării este faptul că datele referitoare la subiect nu sunt utilizate pentru studiul clinic intervențional. Astfel de studii clinice intervenționale, care servesc pentru a compara tratamente stabilite, ar trebui să fie întotdeauna efectuate în cadrul unui singur stat membru.
- (34) Ar trebui fie definite dispoziții specifice pentru protecția femeilor gravide și a femeilor care alăptează, participante la studiile clinice intervenționale și, în special, în cazul în care studiul clinic intervențional nu are potențialul de a produce rezultate de care acestea, sau embrionul, fătul sau copilul după naștere beneficiază în mod direct.
- (35) Persoanele care efectuează serviciul militar obligatoriu, persoanele private de libertate, persoanele care, ca urmare a unei hotărâri judecătorești, nu pot participa la studiile clinice intervenționale și persoanele care din cauza vârstei, dizabilității sau stării de sănătate sunt dependente de îngrijire, fiind din acest motiv cazate în instituții de îngrijire de tip rezidențial, și anume instituții care oferă asistență continuă pentru persoanele care necesită o astfel de asistență, sunt într-o situație de subordonare sau de dependență factuală și, prin urmare, ar putea avea nevoie de măsuri de protecție specifice. Statelor membre ar trebui să li se permită să mențină astfel de măsuri suplimentare.
- (36) Prezentul regulament ar trebui să prevadă norme clare cu privire la consimțământul în cunoștință de cauză în condiții de urgență. Astfel de situații se referă la cazuri în care, de exemplu, un pacient suferă de o afecțiune medicală subită care îi pune în pericol viața ca urmare a unor traume multiple, hemoragii cerebrale sau infarct miocardic, necesitând o intervenție medicală imediată. În astfel de cazuri poate fi pertinentă o intervenție în cadrul unui studiu clinic intervențional în curs, care a fost deja autorizat. Cu toate acestea, în anumite situații de urgență, nu este posibilă obținerea unui consimțământ în cunoștință de cauză înainte de intervenție. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să prevadă norme clare în temeiul cărora astfel de pacienți pot fi recrutați în studiul clinic intervențional în condiții foarte stricte. În plus, studiul clinic intervențional respectiv ar trebui să privească direct afecțiunea care împiedică, în cadrul ferestrei terapeutice respective, obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză al subiectului sau al reprezentantului său desemnat legal. Orice obiecție exprimată anterior de pacient ar trebui respectată, iar consimțământul în cunoștință de cauză al subiectului sau al reprezentantului desemnat legal ar trebui să fie solicitat cât mai curând posibil.
- (37) Pentru a permite pacienților să evalueze posibilitățile de participare la un studiu clinic intervențional, și pentru a permite o supraveghere efectivă a studiului clinic intervențional de către statul membru în cauză, începutul studiului clinic intervențional, încheierea recrutării de subiecți pentru studiul clinic intervențional și închiderea studiului clinic intervențional ar trebui să fie notificate. În conformitate cu standardele internaționale, rezultatele studiului clinic intervențional ar trebui să fie raportate în termen de un an de la închiderea studiului clinic intervențional.
- (38) Data primului act de recrutare a unui potențial subiect este data la care a fost efectuat primul act al strategiei de recrutare descrise în protocol, de exemplu data unui contact cu un potențial subiect sau data publicării unei reclame pentru un anumit studiu clinic intervențional.
- (39) Sponsorul ar trebui să prezinte un rezumat al rezultatelor unui studiu clinic intervențional împreună cu un rezumat ușor de înțeles de către un nespécialist și, dacă este cazul, raportul privind studiul clinic, în termenele prevăzute. În cazul în care nu este posibil să se prezinte un rezumat al rezultatelor în termenele prevăzute datorită unor motive științifice, de exemplu în cazul în care studiul clinic intervențional este încă în desfășurare în țările terțe iar datele din acea parte a studiului clinic intervențional nu sunt disponibile, analiza statistică fiind astfel nerelevantă, sponsorul ar trebui să justifice acest lucru în protocol și să precizeze când vor fi prezentate rezultatele.

- (40) Pentru ca sponsorul să evalueze toate informațiile privind siguranța care ar putea fi relevante, investigatorul ar trebui, ca regulă, să raporteze sponsorului toate evenimentele adverse grave.
- (41) Sponsorul ar trebui să evalueze informațiile primite de la investigator și să raporteze informațiile privind siguranța referitoare la evenimentele adverse grave care sunt reacții adverse grave neașteptate suspectate Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „agenți”).
- (42) Agenția ar trebui să transmită informațiile respective statelor membre pentru ca acestea să le poată evalua.
- (43) Membrii Conferinței internaționale pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use — ICH) au convenit asupra unui set de orientări detaliate de bună practică în studiul clinic care reprezintă un standard recunoscut la nivel internațional pentru proiectarea, desfășurarea, înregistrarea și raportarea studiilor clinice intervenționale, în conformitate cu principiile care își au originea în Declarația de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale. În timpul proiectării, desfășurării, înregistrării și raportării studiilor clinice intervenționale, pot să apară întrebări detaliate cu privire la standardul de calitate adecvat. În acest caz, orientările ICH privind buna practică în studiul clinic ar trebui luate în considerare în mod corespunzător pentru aplicarea normelor prevăzute în prezentul regulament, dacă nu există alte orientări specifice emise de Comisie și dacă orientările respective sunt compatibile cu prezentul regulament.
- (44) Desfășurarea studiului clinic intervențional ar trebui să fie monitorizată în mod adecvat de către sponsor pentru a asigura fiabilitatea și robustețea rezultatelor. De asemenea, monitorizarea poate să contribuie la siguranța subiectului, luând în considerare caracteristicile studiului clinic intervențional și respectarea drepturilor fundamentale ale subiecților. Atunci când se stabilește gradul de monitorizare, caracteristicile studiului clinic intervențional ar trebui să fie luate în considerare.
- (45) Persoanele fizice implicate în desfășurarea unui studiu clinic intervențional, în special investigatorii și alți profesioniști din domeniul sănătății, ar trebui să fie suficient de calificați pentru a-și îndeplini sarcinile, iar locurile în care urmează să se desfășoare un studiu clinic intervențional ar trebui să fie adecvate pentru studiul clinic intervențional respectiv.
- (46) Pentru a garanta siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiilor clinice intervenționale, este necesar să se prevadă existența unor modalități de trasabilitate, depozitare, returnare și distrugere a medicamentelor pentru investigație clinică, în funcție de natura studiului clinic. Din aceleași motive, ar trebui să existe astfel de prevederi și pentru medicamentele auxiliare neautorizate.
- (47) În cursul unui studiu clinic intervențional, un sponsor poate deveni conștient de încălcări grave ale normelor de desfășurare a studiului clinic intervențional respectiv. Acestea ar trebui să fie raportate statelor membre în cauză, pentru ca statele membre respective să ia măsuri, după caz.
- (48) Pe lângă raportarea reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate, pot exista și alte evenimente care sunt relevante din punct de vedere al raportului beneficiu-risc și care ar trebui raportate în timp util către statele membre în cauză. Este important pentru siguranța subiectului, ca, în plus față de efectele și reacțiile adverse grave, toate efectele neașteptate care ar putea influența în mod semnificativ evaluarea raportului beneficiu-risc al medicamentului sau care ar duce la schimbări în administrarea unui medicament sau în desfășurarea generală a unui studiu clinic, să fie notificate statelor membre în cauză. Exemple de astfel de efecte neașteptate includ o creștere a ratei de apariție a reacțiilor adverse grave așteptate care pot fi importante din punct de vedere clinic și un pericol semnificativ pentru pacienți, cum ar fi lipsa de eficacitate a unui medicament, sau o constatare majoră făcută în privința siguranței în urma unui studiu finalizat recent și efectuat la animale (cum ar fi carcinogenitatea).
- (49) În cazul în care evenimente neprevăzute impun o modificare urgentă a unui studiu clinic intervențional, ar trebui ca sponsorul și investigatorul să poată lua măsuri urgente privind siguranța, fără să aștepte o autorizație prealabilă. Dacă astfel de măsuri constituie o întrerupere temporară a studiului clinic intervențional, sponsorul ar trebui să solicite o modificare substanțială înainte de reînceperea studiului clinic intervențional.
- (50) Pentru a se asigura faptul că un studiu clinic intervențional se desfășoară în conformitate cu protocolul și pentru ca investigatorii să fie informați referitor la medicamentele pentru investigație clinică pe care le administrează, sponsorul ar trebui să furnizeze investigatorilor o broșură a investigatorului.



- (51) Informațiile generate în cadrul unui studiu clinic intervențional ar trebui să fie înregistrate, manipulate și stocate în mod adecvat pentru a asigura siguranța și drepturile subiecților, robustețea și fiabilitatea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, o raportare și o interpretare precisă, o monitorizare eficientă de către sponsor și o inspecție eficientă de către statele membre.
- (52) Pentru a putea demonstra conformitatea cu protocolul și cu prezentul regulament, sponsorul și investigatorul ar trebui să păstreze un dosar standard al studiului clinic intervențional, care să conțină documente relevante pentru a asigura o supraveghere efectivă (monitorizarea de către sponsor și inspecția de către statele membre). Dosarul standard al studiului clinic intervențional ar trebui să fie arhivat în mod corespunzător pentru a permite supravegherea după încheierea studiului clinic intervențional.
- (53) În cazul în care există probleme în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor auxiliare autorizate, medicamentele auxiliare neautorizate pot fi utilizate într-un studiu clinic intervențional în cazuri justificate. Prețul medicamentului auxiliar autorizat nu ar trebui considerat drept factor care influențează disponibilitatea unor astfel de medicamente.
- (54) Medicamentele destinate studiilor clinice intervenționale de cercetare și dezvoltare sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>. Astfel de medicamente includ medicamentele utilizate în contextul unui studiu clinic intervențional. Acestea ar trebui reglementate prin norme specifice luând în considerare particularitățile lor. La stabilirea acestor norme, ar trebui să se facă o distincție între medicamentele pentru investigație clinică (produsul testat și produsele de referință ale acestuia, inclusiv placebo) și medicamentele auxiliare (medicamentele utilizate în contextul unui studiu clinic intervențional, dar nu ca medicamente pentru investigație clinică), cum ar fi medicamentele folosite pentru tratamentele de fond, substanțele utilizate în teste de provocare, medicația de urgență, sau medicamentele utilizate pentru estimarea criteriilor finale de evaluare dintr-un studiu clinic intervențional. Medicamentele auxiliare nu ar trebui să includă medicațiile concomitente, adică medicamentele care nu au legătură cu studiul clinic intervențional și care nu sunt relevante pentru proiectul studiului clinic intervențional.
- (55) Pentru a asigura siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate într-un studiu clinic intervențional și pentru a permite distribuția medicamentelor pentru investigație clinică și auxiliare la locurile de desfășurare a studiilor clinice intervenționale din întreaga Uniune, ar trebui să fie prevăzute norme privind fabricarea și importul atât al medicamentelor pentru investigație clinică, cât și al celor auxiliare. Așa cum este deja cazul Directivei 2001/20/CE, aceste norme ar trebui să reflecte normele existente privind buna practică de fabricație pentru produsele care intră sub incidența Directivei 2001/83/CE. În anumite cazuri specifice, ar trebui să fie posibilă permiterea unor abateri de la aceste norme pentru a facilita desfășurarea unui studiu clinic intervențional. Prin urmare, normele aplicabile ar trebui să permită un anumit grad de flexibilitate, cu condiția ca atât siguranța subiecților, cât și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional să nu fie compromise.
- (56) Obligația de a deține o autorizație pentru fabricarea sau importul de medicamente pentru investigație clinică nu ar trebui să se aplice la prepararea produselor radiofarmaceutice pentru investigație clinică din generatori de radionuclizi, kituri sau precursori radionuclidici în conformitate cu instrucțiunile fabricantului pentru utilizare în spitale, centrele de sănătate sau clinicile care iau parte la același studiu clinic în același stat membru.
- (57) Medicamentele pentru investigație clinică și auxiliare ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător pentru a se asigura siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, precum și pentru a permite distribuția produselor respective la locurile de desfășurare a studiilor clinice intervenționale din întreaga Uniune. Normele de etichetare ar trebui să fie adaptate în funcție de riscurile pentru siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul unui studiu clinic intervențional. În cazul în care medicamentul pentru investigație clinică sau auxiliar a fost deja introdus pe piață ca medicament autorizat în conformitate cu Directiva 2001/83/CE și cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>, ca regulă generală nu ar trebui să fie necesară o etichetare suplimentară pentru studiile clinice intervenționale care nu presupun procedeul orb în privința etichetării. În plus, există produse specifice, precum produsele radiofarmaceutice utilizate ca medicamente pentru investigație clinică în scop diagnostic, pentru care dispozițiile generale privind etichetarea sunt inadecvate având în vedere condițiile extrem de controlate care se aplică utilizării produselor radiofarmaceutice în studiile clinice intervenționale.
- (58) Pentru a asigura responsabilități clare, prin Directiva 2001/20/CE s-a introdus conceptul de „sponsor” al unui studiu clinic intervențional, în conformitate cu orientările internaționale. Acest concept ar trebui să fie menținut.
- (59) În practică există posibilitatea ca rețele deschise, informale de cercetători sau de instituții de cercetare să desfășoare în comun un studiu clinic intervențional. Aceste rețele ar trebui să poată fi cosponsorii unui studiu clinic

<sup>(1)</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

intervențional. Pentru a nu diminua conceptul de responsabilitate într-un studiu clinic intervențional, dacă un studiu clinic intervențional are mai mulți sponsori, toți acești sponsori ar trebui să fie supuși obligațiilor unui sponsor în temeiul prezentului regulament. Cu toate acestea, cosponsorii ar trebui să poată partaja responsabilitățile sponsorului prin acord contractual.

- (60) Pentru a se asigura că statele membre pot lua măsuri de asigurare a respectării și că pot fi introduse proceduri legale în cazurile adecvate, este oportun să se prevadă ca sponsorii care nu sunt stabiliți în Uniune să fie reprezentați de către un reprezentant legal în Uniune. Cu toate acestea, având în vedere abordările divergente ale statelor membre în ceea ce privește răspunderea civilă și penală, este oportun ca fiecare stat membru în cauză să aibă posibilitatea de a alege, în ceea ce privește teritoriul său, dacă solicită sau nu un astfel de reprezentant legal, cu condiția ca cel puțin o persoană de contact să fie stabilită în Uniune.
- (61) În cazul în care, în timpul unui studiu clinic intervențional, daunele cauzate subiecților conduc la angajarea răspunderii civile sau penale a sponsorului sau a investigatorului, condițiile răspunderii în astfel de cazuri, inclusiv chestiunile privind legătura de cauzalitate și nivelul daunelor sau sancțiunilor, ar trebui să fie în continuare reglementate de dreptul național.
- (62) În studiile clinice intervenționale ar trebui să se asigure compensații pentru daunele revendicate cu succes în conformitate cu legislația în vigoare. Prin urmare, statele membre ar trebui să se asigure că există sisteme de compensare pentru daunele suferite de un subiect, care corespund naturii și amplitudinii riscului
- (63) Statul membru în cauză ar trebui să dispună de competența de a retrage autorizația unui studiu clinic intervențional, de a suspenda un studiu clinic intervențional sau de a cere sponsorului să modifice un studiu clinic intervențional.
- (64) Pentru a asigura conformitatea cu prezentul regulament, statele membre ar trebui să fie în măsură să efectueze inspecții și ar trebui să dispună de o capacitate adecvată pentru efectuarea inspecțiilor.
- (65) Comisia ar trebui să fie în măsură să controleze dacă statele membre supraveghează în mod adecvat conformitatea cu prezentul regulament. În plus, Comisia ar trebui să aibă posibilitatea de a controla dacă sistemele de reglementare ale țărilor terțe asigură conformitatea cu dispozițiile specifice ale prezentului regulament și ale Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește studiile clinice intervenționale desfășurate în țări terțe.
- (66) Pentru raționalizarea și facilitarea fluxului de informații între sponsori și statele membre, precum și între statele membre, agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia ar trebui să instituie și să întrețină o bază de date UE accesată prin intermediul unui portal UE.
- (67) Pentru a asigura un nivel suficient de transparență a studiilor clinice intervenționale, baza de date UE ar trebui să conțină toate informațiile relevante cu privire la studiul clinic intervențional prezentate prin intermediul portalului UE. Baza de date UE ar trebui să fie accesibilă publicului iar datele ar trebui să fie prezentate într-un format ușor de căutat, cu informațiile și documentele aferente grupate în funcție de numărul UE al studiului clinic intervențional și cu hiperlinkuri, care să conecteze, de exemplu, rezumatul, rezumatul pentru nespecialiști, protocolul și raportul privind studiul clinic al unui studiu clinic intervențional, și care să conducă, de asemenea, la date din alte studii clinice care au utilizat același medicament pentru investigație clinică. Toate studiile clinice intervenționale ar trebui înregistrate în baza de date UE înainte ca acestea să înceapă. Ca regulă, data începerii și încheierii recrutării subiecților ar trebui să figureze, de asemenea, în baza de date UE. În baza de date UE nu ar trebui să fie înregistrate date cu caracter personal cu privire la subiecții care participă într-un studiu clinic intervențional. Informațiile din baza de date UE ar trebui să fie publice, cu excepția cazurilor în care, din motive specifice, o parte din informații nu ar trebui să fie publicate pentru a proteja dreptul persoanelor la viața privată și dreptul la protecția datelor cu caracter personal, recunoscute de articolele 7 și 8 din Cartă. Informațiile disponibile public cuprinse în baza de date UE ar trebui să contribuie la protejarea sănătății publice și la stimularea capacității de inovare a cercetării europene în domeniul medical, recunoscând totodată interesele economice legitime ale sponsorilor.
- (68) În sensul prezentului regulament, în general, datele incluse în rapoartele privind studiile clinice intervenționale nu ar trebui considerate confidențiale din punct de vedere comercial, după ce a fost acordată o autorizație de

introducere pe piață, după ce a fost încheiată procedura de acordare a autorizației de introducere pe piață sau după ce cererea de autorizare a introducerii pe piață a fost retrasă. În plus, nu ar trebui, în general, considerate confidențiale principalele caracteristici ale unui studiu clinic intervențional, concluzia la partea I a raportului de evaluare pentru autorizarea unui studiu clinic intervențional, decizia de autorizare a unui studiu clinic intervențional, modificarea substanțială a unui studiu clinic intervențional și rezultatele studiilor clinice intervenționale, inclusiv motivele pentru oprirea temporară și încetarea anticipată.

- (69) În cadrul unui stat membru pot exista mai multe organisme implicate în autorizarea studiilor clinice intervenționale. Pentru a permite cooperarea eficientă și eficientă între statele membre, fiecare stat membru ar trebui să desemneze un punct de contact.
- (70) Procedura de autorizare stabilită în prezentul regulament este în mare parte controlată de statele membre. Cu toate acestea, Comisia și agenția ar trebui să sprijine buna funcționare a procedurii respective, în conformitate cu prezentul regulament.
- (71) Pentru a desfășura activitățile prevăzute în prezentul regulament, statele membre ar trebui să fie autorizate să perceapă taxe. Cu toate acestea, statele membre ar trebui să nu impună plăți multiple către diferite organisme care sunt implicate în evaluarea, într-un anumit stat membru, a unei cereri de autorizare a unui studiu clinic intervențional.
- (72) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, Comisiei ar trebui să îi fie conferite competențe de executare cu privire la stabilirea și modificarea normelor privind cooperarea dintre statele membre în momentul evaluării informațiilor furnizate de sponsor în baza de date Eudravigilance și a specificațiilor privind modalitățile detaliate pentru procedurile de inspecție. Respectivul competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup>.
- (73) În vederea completării sau a modificării anumitor elemente neesențiale din prezentul regulament, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) ar trebui delegată Comisiei cu privire la: modificarea anexelor I, II, IV și V la prezentul regulament cu scopul de a le adapta la progresul tehnic sau pentru a lua în considerare evoluțiile reglementărilor la nivel internațional, la care Uniunea sau statele membre iau parte, în domeniul studiilor clinice intervenționale; modificarea anexei III pentru a îmbunătăți informațiile privind siguranța medicamentelor, pentru a adapta cerințele tehnice la progresul tehnic sau pentru a lua în considerare evoluțiile reglementărilor la nivel internațional din domeniul cerințelor în materie de siguranță a studiilor clinice intervenționale, aprobate de organisme în care participă Uniunea sau statele membre; precizarea principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație și a modalităților detaliate de inspecție în vederea asigurării calității medicamentelor pentru investigație clinică; modificarea anexei VI cu scopul de a asigura siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul unui studiu clinic intervențional sau pentru a lua în considerare progresul tehnic. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și elaborează acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.
- (74) Directiva 2001/83/CE prevede că directiva respectivă nu aduce atingere aplicării legislației naționale care interzice sau restricționează vânzarea, furnizarea sau utilizarea medicamentelor abortive. Directiva 2001/83/CE prevede că legislația națională de interzicere sau restricționare a utilizării oricărui tip specific de celule umane sau animale nu este, în principiu, afectată de directiva menționată sau de orice regulament menționat în aceasta. De asemenea, prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dispozițiilor din dreptul național de interzicere sau restricționare a utilizării oricărui tip specific de celule umane sau animale, sau a vânzării, furnizării sau utilizării medicamentelor utilizate ca abortive. În plus, prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dispozițiilor din dreptul național de interzicere sau restricționare a vânzării, furnizării sau utilizării medicamentelor care conțin substanțe narcotice, în sensul convențiilor internaționale relevante în vigoare, cum ar fi Convenția unică asupra stupefiantelor a Organizației Națiunilor Unite din 1961. Statele membre ar trebui să comunice Comisiei aceste dispoziții de drept intern.
- (75) Directiva 2001/20/CE prevede că nu poate fi realizat nici un studiu clinic intervențional terapeutic genetic care duce la modificări ale identității genetice a subiectului. Este oportun să se păstreze dispoziția respectivă.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (76) Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup> se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate în statele membre în cadrul prezentului regulament, sub supravegherea autorităților competente ale statelor membre, în special autoritățile publice independente desemnate de statele membre, iar Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup> se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuate de Comisie și agenție în cadrul prezentului regulament, sub supravegherea Autorității Europene pentru Protecția Datelor. Respectivul instrumente consolidează drepturile privind protecția datelor cu caracter personal, care includ dreptul de acces, rectificare și retragere și precizează, de asemenea, situațiile în care pot fi impuse restricții asupra drepturilor respective. În vederea respectării drepturilor respective, și protejând totodată robustețea și fiabilitatea datelor din studiile clinice intervenționale folosite în scopuri științifice, precum și siguranța subiecților care participă la studiile clinice intervenționale, este necesar să se prevadă, fără a se aduce atingere Directivei 95/46/CE, că retragerea consimțământului în cunoștință de cauză nu ar trebui să afecteze rezultatele activităților desfășurate, cum ar fi stocarea și utilizarea datelor obținute pe baza consimțământului în cunoștință de cauză înainte de retragere.
- (77) Subiecții nu ar trebui să plătească pentru medicamentele pentru investigație clinică, medicamentele auxiliare, dispozitivele medicale utilizate pentru administrarea acestora și procedurile cerute în mod expres de protocol, cu excepția cazului în care dreptul statului membru în cauză prevede altfel.
- (78) Procedura de autorizare stabilită în prezentul regulament ar trebui să se aplice cât mai curând posibil, pentru ca sponsorii să poată profita de beneficiile unei proceduri de autorizare raționalizate. Cu toate acestea, ținând cont de importanța unor funcționalități TI extinse, necesare pentru procedura de autorizare, este oportun să se prevadă că prezentul regulament ar trebui să devină aplicabil numai după ce s-a verificat că portalul UE și baza de date UE sunt pe deplin funcționale.
- (79) Directiva 2001/20/CE ar trebui să fie abrogată, pentru a garanta aplicarea unui singur set de norme privind desfășurarea studiilor clinice intervenționale în Uniune. Pentru a facilita tranziția către normele stabilite în prezentul regulament, sponsorii ar trebui să fie autorizați să înceapă și să desfășoare un studiu clinic intervențional în conformitate cu Directiva 2001/20/CE pe parcursul unei perioade de tranziție.
- (80) Prezentul regulament este în conformitate cu documentele internaționale de orientare majore privind studiile clinice intervenționale, cum ar fi versiunea din 2008 a Declarației de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale și buna practică în studiul clinic, care își are originea în Declarația de la Helsinki.
- (81) În ceea ce privește Directiva 2001/20/CE, experiența a arătat, de asemenea, că o mare proporție din studiile clinice intervenționale se efectuează de către sponsori necomerțiali. Sponsorii necomerțiali se bazează în mod frecvent pe finanțarea care provine parțial sau total din fonduri publice sau acte de caritate. Pentru a maximiza contribuția valoroasă a unor astfel de sponsori necomerțiali și pentru a stimula și mai mult cercetarea acestora, fără a compromite calitatea studiilor clinice intervenționale, statele membre ar trebui să adopte măsuri care să încurajeze studiile clinice intervenționale efectuate de sponsorii respectivi.
- (82) Prezentul regulament are o bază legală dublă reprezentată de articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE. El are obiectivul de a realiza o piață internă în ceea ce privește studiile clinice intervenționale și medicamentele de uz uman, bazându-se pe un nivel ridicat de protecție a sănătății. În același timp, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță a medicamentelor pentru a îndeplini obiectivele comune de siguranță în ceea ce privește aceste produse. Ambele obiective sunt urmărite simultan. Ambele obiective sunt indisolubil legate, fără ca unul să fie secundar față de celălalt. Referitor la articolul 114 din TFUE, prezentul regulament armonizează normele privind desfășurarea studiilor clinice intervenționale în Uniune, asigurând prin urmare funcționarea pieței interne în vederea desfășurării unui studiu clinic intervențional în mai multe state membre, acceptabilitatea în întreaga Uniune a datelor generate într-un studiu clinic intervențional și prezentate într-o cerere de autorizare a unui alt studiu clinic intervențional sau de introducere pe piață a unui medicament, precum și libera circulație a medicamentelor utilizate în contextul unui studiu clinic intervențional. Referitor la articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță a medicamentelor prin asigurarea faptului că informațiile obținute în studiile clinice intervenționale sunt fiabile și robuste, asigurând astfel faptul că tratamentele și medicamentele destinate să reprezinte o îmbunătățire adusă unui tratament al pacienților se bazează pe date fiabile și robuste. În plus, prezentul regulament stabilește standarde înalte de calitate și siguranță a medicamentelor utilizate în cadrul studiilor clinice intervenționale, garantând astfel siguranța subiecților la un studiu clinic intervențional.

<sup>(1)</sup> Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

- (83) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Cartă, în special demnitatea umană, integritatea persoanei, drepturile copilului, respectarea vieții private și de familie, protecția datelor cu caracter personal și libertatea artei și științei. Prezentul regulament ar trebui aplicat de către statele membre în conformitate cu aceste drepturi și principii.
- (84) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a emis un aviz <sup>(1)</sup> în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001.
- (85) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume acela de a se asigura că, în întreaga Uniune, datele generate în cadrul studiilor clinice intervenționale sunt fiabile și robuste, asigurând în același timp respectarea drepturilor, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de statele membre dar, având în vedere amploarea acțiunii, acesta poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității astfel cum este definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## CAPITOLUL I

### DISPOZIȚII GENERALE

#### Articolul 1

#### **Domeniul de aplicare**

Prezentul regulament se aplică tuturor studiilor clinice intervenționale efectuate în Uniune.

Nu se aplică studiilor nonintervenționale.

#### Articolul 2

#### **Definiții**

(1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile pentru „medicament”, „produs radiofarmaceutic”, „reacție adversă”, „reacție adversă gravă”, „ambalaj direct” și „ambalaj exterior” prevăzute la articolul 1 punctele 2, 6, 11, 12, 23 și, respectiv, 24 din Directiva 2001/83/CE.

(2) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „studiu clinic” înseamnă orice investigație referitoare la om destinată:

- (a) să descopere sau să verifice efectele clinice, farmacologice sau alte efecte farmacodinamice ale unuia sau mai multor medicamente;
  - (b) să identifice orice reacții adverse la unul sau mai multe medicamente; sau
  - (c) să studieze absorbția, distribuția, metabolizarea și eliminarea unuia sau mai multor medicamente;
- cu scopul de a evalua siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor respective;

2. „studiu clinic intervențional” înseamnă un studiu clinic care îndeplinește oricare din următoarele condiții:

- (a) alocarea subiectului la o anumită strategie terapeutică se stabilește în prealabil și nu se încadrează în practica clinică uzuală a statului membru în cauză;
- (b) decizia de a prescrie medicamentele pentru investigație clinică este luată împreună cu decizia de a include subiectul în studiul clinic; sau
- (c) subiecților li se aplică proceduri de diagnostic sau de monitorizare suplimentare, pe lângă procedurile din cadrul practicii clinice uzuale;

<sup>(1)</sup> JO C 253, 3.9.2013, p. 10.

3. „studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție” înseamnă un studiu clinic intervențional care îndeplinește toate condițiile următoare:
  - (a) medicamentele pentru investigație clinică, cu excepția celor placebo, sunt autorizate;
  - (b) conform protocolului studiului clinic intervențional,
    - (i) medicamentele pentru investigație clinică sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de introducere pe piață; sau
    - (ii) utilizarea medicamentelor este bazată pe dovezi și susținută de dovezi științifice publicate cu privire la siguranța și eficacitatea respectivelor medicamente pentru investigație clinică în oricare din statele membre în cauză; și
  - (c) procedurile suplimentare de diagnostic sau de monitorizare nu reprezintă mai mult de un risc suplimentar minim sau o contribuție suplimentară minimă în ceea ce privește siguranța subiecților în raport cu practica clinică uzuală din oricare dintre statele membre în cauză;
4. „studiu nonintervențional” înseamnă un studiu clinic, altul decât un studiu clinic intervențional;
5. „medicament pentru investigație clinică” înseamnă un medicament care se testează ori se utilizează ca referință, inclusiv ca placebo, într-un studiu clinic intervențional;
6. „practică clinică uzuală” înseamnă regimul de tratament utilizat de regulă pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticul unei boli sau a unei afecțiuni;
7. „medicament pentru investigație clinică pentru terapie avansată” înseamnă un medicament pentru investigație clinică care este un medicament pentru terapie avansată, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup>;
8. „medicament auxiliar” înseamnă: un medicament utilizat pentru necesitățile unui studiu clinic intervențional, astfel cum se descrie în protocol, dar nu ca medicament pentru investigație clinică;
9. „medicament pentru investigație clinică autorizat” înseamnă un medicament autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau, în oricare din statele membre în cauză, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, indiferent de modificările aduse etichetării medicamentului, utilizat ca medicament pentru investigație clinică;
10. „medicament auxiliar autorizat” înseamnă un medicament autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau, în oricare din statele membre în cauză, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, indiferent de modificările aduse etichetării medicamentului, utilizat ca medicament auxiliar;
11. „Comisia de etică” înseamnă un organism independent înființat într-un stat membru, în conformitate cu dreptul statului membru respectiv și abilitat să emită avize în sensul prezentului regulament, luând în considerare punctele de vedere ale nespécialiștilor, în special pacienți sau organizații ale pacienților;
12. „stat membru în cauză” înseamnă statul membru în care a fost depusă o cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional sau pentru o modificare substanțială, în conformitate cu capitolele II sau III din prezentul regulament;
13. „modificare substanțială” înseamnă orice modificare referitoare la orice aspect al studiului clinic intervențional care se efectuează după notificarea unei decizii menționate la articolele 8, 14, 19, 20 sau 23 și care este susceptibilă de a avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional;
14. „sponsor” înseamnă o persoană fizică, o societate, o instituție sau o organizație care răspunde de inițierea, gestionarea și organizarea finanțării studiului clinic intervențional;

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

15. „investigator” înseamnă o persoană fizică care răspunde de desfășurarea studiului clinic intervențional într-un loc de desfășurare a studiului clinic intervențional;
16. „investigator principal” înseamnă un investigator care este conducătorul responsabil al unei echipe de investigatori care desfășoară un studiu clinic intervențional într-un loc de desfășurare a studiului clinic intervențional;
17. „subiect” înseamnă o persoană fizică care participă la un studiu clinic intervențional, fie ca primitor al unui medicament pentru investigație clinică, fie în calitate de control;
18. „minor” înseamnă un subiect a cărui vârstă, în conformitate cu legislația statului membru în cauză, este sub vârsta de competență legală pentru a-și da consimțământul în cunoștință de cauză;
19. „subiect aflat în incapacitate” înseamnă un subiect care, din alte motive decât vârsta de competență legală pentru a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, este incapabil să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu legislația statului membru în cauză;
20. „reprezentant desemnat legal” înseamnă o persoană fizică sau juridică, o autoritate sau un organism care, în conformitate cu legislația statului membru în cauză, este abilitat să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în numele unui subiect aflat în incapacitate sau pentru un minor;
21. „consimțământ în cunoștință de cauză” înseamnă exprimarea în mod liber și voluntar de către un subiect a voinței sale de a participa într-un anumit studiu clinic intervențional, după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de studiul clinic intervențional care sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea sau, în cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, o autorizație sau acord din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la studiul clinic intervențional;
22. „protocol” înseamnă un document care descrie obiectivele, proiectul, metodologia, aspectele statistice și organizarea unui studiu clinic intervențional. Termenul „protocol” înglobează versiunile succesive ale protocolului și modificările acestuia;
23. „broșura investigatorului” înseamnă o culegere de date clinice și non-clinice privind medicamentul sau medicamentele pentru investigație clinică care sunt relevante pentru studiul acestor medicamente în cazul utilizării la oameni;
24. „fabricație” înseamnă fabricația totală sau parțială, precum diferitele procese de dozare, ambalare și etichetare (inclusiv procedeul orb);
25. „începutul unui studiu clinic intervențional” înseamnă primul act de recrutare a unui potențial subiect pentru un studiu clinic intervențional specific, dacă nu este definit altfel în protocol;
26. „închiderea unui studiu clinic intervențional” înseamnă ultima vizită a ultimului subiect, sau un alt moment ulterior, astfel cum este definit în protocol;
27. „încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional” înseamnă terminarea prematură a unui studiu clinic intervențional din orice motiv înainte de îndeplinirea condițiilor specificate în protocol;
28. „întreruperea temporară a unui studiu clinic intervențional” înseamnă o întrerupere, neprevăzută în protocol, a desfășurării unui studiu clinic intervențional de către sponsor, acesta având intenția de a relua studiul clinic intervențional;
29. „suspendarea unui studiu clinic intervențional” înseamnă întreruperea desfășurării studiului clinic intervențional de către un stat membru;
30. „bună practică în studiul clinic” înseamnă un ansamblu de cerințe etice și științifice privind calitatea pentru proiectarea, desfășurarea, realizarea, monitorizarea, auditarea, înregistrarea, analiza și raportarea studiilor clinice intervenționale, care să asigure faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate și că datele generate în cadrul studiului clinic intervențional sunt fiabile și solide;
31. „inspecție” înseamnă activitatea întreprinsă de o autoritate competentă care constă în examinarea oficială a documentelor, locurilor de desfășurare, înregistrărilor, sistemelor de asigurare a calității și a oricărui alt element care, în conformitate cu avizul autorității competente, au legătură cu studiul clinic intervențional și care se pot afla la locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, în localurile sponsorului și/sau ale organismului de cercetare subcontractant sau în orice altă instituție pe care autoritatea competentă consideră că este necesar să o inspecteze;

32. „eveniment advers” înseamnă orice incident medical nedorit survenit la un subiect căruia îi este administrat un medicament și care nu are neapărat o legătură de cauzalitate cu tratamentul respectiv;
33. „eveniment advers grav” înseamnă orice incident medical nedorit care, indiferent de doză, necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap sau o incapacitate importantă sau de durată sau determină o anomalie sau o malformație congenitală, pune în pericol viața sau cauzează moartea;
34. „reacție adversă gravă neașteptată” înseamnă o reacție adversă gravă a cărei natură, severitate sau rezultat nu corespunde informațiilor de referință privind siguranța;
35. „raport privind studiul clinic” înseamnă un raport privind studiul clinic intervențional prezentat într-un format ușor accesibil, elaborat în conformitate cu anexa I partea I modulul 5 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, și care însoțește -o cerere pentru autorizația de introducere pe piață.
- (3) În sensul prezentului regulament, un subiect care face obiectul definiției atât pentru „minor”, cât și pentru „subiect aflat în incapacitate”, se consideră ca fiind un subiect aflat în incapacitate.

### Articolul 3

#### Principiu general

Un studiu clinic intervențional poate fi efectuat numai dacă

- (a) drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților sunt protejate și au prioritate față de toate celelalte interese; și
- (b) este conceput să genereze date fiabile și solide.

### CAPITOLUL II

#### PROCEDURA DE AUTORIZARE A UNUI STUDIU CLINIC INTERVENȚIONAL

### Articolul 4

#### Autorizarea prealabilă

Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

Analiza etică se efectuează de către o comisie de etică, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză. Analiza făcută de comisia de etică poate cuprinde aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare pentru autorizarea unui studiu clinic intervențional astfel cum se prevede la articolul 6 și în partea II a raportului de evaluare respectiv menționat la articolul 7, în funcție de fiecare stat membru în cauză.

Statele membre se asigură că termenele și procedurile pentru analiza făcută de către comisiile de etică sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute în prezentul regulament pentru evaluarea cererii de autorizare a unui studiu clinic intervențional.

### Articolul 5

#### Depunerea cererii

- (1) Pentru a obține o autorizație, sponsorul transmite un dosar de cerere statelor membre în cauză prin intermediul portalului menționat la articolul 80 (denumit în continuare „portalul UE”).

Sponsorul propune unul din statele membre în cauză ca stat membru raportor.

În cazul în care un alt stat membru decât statul membru propus ca raportor este dispus să fie stat membru raportor sau în cazul în care statul membru propus ca raportor nu dorește să fie statul membru raportor, acest lucru va fi notificat prin intermediul portalului UE tuturor statelor membre în cauză, nu mai târziu de trei zile de la depunerea dosarului de cerere.



Dacă numai un singur stat membru în cauză este dispus să fie stat membru raportor sau dacă studiul clinic intervențional implică doar un singur stat membru, acesta este statul membru raportor.

Dacă nu există nici un stat membru dispus să fie stat membru raportor sau dacă există mai multe state membre în cauză care doresc să fie stat membru raportor, statul membru raportor este selectat în urma unei înțelegeri între statele membre în cauză, ținând seama de recomandările menționate la articolul 85 alineatul (2) litera (c).

În cazul în care nu există un acord între statele membre în cauză, statul membru propus ca raportor este statul membru raportor.

Statul membru raportor comunică sponsorului și celorlalte state membre în cauză că este statul membru raportor, prin intermediul portalului UE, în termen de șase zile de la depunerea dosarului de cerere.

(2) Atunci când introduce o cerere pentru un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, când medicamentul pentru investigație clinică nu este utilizat în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de introducere pe piață, dar utilizarea respectivului medicament este bazată pe dovezi și susținută de dovezi științifice publicate cu privire la siguranța și eficacitatea respectivului medicament, sponsorul propune unul dintre statele membre în cauză în care utilizarea medicamentului este bazată pe dovezi ca stat membru raportor.

(3) În termen de 10 zile de la depunerea dosarului de cerere, statul membru raportor validează cererea ținând seama de observațiile prezentate de celelalte state membre în cauză și notifică sponsorul prin intermediul portalului UE cu privire la următoarele:

- (a) dacă studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament;
- (b) dacă dosarul de cerere este complet, în conformitate cu anexa I.

Statele membre în cauză pot comunica statului membru raportor orice observație relevantă pentru validarea cererii, în termen de șapte zile de la depunerea dosarului de cerere.

(4) Dacă statul membru raportor nu a notificat sponsorul în termenul menționat la alineatul (3) primul paragraf, studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dosarul de cerere se consideră complet.

(5) Dacă statul membru raportor, ținând seama de observațiile prezentate de celelalte state membre în cauză, constată că dosarul de cerere nu este complet sau că studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, acesta informează sponsorul în mod corespunzător prin intermediul portalului UE și stabilește un termen maxim de 10 zile pentru ca sponsorul să prezinte observații privind cererea sau să completeze dosarul de cerere prin intermediul portalului UE.

În termen de cinci zile de la primirea observațiilor sau a dosarului de cerere complet, statul membru raportor notifică sponsorului dacă cererea îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la alineatul (3) primul paragraf literele (a) și (b).

Dacă statul membru raportor nu a notificat sponsorul în termenul menționat la al doilea paragraf, studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dosarul de cerere se consideră complet.

În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații sau nu a completat dosarul de cerere în termenul menționat la primul paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în toate statele membre în cauză.

(6) În sensul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (3) sau alineatul (5) este data validării cererii. În cazul în care sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor respective menționate la alineatele (3) și (5).

## Articolul 6

**Raportul de evaluare — aspecte vizate de partea I**

- (1) Statul membru raportor evaluează cererea cu privire la următoarele aspecte:
- (a) dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, în cazul în care acest lucru este solicitat de sponsor;
  - (b) conformitatea cu capitolul V referitor la următoarele:
    - (i) beneficiile preconizate, terapeutice sau în folosul sănătății publice, ținând seama de toate aspectele următoare:
      - caracteristicile medicamentelor pentru investigație clinică și cunoștințele referitoare la acestea;
      - relevanța studiului clinic intervențional, inclusiv dacă grupurile de subiecți care participă la studiul clinic intervențional sunt reprezentative pentru populația care trebuie tratată, sau, în caz contrar, explicația și justificarea prezentate în conformitate cu punctul 17 litera (y) din anexa I la prezentul regulament; situația actuală a cunoștințelor științifice; dacă studiul clinic intervențional a fost recomandat sau impus de autoritățile de reglementare responsabile de evaluarea și autorizarea introducerii pe piață a medicamentelor; și, dacă este cazul, orice aviz emis de Comitetul pediatric referitor la un plan de investigație pediatrică, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Council <sup>(1)</sup>;
      - fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, luând în considerare abordările statistice, proiectul și metodologia studiului clinic intervențional, inclusiv mărimea eșantionului, randomizarea, comparatorii și criteriile finale de evaluare;
    - (ii) riscurile și inconvenientele pentru subiecți, ținând seama de toate aspectele următoare:
      - caracteristicile medicamentelor pentru investigație clinică și auxiliare și cunoștințele referitoare la acestea;
      - caracteristicile intervenției în comparație cu practica clinică uzuală;
      - măsurile privind siguranța, inclusiv dispozițiile privind măsurile de reducere la minimum a riscurilor, monitorizarea, raportarea privind siguranța și planul privind siguranța;
      - riscul asupra sănătății subiecților prezentat de afecțiunea pentru care este investigat medicamentul pentru investigație clinică;
  - (c) conformitatea cu cerințele privind fabricarea și importul medicamentelor pentru investigație clinică și auxiliare, stabilite în capitolul IX;
  - (d) conformitate cu cerințele de etichetare stabilite în capitolul X;
  - (e) caracterul complet și caracterul adecvat al broșurii investigatorului.
- (2) Statul membru raportor întocmește un raport de evaluare. Evaluarea aspectelor menționate la alineatul (1) constituie partea I a raportului de evaluare.
- (3) Raportul de evaluare conține una dintre următoarele concluzii referitoare la aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare:
- (a) desfășurarea studiului clinic intervențional este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament;
  - (b) desfășurarea studiului clinic intervențional este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament, dar sub rezerva respectării condițiilor specifice care sunt enumerate în mod explicit în concluzia respectivă; sau
  - (c) desfășurarea studiului clinic intervențional nu este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament.
- (4) Statul membru raportor transmite, prin intermediul portalului UE, forma finală a părții I a raportului de evaluare inclusiv concluzia sa, către sponsor și celelalte state membre în cauză în termen de 45 de zile de la data validării.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p. 1).

(5) Pentru studiile clinice intervenționale care implică mai mult de un stat membru, procesul de evaluare se desfășoară în trei faze:

- (a) o fază de evaluare inițială, efectuată de statul membru raportor în termen de 26 zile de la data validării;
- (b) o fază de evaluare coordonată, efectuată în termen de 12 zile de la încheierea fazei de evaluare inițială, implicând toate statele membre în cauză;
- (c) o fază de consolidare, efectuată de statul membru raportor în termen de șapte zile de la încheierea fazei de evaluare coordonată.

În timpul fazei de evaluare inițială, statul membru raportor redactează un proiect pentru partea I a raportului de evaluare și îl transmite tuturor celorlalte state membre în cauză.

În cursul fazei de evaluare coordonată, toate statele membre în cauză examinează în comun solicitarea, pe baza proiectului pentru partea I a raportului de evaluare și își comunică reciproc toate observațiile relevante pentru cerere.

În timpul fazei de consolidare, statul membru raportor ține cont în mod corespunzător de considerațiile celorlalte state membre în cauză la finalizarea părții I a raportului de evaluare și ține o evidență a modului în care aceste considerații au fost tratate. Statul membru raportor prezintă forma finală a părții I a raportului de evaluare sponsorului și tuturor celorlalte state membre în cauză, în termenul prevăzut la alineatul (4).

(6) În sensul prezentului capitol, data la care forma finală a părții I a raportului de evaluare se transmite de către statul membru raportor sponsorului și celorlalte state membre este data de raportare.

(7) Statul membru raportor poate prelungi, de asemenea, termenul menționat la alineatul (4) cu încă 50 de zile, pentru studiile clinice intervenționale care implică medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată sau medicamente definite la punctul 1 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în vederea consultării unor experți. În acest caz, termenele menționate la alineatele (5) și (8) de la prezentul articol se aplică *mutatis mutandis*.

(8) Între data validării și data raportării, numai statul membru raportor poate să solicite informații suplimentare din partea sponsorului, luând în considerare considerentele menționate la alineatul (5).

Cu scopul de a obține și de a examina aceste informații suplimentare din partea sponsorului în conformitate cu al treilea și al patrulea paragraf, statul membru raportor poate prelungi termenul menționat la alineatul (4) cu o perioadă de maximum 31 de zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru raportor, care nu poate fi mai lung de 12 zile de la primirea solicitării.

După primirea informațiilor suplimentare, statele membre în cauză, examinează în comun toate informațiile suplimentare oferite de sponsor odată cu cererea inițială și își comunică reciproc toate observațiile relevante pentru cerere. Evaluarea coordonată se efectuează în termen de maximum 12 zile de la primirea informațiilor suplimentare, iar consolidarea ulterioară se realizează în termen de maximum șapte zile de la încheierea evaluării coordonate. La finalizarea părții I a raportului de evaluare, statul membru raportor ține cont în mod corespunzător de considerațiile statelor membre în cauză și ține o evidență a modului în care aceste considerații au fost tratate.

Dacă sponsorul nu oferă informații suplimentare în termenul stabilit de statul membru raportor în conformitate cu al treilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în toate statele membre în cauză.

Atât solicitarea de informații suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.

#### Articolul 7

#### Raportul de evaluare — aspecte vizate de partea II

(1) Fiecare stat membru în cauză evaluează cererea, pentru teritoriul său, cu privire la următoarele aspecte:

- (a) conformitatea cu cerințele privind consimțământul în cunoștință de cauză prevăzute în capitolul V;
- (b) conformitatea normelor de retribuire sau compensare a subiecților cu cerințele prevăzute în capitolul V și a investitorilor;

- (c) conformitatea normelor de recrutare a subiecților cu cerințele prevăzute în capitolul V;
- (d) conformitatea cu Directiva 95/46/CE;
- (e) conformitatea cu articolul 49;
- (f) conformitatea cu articolul 50;
- (g) conformitatea cu articolul 76;
- (h) conformitatea cu normele aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților.

Evaluarea aspectelor menționate în primul paragraf constituie partea II din raportul de evaluare.

(2) Fiecare stat membru în cauză completează evaluarea sa în termen de 45 de zile de la data validării și transmite sponsorului, prin intermediul portalului UE, partea II a raportului de evaluare, inclusiv concluzia sa.

Fiecare stat membru în cauză poate solicita, cu motive justificate, informații suplimentare din partea sponsorului în ceea ce privește aspectele menționate la alineatul (1) numai în termenul menționat la primul paragraf.

(3) Cu scopul de a obține și de a examina informațiile suplimentare menționate la alineatul (2) al doilea paragraf din partea sponsorului în conformitate cu al doilea și al treilea paragraf, statul membru în cauză poate prelungi termenul menționat la alineatul (2) primul paragraf cu o perioadă de maximum 31 de zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză care nu poate fi mai lung de de 12 zile de la primirea solicitării.

Statul membru în cauză dispune de maximum 19 zile de la primirea informațiilor suplimentare pentru a-și completa evaluarea.

Dacă sponsorul nu oferă informații suplimentare în termenul stabilit de statul membru în cauză în conformitate cu al doilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în statul membru respectiv.

Atât solicitarea de informații suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.

## Articolul 8

### Decizia privind studiul clinic intervențional

(1) Fiecare stat membru în cauză notifică sponsorului prin intermediul portalului UE dacă studiul clinic intervențional este autorizat, dacă este autorizat sub rezerva anumitor condiții, sau dacă autorizația este refuzată.

Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de cinci zile de la data raportării sau de la ultima zi a evaluării menționate la articolul 7, reținându-se data care survine mai târziu.

Autorizarea sub rezerva anumitor condiții a unui studiu clinic intervențional se limitează la condițiile care, prin natura lor, nu pot fi îndeplinite în momentul autorizării respective.

(2) În cazul în care concluzia statului membru raportor cu privire la partea I a raportului de evaluare este că desfășurarea studiului clinic intervențional este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării unor condiții specifice, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia statului membru în cauză.

În pofida primului paragraf, un stat membru în cauză poate să nu fie de acord cu concluzia statului membru raportor cu privire la partea I a raportului de evaluare numai din următoarele motive:

- (a) atunci când consideră că participarea la studiul clinic intervențional ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de practica clinică uzuală din statul membru în cauză;
- (b) încălcarea dreptului său național astfel cum se menționează la articolul 90;
- (c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor, prezentate în temeiul articolului 6 alineatul (5) sau alineatul (8).

În cazul în care, în temeiul celui de-al doilea paragraf, un stat membru în cauză nu este de acord cu concluzia, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată, prin intermediul portalului UE, către Comisie, către toate statele membre și către sponsor.

(3) În cazul în care, în ceea ce privește aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare, studiul clinic intervențional este acceptabil sau acceptabil sub rezerva respectării unor condiții specifice, statul membru în cauză include în decizia sa concluzia sa cu privire la partea II a raportului de evaluare.

(4) Un stat membru în cauză refuză să autorizeze un studiu clinic intervențional în cazul în care nu este de acord cu concluzia statului membru raportor cu privire la partea I a raportului de evaluare, pe baza oricăruia dintre motivele menționate la alineatul (2) al doilea paragraf, sau în cazul în care constată, pe baza unor motive justificate în mod corespunzător, că aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare nu sunt respectate, ori dacă o comisie de etică a emis un aviz negativ care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru respectiv. Statul membru respectiv prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.

(5) În cazul în care concluzia statului membru raportor cu privire la partea I a raportului de evaluare este că studiul clinic intervențional nu este acceptabil, această concluzie se consideră ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză.

(6) În cazul în care statul membru în cauză nu a notificat sponsorului decizia sa în termenele relevante menționate la alineatul (1), concluzia cu privire la partea I a raportului de evaluare se consideră ca fiind decizia statului membru în cauză cu privire la cererea de autorizare a studiului clinic intervențional.

(7) Statele membre în cauză nu pot solicita informații suplimentare din partea sponsorului cu privire la aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare după data raportării.

(8) În sensul prezentului capitol, data notificării este data la care decizia menționată la alineatul (1) este notificată sponsorului. Dacă sponsorul nu a fost notificat în conformitate cu alineatul (1), data notificării este considerată ca fiind ultima zi a termenului prevăzut la alineatul (1).

(9) În cazul în care niciun subiect nu a fost inclus în studiul clinic intervențional într-un stat membru în cauză în termen de doi ani de la data autorizării, autorizația expiră în acel stat membru în cauză, cu excepția cazului în care a fost aprobată la cererea sponsorului o prelungire, în conformitate cu procedura menționată în capitolul III.

#### Articolul 9

##### **Persoanele care evaluează cererea**

(1) Statele membre se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, de investigatorii implicați și de persoanele care finanțează studiul clinic intervențional, și sunt libere de orice altă influență nejustificată.

Pentru a garanta independența și transparența, statele membre se asigură că persoanele care primesc și evaluează cererea cu privire la aspectele vizate de părțile I și II ale raportului de evaluare nu au interese financiare sau personale care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceste persoane depun în fiecare an o declarație cu privire la interesele lor financiare.

(2) Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare.

(3) La evaluare participă cel puțin un nespecialist.

#### Articolul 10

##### **Considerente specifice privind populațiile vulnerabile**

(1) Dacă subiecții sunt minori, se acordă o atenție specială evaluării cererii de autorizare a unui studiu clinic intervențional pe baza competențelor pediatrice sau după consiliere cu privire la problemele clinice, etice și psihosociale în domeniul pediatriei.

- (2) Dacă subiecții sunt subiecți aflate în incapacitate, se acordă o atenție specială evaluării cererii de autorizare a unui studiu clinic intervențional pe baza competențelor privind boala relevantă și populația de pacienți în cauză sau după consiliere cu privire la problemele clinice, etice și psihosociale în domeniul bolii relevante și a populației de pacienți în cauză.
- (3) Dacă subiecții sunt femei gravide sau femei care alăptează, se acordă o atenție specială evaluării cererii de autorizare a unui studiu clinic intervențional pe baza expertizei referitoare la starea respectivă și a populației reprezentate de subiecții în cauză.
- (4) Dacă, potrivit protocolului, un studiu clinic intervențional implică participarea unor grupuri sau subgrupuri specifice de subiecți, se acordă, după caz, o atenție specială evaluării cererii de autorizare a studiului clinic intervențional respectiv pe baza expertizei referitoare la populația reprezentată de subiecții în cauză.
- (5) În orice cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional menționată la articolul 35, se acordă o atenție specială circumstanțelor de desfășurare a studiului clinic intervențional.

#### Articolul 11

##### **Depunerea și evaluarea cererilor limitate la aspecte vizate de partea I sau partea II a raportului de evaluare**

Dacă sponsorul solicită acest lucru, cererea de autorizare a unui studiu clinic intervențional, evaluarea și concluzia se limitează la aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare.

După notificarea concluziei privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare, sponsorul poate depune, în termen de doi ani, o cerere pentru o autorizație limitată la aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare. În această cerere, sponsorul declară că nu are cunoștință de existența vreunor noi informații științifice semnificative care ar putea afecta validitatea vreunui aspect prezentat în cererea privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare. În acest caz, cererea se evaluează în conformitate cu articolul 7, iar statul membru în cauză notifică decizia sa cu privire la studiul clinic intervențional în conformitate cu articolul 8. În acele state membre în care sponsorul nu depune în termen de doi ani o cerere pentru o autorizație limitată la aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare, cererea privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare este considerată ca fiind caducă.

#### Articolul 12

##### **Retragerea cererii**

Sponsorul poate retrage cererea în orice moment până la data raportării. În acest caz, cererea poate fi retrasă numai cu privire la toate statele membre în cauză. Motivele retragerii se comunică prin intermediul portalului UE.

#### Articolul 13

##### **Redepunerea cererii**

Prezentul capitol nu aduce atingere posibilității ca sponsorul să depună, în urma refuzului acordării unei autorizații sau a retragerii cererii, o cerere de autorizare destinată oricărui stat membru în cauză. Cererea respectivă se consideră o nouă cerere de autorizare a unui alt studiu clinic intervențional.

#### Articolul 14

##### **Adăugarea ulterioară a unui stat membru în cauză**

(1) Dacă sponsorul dorește să extindă un studiu clinic intervențional autorizat către alt stat membru (denumit în continuare „stat membru în cauză suplimentar”), sponsorul depune un dosar de cerere către acel stat membru prin intermediul portalului UE.

Dosarul de cerere poate fi depus numai după data de notificare a deciziei de autorizare inițiale.

(2) Statul membru raportor pentru dosarul de cerere menționat la alineatul (1) este statul membru raportor pentru procedura inițială de autorizare.

(3) Statul membru în cauză suplimentar notifică sponsorului prin intermediul portalului UE, în termen de 52 de zile de la data depunerii dosarului menționat la alineatul (1) printr-o singură decizie, dacă studiul clinic intervențional este autorizat, dacă este autorizat sub rezerva anumitor condiții, sau dacă autorizația este refuzată.

Autorizarea sub rezerva anumitor condiții a unui studiu clinic intervențional se limitează la condițiile care, prin natura lor, nu pot fi îndeplinite în momentul autorizării respective.

(4) În cazul în care concluzia statului membru raportor cu privire la partea I a raportului de evaluare este că desfășurarea studiului clinic intervențional este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării unor condiții specifice, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia statului membru în cauză suplimentar.

În pofida primului paragraf, un stat membru în cauză suplimentar poate să nu fie de acord să accepte concluzia statului membru raportor cu privire la partea I a raportului de evaluare numai din următoarele motive:

- (a) atunci când consideră că participarea la studiul clinic intervențional ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de practica clinică uzuală din statul membru în cauză;
- (b) încălcarea dreptului său național astfel cum se menționează la articolul 90;
- (c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul alineatului (5) sau alineatului (6).

În cazul în care, în temeiul celui de-al doilea paragraf, statul membru în cauză suplimentar nu este de acord cu concluzia, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată, prin intermediul portalului UE către Comisie, către toate statele membre și către sponsor.

(5) Între data depunerii dosarului menționat la alineatul (1) și cinci zile înainte de data expirării termenului menționat la alineatul (3), statul membru în cauză suplimentar poate comunica statului membru raportor și celorlalte state membre în cauză orice considerente relevante cu privire la cerere prin intermediul portalului UE.

(6) Între data depunerii dosarului menționat la alineatul (1) și data expirării termenului menționat la alineatul (3), numai statul membru raportor poate să solicite informații suplimentare din partea sponsorului privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare, luând în considerare considerentele menționate la alineatul (5).

Cu scopul de a obține și de a examina aceste informații suplimentare din partea sponsorului în conformitate cu al treilea și al patrulea paragraf, statul membru raportor poate prelungi termenul menționat la alineatul (3) primul paragraf cu o perioadă de maximum 31 de zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru raportor care nu poate fi mai lung de 12 zile de la primirea solicitării.

După primirea informațiilor suplimentare, statul membru în cauză suplimentar, împreună cu toate celelalte state membre în cauză, examinează în comun toate informațiile suplimentare oferite de sponsor odată cu cererea inițială și își comunică reciproc toate observațiile relevante pentru cerere. Evaluarea coordonată se efectuează în termen de maximum 12 zile de la primirea informațiilor suplimentare, iar consolidarea ulterioară se realizează în termen de maximum șapte zile de la încheierea evaluării coordonate. Statul membru raportor ține cont în mod corespunzător de considerațiile statelor membre în cauză și ține o evidență a modului în care aceste considerații au fost tratate.

Dacă sponsorul nu oferă informații suplimentare în termenul stabilit de statul membru raportor în conformitate cu al treilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în statul membru în cauză suplimentar.

Atât solicitarea de informații suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.

(7) Statul membru în cauză suplimentar evaluează, pentru teritoriul său, aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare în termenul menționat la alineatul (3) și transmite sponsorului, prin intermediul portalului UE, partea II a raportului de evaluare, inclusiv concluzia sa. În acest termen, acesta poate să solicite, cu motive justificate, informații suplimentare din partea sponsorului cu privire la aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare în ceea ce privește teritoriul său.

(8) Cu scopul de a obține și de a examina informațiile suplimentare menționate la alineatul (7) din partea sponsorului în conformitate cu al doilea și al treilea paragraf statul membru în cauză suplimentar poate prelungi termenul menționat la alineatul (7) cu o perioadă de maximum 31 de zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză suplimentar, care nu poate fi mai lung de 12 zile de la primirea solicitării.

Statul membru în cauză dispune de maximum 19 zile de la primirea informațiilor suplimentare pentru a-și finaliza evaluarea.

Dacă sponsorul nu oferă informații suplimentare în termenul stabilit de statul membru în cauză suplimentar în conformitate cu al doilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în ceea ce privește statul membru în cauză suplimentar.

Atât solicitarea informațiilor suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.

(9) Dacă, în ceea ce privește aspectele vizate de partea I din raportul de evaluare, desfășurarea studiului clinic intervențional este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării unor condiții specifice, statul membru în cauză suplimentar include în decizia sa concluzia sa cu privire la partea II a raportului de evaluare.

(10) Statul membru în cauză suplimentar refuză să autorizeze un studiu clinic intervențional în cazul în care nu este de acord cu concluzia statului membru raportor privind partea I a raportului de evaluare pe baza oricăruia dintre motivele menționate la alineatul (4) al doilea paragraf, sau în cazul în care constată, pe baza unor motive justificate în mod corespunzător, că aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare nu sunt respectate, ori dacă o comisie de etică a emis un aviz negativ care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză suplimentar este valabil pentru întregul stat membru în cauză suplimentar. Respectivul stat membru în cauză suplimentar prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.

(11) În cazul în care statul membru în cauză suplimentar nu a notificat sponsorului decizia sa în termenul menționat la alineatul (3), sau în cazul în care termenul respectiv a fost prelungit în conformitate cu alineatul (6) sau (8) în cazul în care statul membru în cauză suplimentar nu a notificat sponsorului decizia sa în termenul prelungit, concluzia cu privire la partea I a raportului de evaluare se consideră ca fiind decizia statului membru în cauză suplimentar cu privire la cererea de autorizare a studiului clinic intervențional.

(12) Un sponsor nu poate depune un dosar în conformitate cu prezentul articol dacă se află în curs o procedură menționată în capitolul III cu privire la studiul clinic intervențional respectiv.

### CAPITOLUL III

#### PROCEDURA DE AUTORIZARE A UNEI MODIFICĂRI SUBSTANȚIALE A UNUI STUDIU CLINIC INTERVENȚIONAL

##### Articolul 15

#### Principii generale

O modificare substanțială, inclusiv adăugarea unui loc de desfășurare a studiului clinic intervențional sau schimbarea unui investigator principal de la locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, poate fi efectuată numai dacă a fost aprobată în conformitate cu procedura stabilită în prezentul capitol.

##### Articolul 16

#### Depunerea cererii

Pentru a obține o autorizație, sponsorul transmite un dosar de cerere statelor membre în cauză prin intermediul portalului UE.

##### Articolul 17

#### Validarea unei cereri de autorizare a unei modificări substanțiale a unui aspect vizat de partea I a raportului de evaluare

(1) Statul membru raportor pentru autorizarea unei modificări substanțiale este statul membru raportor pentru procedura inițială de autorizare.



Statele membre în cauză pot comunica statului membru raportor orice observații relevante pentru validarea cererii de autorizare a unei modificări substanțiale, în termen de cinci zile de la prezentarea dosarului de cerere.

(2) În termen de șase zile de la depunerea dosarului de cerere, statul membru raportor validează cererea, ținând cont de observațiile prezentate de celelalte state membre în cauză și notifică sponsorul prin intermediul portalului UE cu privire la următoarele:

- (a) dacă modificarea substanțială se referă la un aspect vizat de partea I a raportului de evaluare; și
- (b) dacă dosarul de cerere este complet, în conformitate cu anexa II.

(3) Dacă statul membru raportor nu a notificat sponsorul în termenul menționat la alineatul (2), modificarea substanțială care a făcut obiectul cererii se consideră ca fiind un aspect vizat de partea I a raportului de evaluare și dosarul de cerere este considerat complet.

(4) Dacă statul membru raportor, ținând seama de observațiile prezentate de celelalte state membre în cauză, constată că cererea nu se referă la un aspect vizat de partea I a raportului de evaluare sau că dosarul de cerere nu este complet, acesta informează sponsorul prin intermediul portalului UE și stabilește un termen maxim de 10 zile pentru ca sponsorul să prezinte observații privind cererea sau să completeze dosarul de cerere prin intermediul portalului UE.

În termen de cinci zile de la primirea observațiilor sau a dosarului de cerere complet, statul membru raportor notifică sponsorului dacă cererea îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la alineatul (2) literele (a) și (b).

Dacă statul membru raportor nu a notificat sponsorul în termenul menționat la al doilea paragraf, modificarea substanțială care a făcut obiectul cererii se consideră ca fiind un aspect vizat de partea I a raportului de evaluare și dosarul de cerere este considerat complet.

În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații sau nu a completat dosarul de cerere în termenul menționat la primul paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în toate statele membre în cauză.

(5) În sensul articolelor 18, 19 și 22, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (2) sau alineatul (4) este data validării cererii. În cazul în care sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor respective menționate la alineatele (2) și (4).

#### Articolul 18

##### **Evaluarea unei modificări substanțiale a unui aspect vizat de partea I a raportului de evaluare**

(1) Statul membru raportor evaluează cererea cu privire la un aspect vizat de partea I a raportului de evaluare, verificând inclusiv dacă studiul clinic intervențional va rămâne un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție după modificarea sa substanțială, și întocmește un raport de evaluare.

(2) Raportul de evaluare conține una dintre următoarele concluzii referitoare la aspectele abordate în partea I a raportului de evaluare:

- (a) modificarea substanțială este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament;
- (b) modificarea substanțială este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament, dar sub rezerva respectării condițiilor specifice care sunt enumerate în mod explicit în concluzia respectivă; sau
- (c) modificarea substanțială nu este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament.

(3) Statul membru raportor transmite raportul final de evaluare prin intermediul portalului UE, inclusiv concluzia sa, către sponsor și celelalte state membre în cauză în termen de 38 de zile de la data validării.

În sensul prezentului articol și al articolelor 19 și 23, data raportării este data la care raportul final de evaluare este transmis către sponsor și către celelalte state membre în cauză.

(4) Pentru studiile clinice intervenționale care implică mai mult de un stat membru, procesul de evaluare a unei modificări substanțiale se desfășoară în trei faze:

- (a) o fază de evaluare inițială, efectuată de statul membru raportor în termen de 19 zile de la data validării;
- (b) o fază de evaluare coordonată, efectuată în termen de 12 zile de la încheierea fazei de evaluare inițială, implicând toate statele membre în cauză; și
- (c) o fază de consolidare, efectuată de statul membru raportor în termen de șapte zile de la încheierea fazei de evaluare coordonată.

În timpul fazei de evaluare inițială, statul membru raportor redactează un proiect de raport de evaluare și îl transmite tuturor statelor membre în cauză.

În cursul fazei de evaluare coordonată, toate statele membre în cauză examinează în comun cererea, pe baza proiectului de raport de evaluare și își comunică reciproc toate observațiile relevante pentru cerere.

În timpul fazei de consolidare, statul membru raportor ține cont în mod corespunzător de considerațiile celorlalte state membre în cauză la finalizarea raportului de evaluare și ține o evidență a modului în care aceste considerente au fost tratate. Statul membru raportor prezintă raportul final de evaluare sponsorului și celorlalte state membre în cauză până la data raportării.

(5) Statul membru raportor poate prelungi termenul menționat la alineatul (3) cu încă 50 de zile, pentru studiile clinice intervenționale care implică un medicament pentru investigație clinică pentru terapie avansată sau un medicament definit la punctul 1 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în vederea consultării unor experți. În acest caz, termenele menționate la alineatele (4) și (6) de la prezentul articol se aplică *mutatis mutandis*.

(6) Între data validării și data raportării, numai statul membru raportor poate să solicite informații suplimentare din partea sponsorului, luând în considerare considerentele menționate la alineatul (4).

Cu scopul de a obține și de a examina aceste informații suplimentare din partea sponsorului în conformitate cu al treilea și al patrulea paragraf, statul membru raportor poate prelungi termenul menționat la alineatul (3) primul paragraf cu o perioadă de maximum 31 de zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru raportor, care nu poate fi mai lung de 12 zile de la primirea solicitării.

După primirea informațiilor suplimentare, statele membre în cauză examinează în comun toate informațiile suplimentare oferite de sponsor odată cu cererea inițială și își comunică reciproc toate observațiile relevante pentru cerere. Evaluarea coordonată se efectuează în termen de maximum 12 zile de la primirea informațiilor suplimentare, iar consolidarea ulterioară se realizează în termen de maximum șapte zile de la încheierea evaluării coordonate. La finalizarea raportului de evaluare, statul membru raportor ține cont în mod corespunzător de considerațiile celorlalte state membre în cauză și ține o evidență a modului în care aceste considerații au fost tratate.

Dacă sponsorul nu oferă informațiile suplimentare în termenul stabilit de statul membru raportor în conformitate cu al treilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în toate statele membre în cauză.

Atât solicitarea de informații suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.

#### Articolul 19

#### **Decizia privind modificarea substanțială a unui aspect vizat de partea I a raportului de evaluare**

(1) Fiecare stat membru în cauză notifică sponsorului prin intermediul portalului UE dacă modificarea substanțială este autorizată, dacă este autorizată sub rezerva anumitor condiții, sau dacă autorizația este refuzată.

Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de cinci zile de la data raportării.

Autorizarea sub rezerva anumitor condiții a unei modificări substanțiale se limitează la condițiile care, prin natura lor, nu pot fi îndeplinite în momentul autorizării respective.

(2) În cazul în care concluzia statului membru raportor este că modificarea substanțială este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării unor condiții specifice, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia statului membru în cauză.

În pofida primului paragraf, un stat membru în cauză poate să nu fie de acord cu concluzia statului membru raportor numai din următoarele motive:

- (a) atunci când consideră că participarea la studiul clinic intervențional ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de practica clinică uzuală din statul membru în cauză;
- (b) încălcarea dreptului său național astfel cum se menționează la articolul 90;
- (c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul articolului 18 alineatul (4) sau alineatul (6).

În cazul în care, în temeiul celui de-al doilea paragraf, statul membru în cauză nu este de acord, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată, prin intermediul portalului UE către Comisie, către toate statele membre și către sponsor.

Un stat membru în cauză refuză să autorizeze o modificare substanțială în cazul în care nu este de acord cu concluzia statului membru raportor cu privire la partea I a raportului de evaluare, pe baza oricăruia dintre motivele menționate la al doilea paragraf, ori dacă o comisie de etică a emis un aviz negativ care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru respectiv. Statul membru respectiv prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.

(3) În cazul în care concluzia statului membru raportor referitoare la modificarea substanțială a unor aspecte vizate de partea I a raportului de evaluare este că modificarea substanțială nu este acceptabilă, această concluzie se consideră ca fiind concluzia tuturor statelor membre în cauză.

(4) În cazul în care statul membru în cauză nu a notificat sponsorului decizia sa în termenul menționat la alineatul (1), concluzia raportului de evaluare se consideră ca fiind decizia statului membru în cauză cu privire la cererea de autorizare a modificării substanțiale.

#### Articolul 20

#### **Validarea, evaluarea și decizia privind o modificare substanțială a unui aspect vizat de partea II a raportului de evaluare**

(1) În termen de șase zile de la depunerea dosarului de cerere, statul membru în cauză notifică sponsorul prin intermediul portalului UE cu privire la următoarele:

- (a) dacă modificarea substanțială se referă la un aspect vizat de partea II a raportului de evaluare; și
- (b) dacă dosarul de cerere este complet, în conformitate cu anexa II.

(2) Dacă statul membru în cauză nu a notificat sponsorul în termenul menționat la alineatul (1), se consideră că modificarea substanțială care a făcut obiectul cererii privește un aspect vizat de partea II a raportului de evaluare și dosarul de cerere este considerat complet.

(3) Dacă statul membru în cauză constată că modificarea substanțială nu se referă la un aspect vizat de partea II a raportului de evaluare sau că dosarul de cerere nu este complet, acesta informează sponsorul prin intermediul portalului UE și stabilește un termen de maximum 10 zile pentru ca sponsorul să prezinte observații privind cererea sau să completeze dosarul de cerere prin intermediul portalului UE.

În termen de cinci zile de la primirea comentariilor sau a dosarului de cerere complet, statul membru raportor notifică sponsorului dacă cererea îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a) și (b).

Dacă statul membru în cauză nu a notificat sponsorul în termenul menționat la al doilea paragraf, se consideră că modificarea substanțială care a făcut obiectul cererii privește un aspect vizat de partea II a raportului de evaluare și dosarul de cerere este considerat complet.

În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații sau nu a completat dosarul de cerere în termenul menționat la primul paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în statele membre în cauză.

(4) În sensul prezentului articol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (1) sau alineatul (3) este data validării cererii. În cazul în care sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor respective menționate la alineatele (1) și (3).

(5) Statul membru în cauză evaluează cererea și transmite sponsorului, prin intermediul portalului UE, partea II a raportului de evaluare, inclusiv concluzia sa și decizia dacă modificarea substanțială este autorizată, dacă este autorizată sub rezerva anumitor condiții, sau dacă autorizația este refuzată.

Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de 38 de zile de la data validării.

Autorizarea sub rezerva anumitor condiții a unei modificări substanțiale se limitează la condițiile care, prin natura lor, nu pot fi îndeplinite în momentul autorizării respective.

(6) În cursul termenului menționat la alineatul (5) al doilea paragraf, statul membru în cauză poate solicita, cu motive justificate, informații suplimentare din partea sponsorului cu privire la modificarea substanțială în ceea ce privește teritoriul său.

Cu scopul de a obține și de a revizui aceste informații suplimentare din partea sponsorului, statul membru în cauză poate prelungi termenul menționat la alineatul (5) al doilea paragraf cu o perioadă de maximum 31 de zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză, care nu poate fi mai lung de 12 zile de la primirea solicitării.

După primirea informațiilor suplimentare, statul membru în cauză dispune de maximum 19 zile pentru a-și finaliza evaluarea.

Dacă sponsorul nu oferă informații suplimentare în termenul stabilit de statul membru în cauză în conformitate cu al treilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în statul membru respectiv.

Atât solicitarea de informații suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.

(7) Un stat membru în cauză refuză să aprobe o modificare substanțială în cazul în care constată, pe baza unor motive justificate în mod corespunzător, că aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare nu sunt respectate sau în cazul în care o comisie de etică a emis un aviz negativ care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru respectiv. Statul membru respectiv prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.

(8) În cazul în care statul membru în cauză nu a notificat sponsorul cu privire la decizia sa în termenele prevăzute la alineatele (5) și (6), modificarea substanțială se consideră ca fiind autorizată în statul membru respectiv.

#### Articolul 21

#### **Modificări substanțiale ale aspectelor vizate de părțile I și II ale raportului de evaluare**

(1) Dacă o modificare substanțială se referă la aspecte vizate de părțile I și II ale raportului de evaluare, cererea de autorizare a respectivei modificări substanțiale se validează în conformitate cu articolul 17.

(2) Aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare se evaluează în conformitate cu articolul 18, iar aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare se evaluează în conformitate cu articolul 22.

*Articolul 22***Evaluarea modificărilor substanțiale ale aspectelor vizate de părțile I și II ale raportului de evaluare —  
Evaluarea aspectelor vizate de partea II a raportului de evaluare**

(1) Fiecare stat membru în cauză evaluează, pentru teritoriul propriu, aspectele modificării substanțiale care sunt vizate de partea II a raportului de evaluare și transmite, prin intermediul portalului UE, sponsorului raportul respectiv, inclusiv concluzia sa, în termen de 38 de zile de la data validării.

(2) În cursul termenului menționat la alineatul (1), statul membru în cauză poate solicita, cu motive justificate, informații suplimentare din partea sponsorului cu privire la modificarea substanțială în ceea ce privește teritoriul său.

(3) Cu scopul de a obține și de a examina informațiile suplimentare menționate la alineatul (2) din partea sponsorului în conformitate cu al treilea și al patrulea paragraf, statul membru în cauză poate prelungi termenul menționat la alineatul (1) cu o perioadă de maximum 31 de zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză, care nu poate fi mai lung de 12 zile de la primirea solicitării.

După primirea informațiilor suplimentare, statul membru în cauză dispune de maximum 19 zile pentru a-și finaliza evaluarea.

Dacă sponsorul nu oferă informații suplimentare în termenul stabilit de statul membru în cauză în conformitate cu al doilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în statul membru respectiv.

Atât solicitarea de informații suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.

*Articolul 23***Decizia privind modificarea substanțială a aspectelor vizate de părțile I și II ale raportului de evaluare**

(1) Fiecare stat membru în cauză notifică sponsorului prin intermediul portalului UE dacă modificarea substanțială este autorizată, dacă este autorizată sub rezerva anumitor condiții, sau dacă autorizația este refuzată.

Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de cinci zile de la data raportării sau de la ultima zi a perioadei de evaluare menționate la articolul 22, reținându-se data care survine mai târziu.

Autorizarea sub rezerva anumitor condiții a unei modificări substanțiale se limitează la condițiile care, prin natura lor, nu pot fi îndeplinite în momentul autorizării respective.

(2) Dacă concluzia statului membru raportor este că modificarea substanțială a unor aspecte vizate de partea I a raportului de evaluare este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării unor condiții specifice, concluzia respectivă se consideră ca fiind concluzia statului membru în cauză.

În pofida primului paragraf, un stat membru în cauză poate să nu fie de acord cu concluzia statului membru raportor numai din următoarele motive:

- (a) atunci când consideră că participarea la studiul clinic intervențional ar conduce la situația în care un subiect ar beneficia de un tratament inferior față de practica clinică uzuală din statul membru în cauză;
- (b) încălcarea dreptului său național astfel cum se menționează la articolul 90;
- (c) considerente legate de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor prezentate în temeiul articolului 18 alineatul (4) sau (6).

În cazul în care, în temeiul celui de-al doilea paragraf, statul membru în cauză nu este de acord cu concluzia privind modificarea substanțială a aspectelor vizate de partea I a raportului de evaluare, acesta își comunică dezacordul, împreună cu o justificare detaliată, prin intermediul portalului UE către Comisie, către toate statele membre și către sponsor.

(3) În cazul în care, în ceea ce privește modificarea substanțială a aspectelor vizate de partea I a raportului de evaluare, modificarea substanțială este acceptabilă sau acceptabilă sub rezerva respectării unor condiții specifice, statul membru în cauză include în decizia sa concluzia sa cu privire la modificarea substanțială a aspectelor vizate de partea II a raportului de evaluare.

(4) Un stat membru în cauză refuză să autorizeze o modificare substanțială în cazul în care nu este de acord cu concluzia statului membru raportor referitoare la modificarea substanțială a unor aspecte vizate de partea I a raportului de evaluare pe baza oricăruia dintre motivele menționate la alineatul (2) al doilea paragraf sau în cazul în care constată, pe baza unor motive justificate în mod corespunzător, că aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare nu sunt respectate, ori dacă o comisie de etică a emis un aviz negativ care, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, este valabil pentru întregul stat membru respectiv. Respectivul stat membru în cauză prevede o procedură de contestare a unui astfel de refuz.

(5) În cazul în care concluzia statului membru raportor referitoare la modificarea substanțială a unor aspecte vizate de partea I a raportului de evaluare este că modificarea substanțială nu este acceptabilă, această concluzie se consideră ca fiind concluzia statului membru în cauză.

(6) În cazul în care statul membru în cauză nu a notificat sponsorului decizia sa în termenele menționate la alineatul (1), concluzia cu privire la modificarea substanțială a aspectelor vizate de partea I a raportului de evaluare se consideră ca fiind decizia statului membru în cauză cu privire la cererea de autorizare a modificării substanțiale.

#### Articolul 24

### Persoanele care evaluează cererea privind o modificare substanțială

Articolul 9 se aplică evaluărilor efectuate în temeiul prezentului capitol.

#### CAPITOLUL IV

### DOSARUL DE CERERE

#### Articolul 25

### Datele transmise în dosarul de cerere

(1) Dosarul de cerere pentru autorizarea unui studiu clinic intervențional trebuie să conțină toate documentele și informațiile necesare cerute pentru validarea și evaluarea menționate în capitolul II și care se referă la:

- (a) desfășurarea studiului clinic intervențional, inclusiv contextul științific și măsurile luate;
- (b) sponsor, investigatori, subiecți potențiali, subiecți și locurile de desfășurare a studiului clinic intervențional;
- (c) medicamentele pentru investigație clinică și, după caz, medicamentele auxiliare, în special proprietățile, etichetarea, fabricația și controlul acestora;
- (d) măsurile de protecție a subiecților;
- (e) justificarea motivului pentru care studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, în cazul în care acest lucru este solicitat de sponsor.

Lista de documente și informații solicitate este prevăzută în anexa I.

(2) Dosarul de cerere pentru autorizarea unei modificări substanțiale trebuie să conțină toate documentele și informațiile solicitate, necesare pentru validarea și evaluarea menționate în capitolul III:

- (a) o trimitere la studiul clinic intervențional sau studiile clinice intervenționale care sunt modificate substanțial, utilizând numărul UE al studiului clinic intervențional menționat la articolul 81 alineatul (1) al treilea paragraf (denumit în continuare „numărul UE al studiului clinic intervențional”);
- (b) o descriere clară a modificării substanțiale, în special a naturii și motivelor modificării substanțiale;

- (c) o prezentare a datelor și informațiilor suplimentare în sprijinul modificării substanțiale, după caz;
- (d) o descriere clară a consecințelor modificării substanțiale în ceea ce privește drepturile și siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

Lista de documente și informații solicitate este prevăzută în anexa II.

(3) Informațiile neclinice transmise într-un dosar de cerere trebuie să se bazeze pe date obținute din studii care sunt în conformitate cu dreptul Uniunii privind principiile bune practice de laborator, aplicabile în momentul desfășurării acestor studii.

(4) Dacă în dosarul de cerere se face trimitere la date generate de un studiu clinic intervențional, studiul clinic intervențional respectiv trebuie să fi fost efectuat în conformitate cu prezentul regulament sau, în cazul în care studiul clinic intervențional a fost efectuat înainte de data menționată la articolul 99 al doilea paragraf, în conformitate cu Directiva 2001/20/CE.

(5) Dacă studiul clinic intervențional menționat la alineatul (4) a fost efectuat în afara Uniunii, acesta trebuie să fi fost realizat în conformitate cu principii echivalente celor din prezentul regulament în ceea ce privește drepturile și siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

(6) Datele generate în cadrul unui studiu clinic intervențional început de la data menționată la articolul 99 al doilea paragraf sunt transmise într-un dosar de cerere numai dacă studiul clinic intervențional respectiv a fost înregistrat înainte de începerea sa într-un registru public care este un registru primar sau realizat în parteneriat în cadrul OMC ICTRP, sau un furnizor de date către aceasta.

Datele generate în cadrul unui studiu clinic intervențional început înainte de data menționată la articolul 99 al doilea paragraf sunt transmise într-un dosar de cerere numai dacă studiul clinic intervențional respectiv este înregistrat într-un registru public care este un registru primar sau realizat în parteneriat în cadrul OMC ICTRP, sau un furnizor de date către aceasta sau dacă rezultatele respectivului studiu clinic intervențional au fost publicate într-o publicație științifică independentă revizuită inter-pares.

(7) Datele transmise într-un dosar de cerere care nu sunt în conformitate cu alineatele (3)-(6) nu sunt luate în considerare la evaluarea unei cereri de autorizare a unui studiu clinic intervențional sau a unei modificări substanțiale.

#### Articolul 26

### Cerințe lingvistice

Limba dosarului de cerere, sau a părților din acesta, este stabilită de statul membru în cauză.

În aplicarea primului paragraf, pentru documentația care nu este destinată subiecților, statele membre iau în considerare posibilitatea de a accepta o limbă de circulație, utilizată pe scară largă în domeniul medical.

#### Articolul 27

### Actualizări prin acte delegate

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 85 în vederea modificării anexelor I și II, cu scopul de a le adapta la progresul tehnic sau pentru a lua în considerare evoluțiile reglementărilor la nivel internațional la care Uniunea sau statele membre iau parte în domeniul studiilor clinice intervenționale.

## CAPITOLUL V

### PROTECȚIA SUBIECȚILOR ȘI CONȘIȚĂMÂNTUL ÎN CUNOȘTINȚĂ DE CAUZĂ

#### Articolul 28

### Reguli generale

- (1) Un studiu clinic intervențional poate fi efectuat numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:
  - (a) beneficiile preconizate pentru subiecți sau în folosul sănătății publice justifică riscurile și inconveniențele preconizate, iar respectarea acestor condiții este monitorizată în mod constant;
  - (b) subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da conșimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, a primit informațiile în conformitate cu articolul 29 alineatele (2)-(6);

- (c) subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu articolul 29 alineatele (1), (7) și (8);
  - (d) drepturile subiecților la respectarea integrității fizice și mintale, la viața privată și la protecția datelor care îl privesc în conformitate cu Directiva 95/46/CE sunt garantate;
  - (e) studiul clinic intervențional a fost conceput astfel încât să implice cât mai puțină durere, disconfort, teamă sau orice alt risc previzibil pentru subiect și atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort, sunt definite în mod specific și observate în mod constant;
  - (f) îngrijirile medicale acordate subiecților sunt în responsabilitatea unui medic calificat corespunzător sau, dacă este cazul, a unui dentist calificat;
  - (g) subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal, i s-au oferit datele de contact ale unei entități care poate furniza mai multe informații dacă este necesar;
  - (h) nu se exercită nicio influență necuvenită, inclusiv de natură financiară, asupra subiecților pentru a participa la studiul clinic intervențional.
- (2) Fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE, sponsorul poate solicita subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, în momentul în care subiectul sau reprezentantul său desemnat legal își dă consimțământul în cunoștință de cauză pentru a participa la studiul clinic intervențional, să-și dea acordul pentru ca datele sale să fie utilizate în afara protocolului studiului clinic intervențional, exclusiv în scopuri științifice. Consimțământul respectiv poate fi retras în orice moment de către subiect sau de către reprezentantul său desemnat legal.

Cercetarea științifică care face uz de aceste date în afara protocolului pentru studiul clinic intervențional, se desfășoară în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor.

(3) Orice subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, poate, fără angajarea vreunui prejudiciu și fără a fi nevoie să ofere vreo justificare, să se retragă din studiul clinic intervențional în orice moment prin retragerea consimțământului său în cunoștință de cauză. Fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE, retragerea consimțământului în cunoștință de cauză nu afectează activitățile deja desfășurate și utilizarea datelor obținute în baza consimțământului în cunoștință de cauză dat înainte de retragere.

#### Articolul 29

#### Consimțământul în cunoștință de cauză

- (1) Consimțământul în cunoștință de cauză este consemnat în scris și este datat și semnat de către persoana care a efectuat interviul menționată la alineatul (2) litera (c) și de către subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, de către reprezentantul său desemnat legal, după o informare adecvată în conformitate cu alineatul (2). Dacă subiectul nu este în măsură să scrie, consimțământul poate fi acordat și înregistrat cu mijloace alternative adecvate în prezența a cel puțin unui martor imparțial. În acest caz, martorul semnează și datează documentul care atestă consimțământul în cunoștință de cauză. Subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal îi este înmănată o copie a documentului (sau a înregistrării) prin care a fost acordat consimțământul în cunoștință de cauză. Consimțământul în cunoștință de cauză se atestă prin documente. Se acordă subiectului sau reprezentantului său desemnat legal suficient timp de reflecție pentru a lua o decizie privind participarea la studiul clinic intervențional.
- (2) Informațiile furnizate subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal cu scopul de a obține consimțământul în cunoștință de cauză trebuie:
- (a) să permită subiectului sau reprezentantului său desemnat legal să înțeleagă:
    - (i) natura, obiectivele, beneficiile, implicațiile, riscurile și inconvenientele studiului clinic intervențional;
    - (ii) drepturile și garanțiile subiectului cu privire la protecția sa, în special dreptul său de a refuza să participe și dreptul de a se retrage din studiul clinic intervențional în orice moment, fără angajarea vreunui prejudiciu și fără a fi nevoie să prezinte vreo justificare;
    - (iii) condițiile în care se desfășoară studiul clinic intervențional, inclusiv durata preconizată a participării subiecților în studiul clinic intervențional; și
    - (iv) alternativele posibile de tratament, inclusiv măsurile de monitorizare ulterioară, în cazul în care participarea subiectului la studiul clinic intervențional este întreruptă;
  - (b) să fie cuprinzătoare, concise, clare, relevante și ușor de înțeles pentru nespecialiști;



- (c) să fie oferite într-un interviu anterior cu un membru al echipei de investigare care este calificat corespunzător în conformitate cu dreptul național al statului membru în cauză;
  - (d) să includă informații despre sistemul de reparare a prejudiciilor menționat la articolul 76 alineatul (1); și
  - (e) să includă numărul UE de studii clinice și informații cu privire la disponibilitatea rezultatelor studiului clinic intervențional în conformitate cu alineatul (6).
- (3) Informațiile menționate la alineatul (2) se pregătesc în scris și sunt puse la dispoziția subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, la dispoziția reprezentantului său desemnat legal.
- (4) În cadrul interviului menționat la alineatul (2) litera (c) se acordă o atenție deosebită nevoilor de informare ale populațiilor specifice de pacienți și ale subiecților individuali și, precum și metodelor utilizate pentru transmiterea informațiilor.
- (5) În cadrul interviului menționat la alineatul (2) litera (c) se verifică dacă subiectul a înțeles informația.
- (6) Subiectul este informat că un rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional și un rezumat prezentat în termeni ușor de înțeles pentru un nespecialist vor fi puse la dispoziție în baza de date a UE menționată la articolul 81 (denumită în continuare „baza de date UE”), în conformitate cu articolul 37 alineatul (4), indiferent de rezultatul studiului clinic intervențional și, în măsura în care este posibil, în momentul în care rezumatele sunt disponibile.
- (7) Prezentul regulament nu aduce atingere dispozițiilor din dreptul național care pot impune atât semnătura persoanei aflate în incapacitate, cât și pe cea a reprezentantului desemnat legal, pe formularul de consimțământ în cunoștință de cauză.
- (8) Prezentul regulament nu aduce atingere dispozițiilor din dreptul național care impun, pe lângă consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului desemnat legal, acordul de a participa la studiul clinic intervențional al minorilor care sunt capabili să-și formeze o opinie și să evalueze informațiile care le sunt oferite.

#### Articolul 30

#### **Consimțământul în studiile clinice intervenționale pe grupuri**

- (1) În cazul în care un studiu clinic intervențional urmează să se desfășoare într-un singur stat membru, acel stat membru, fără a aduce atingere articolului 35 și prin derogare de la articolul 28 alineatul (1) literele (b), (c) și (g), de la articolul 29 alineatul (1), de la articolul 29 alineatul (2) litera (c), de la articolul 29 alineatele (3), (4) și (5), de la articolul 31 alineatul (1) literele (a), (b) și (c) și de la articolul 32 alineatul (1) literele (a), (b) și (c), poate permite investigatorului să obțină consimțământul în cunoștință de cauză prin mijloacele simplificate prevăzute la alineatul (2) de la prezentul articol, cu condiția ca toate condițiile stabilite la alineatul (3) de la prezentul articol să fie îndeplinite.
- (2) Pentru studiile clinice intervenționale care îndeplinesc cerințele de la alineatul (3), se consideră că consimțământul în cunoștință de cauză a fost obținut dacă:
- (a) informațiile solicitate în temeiul articolului 29 alineatul (2) literele (a), (b), (d) și (e) sunt furnizate în conformitate cu ceea ce este prevăzut în protocolul anterior includerii subiectului în studiul clinic intervențional, iar din aceste informații rezultă clar în special că subiectul poate refuza să participe sau poate să se retragă în orice moment din studiul clinic intervențional fără a suferi vreun prejudiciu;
  - (b) după ce a fost informat în mod corespunzător, subiectul potențial nu se opune participării la studiul clinic intervențional.
- (3) Consimțământul în cunoștință de cauză poate fi obținut prin mijloacele simplificate stabilite la alineatul (2) dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
- (a) mijloacele simplificate de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză nu contravin dreptului statului membru în cauză;
  - (b) metodologia studiului clinic intervențional impune alocarea unor grupuri, și nu a unor subiecți individuali, pentru administrarea diferitelor medicamente pentru investigație clinică într-un studiu clinic intervențional;
  - (c) studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, iar medicamentele pentru investigație clinică sunt utilizate în conformitate cu condițiile din autorizație de introducere pe piață;

- (d) nu există alte intervenții în afara tratamentului standard al subiecților în cauză;
  - (e) protocolul justifică motivele obținerii consimțământului în cunoștință de cauză prin mijloace simplificate și descrie sfera informațiilor oferite subiecților și modul în care aceste informații sunt furnizate.
- (4) Investigatorul înregistrează în documente toate refuzurile și retragerile și se asigură că nu se colectează niciun fel de date clinice de la subiecții care au refuzat să participe sau s-au retras din studiul clinic intervențional.

#### Articolul 31

### Studii clinice intervenționale pe subiecți aflați în incapacitate

- (1) În cazul subiecților aflați în incapacitate care nu și-au acordat sau au refuzat să-și acorde consimțământul în cunoștință de cauză înainte de începutul stării de incapacitate, un studiu clinic intervențional poate fi efectuat numai dacă, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 28, sunt îndeplinite toate condițiile următoare:
- (a) a fost obținut consimțământul în deplină cunoștință de cauză al reprezentanților desemnați legal;
  - (b) subiecții aflați în incapacitate au primit informațiile menționate la articolul 29 alineatul (2) într-un mod adecvat având în vedere capacitățile lor de înțelegere;
  - (c) dorința explicită a unui subiect aflat în incapacitate, care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze informațiile menționate la articolul 29 alineatul (2), de a refuza participarea la studiul clinic intervențional sau de a se retrage în orice moment este respectată de către investigator;
  - (d) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiecților sau reprezentanților lor desemnați legal în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la studiul clinic intervențional;
  - (e) studiul clinic intervențional este esențial în privința subiecților aflați în incapacitate și nu pot fi obținute date de o validitate comparabilă în studiile clinice intervenționale cu privire la persoanele în măsură să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză, sau prin alte metode de cercetare;
  - (f) studiul clinic intervențional se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă subiectul;
  - (g) există o speranță justificată științific că participarea la studiul clinic intervențional va produce:
    - (i) un beneficiu direct pentru subiectul aflat în incapacitate care depășește riscurile și inconveniente implicare; sau
    - (ii) unele beneficii pentru populația reprezentată de subiecții în cauză aflați în incapacitate, în cazul în care studiul clinic intervențional se referă direct la o afecțiune medicală care pune în pericol viața sau produce invalidități subiectului, și va prezenta pentru respectivul subiect aflat în incapacitate doar un risc și un inconvenient minime în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii subiectului aflat în incapacitate.
- (2) Alineatul (1) litera (g) punctul (ii) nu aduce atingere normelor naționale mai stricte care interzic desfășurarea acestor studii clinice intervenționale pe subiecți aflați în incapacitate, în cazul în care nu există motive științifice pentru a se aștepta ca participarea la studiul clinic intervențional să producă un beneficiu direct pentru subiect, care să depășească riscurile și inconveniente implicare.
- (3) Subiectul trebuie, în măsura în care este posibil, să participe la procedura de acordare a consimțământului în cunoștință de cauză.

#### Articolul 32

### Studii clinice intervenționale pe minori

- (1) Un studiu clinic intervențional pe minori poate fi desfășurat numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 28, sunt îndeplinite toate condițiile următoare:
- (a) a fost obținut consimțământul în deplină cunoștință de cauză al reprezentantului desemnat legal;
  - (b) minorii au primit informațiile menționate la articolul 29 alineatul (2) într-un mod adaptat vârstei și gradului de maturitate psihică și din partea investigatorilor sau membrilor echipei de investigare care dețin calificarea sau experiența necesară în ceea ce privește lucrul cu copiii;

- (c) dorința explicită a unui minor, care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze informațiile menționate la articolul 29 alineatul (2), de a refuza participarea la studiul clinic intervențional sau de a se retrage în orice moment este respectată de către investigator;
  - (d) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiectului sau reprezentantului său desemnat legal în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la studiul clinic intervențional;
  - (e) studiul clinic intervențional are drept scop investigarea tratamentelor pentru o afecțiune specifică doar minorilor sau studiul clinic intervențional este esențial, în privința minorilor, pentru validarea datelor obținute din studiile clinice intervenționale cu persoane aflate în măsură să își dea consimțământul în cunoștință de cauză sau prin alte metode de cercetare;
  - (f) studiul clinic intervențional fie se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă minorul în cauză, fie este de așa natură încât poate fi efectuat numai pe minori;
  - (g) există o speranță justificată că participarea la studiul clinic intervențional va produce:
    - (i) un beneficiu direct pentru minorul în cauză, care depășește riscurile sau inconveniente implicare; sau
    - (ii) anumite beneficii pentru populația reprezentată de minorul în cauză și că respectivul studiu clinic intervențional va implica doar riscuri și inconveniente minime pentru minorul în cauză în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii minorului.
- (2) Minorul participă la procedura de acordare a consimțământului în cunoștință de cauză într-un mod adaptat vârstei sale și gradului său de maturitate psihică.
- (3) Atunci când, în cursul studiului clinic intervențional, minorul ajunge la vârsta la care are capacitatea juridică de a și exprima consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu dreptul statului membru în cauză, consimțământul său în cunoștință de cauză exprimat în mod expres trebuie obținut înainte ca subiectul să poată continua să participe în studiul clinic intervențional.

### Articolul 33

#### **Participarea femeilor gravide sau a femeilor care alăptează la studii clinice intervenționale**

Un studiu clinic intervențional asupra femeilor gravide sau asupra femeilor care alăptează poate fi desfășurat numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la articolul 28, sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) studiul clinic intervențional are potențialul de a produce un beneficiu direct pentru femeile gravide sau pentru femeile care alăptează în cauză, sau pentru embrioni, fetoși sau copii, care depășesc riscurile și inconveniente implicare; sau
- (b) dacă nu aduce niciun beneficiu direct pentru femeile gravide sau pentru femeile care alăptează în cauză, sau pentru embrioni, fetoși sau copii, studiul clinic intervențional poate fi efectuat numai în cazul în care:
  - (i) nu poate fi realizat un studiu clinic intervențional cu o eficacitate comparabilă cu participarea femeilor care nu sunt gravide și nu alăptează;
  - (ii) studiul clinic intervențional contribuie la obținerea unor rezultate care pot fi de folos femeilor gravide sau femeilor care alăptează, sau altor femei în legătură cu reproducerea sau cu alți embrioni, fetoși sau copii; și
  - (iii) studiul clinic intervențional prezintă riscuri minime și cauzează inconveniente minime pentru femeile gravide sau care alăptează în cauză ori pentru embrioni, fetoși sau copii;
- (c) în cazul în care la cercetări participă femei care alăptează, acestea se realizează cu o atenție deosebită pentru a evita efectele negative asupra sănătății copilului; și
- (d) nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiectului în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la studiul clinic intervențional.

### Articolul 34

#### **Măsuri naționale suplimentare**

Statele membre pot menține măsuri suplimentare în ceea ce privește persoanele care efectuează serviciul militar obligatoriu, persoanele private de libertate, persoanele care, ca urmare a unei hotărâri judecătorești, nu pot lua parte la studiile clinice intervenționale, sau persoanele din instituțiile de îngrijire de tip rezidențial.

## Articolul 35

**Studii clinice intervenționale în situații de urgență**

(1) Prin derogare de la articolul 28 alineatul (1) literele (b) și (c), de la articolul 31 alineatul (1) literele (a) și (b) și de la articolul 32 alineatul (1) literele (a) și (b), consimțământul în cunoștință de cauză de a participa la un studiu clinic intervențional poate fi obținut, iar informațiile cu privire la studiul clinic intervențional pot fi oferite după luarea deciziei de a include subiectul în studiul clinic intervențional, cu condiția ca această decizie să fie luată în cursul primei intervenții asupra unui subiect, în conformitate cu protocolul studiului clinic intervențional respectiv, și dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- (a) din cauza caracterului urgent al situației, determinat de o afecțiune medicală acută care pune în pericol viața sau de o altă afecțiune acută gravă, subiectul nu-și poate da consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și nu poate primi informații prelabile cu privire la studiul clinic intervențional;
- (b) există motive științifice pentru a se aștepta ca participarea subiectului în studiul clinic intervențional să poată produce un beneficiu direct, relevant din punct de vedere clinic, pentru subiect, conducând la o îmbunătățire măsurabilă legată de starea sa de sănătate care reduce suferința și/sau la îmbunătățirea stării de sănătate a subiectului ori la diagnosticarea condiției sale;
- (c) este imposibil, în cadrul ferestrei terapeutice respective, să se ofere toate informațiile anterioare și să se obțină în avans consimțământul în cunoștință de cauză de la un reprezentant desemnat legal;
- (d) investigatorul certifică faptul că nu are cunoștință de obiecții exprimate în trecut de către subiect cu privire la participarea la studiul clinic intervențional;
- (e) studiul clinic intervențional se referă direct la o afecțiune medicală a subiectului care împiedică, în cadrul ferestrei terapeutice respective, obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză al subiectului sau al reprezentantului său desemnat legal și furnizarea de informații prelabile și este de așa natură încât poate fi efectuat exclusiv în situații de urgență;
- (f) studiul clinic intervențional prezintă riscuri minime pentru subiect și cauzează subiectului inconveniente minime în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii acestuia.

(2) În urma unei intervenții în temeiul alineatului (1), se solicită consimțământul în cunoștință de cauză, în conformitate cu articolul 29, pentru a continua participarea subiectului la studiul clinic intervențional, și se furnizează informațiile privind studiul clinic intervențional, în conformitate cu următoarele cerințe:

- (a) referitor la subiecții aflați în incapacitate și la minori, consimțământul în cunoștință de cauză este solicitat reprezentantului desemnat legal al acestora fără întârzieri nejustificate, iar informațiile menționate la articolul 29 alineatul (2) se furnizează subiectului și reprezentantului său desemnat legal cât mai curând;
- (b) referitor la alți subiecți, consimțământul în cunoștință de cauză se obține de către investigator fără întârzieri nejustificate de la subiect sau reprezentantul său desemnat legal, oricare survine mai curând, iar informațiile menționate la articolul 29 alineatul (2) sunt furnizate cât mai repede subiectului sau reprezentantului său desemnat legal, oricare survine mai curând.

În sensul literei (b), în cazul în care consimțământul în cunoștință de cauză a fost obținut de la reprezentantul desemnat legal, consimțământul în cunoștință de cauză pentru a continua participarea la studiul clinic intervențional trebuie să fie obținut de la subiect de îndată ce acesta este în măsură să și-l dea.

(3) În cazul în care subiectul sau, după caz, reprezentantul său desemnat legal nu își dă consimțământul, acesta este informat că are dreptul de a se opune utilizării datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

## CAPITOLUL VI

**ÎNCEPUTUL, ÎNCHIDEREA, ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ ȘI ÎNCETAREA ANTICIPATĂ A UNUI STUDIU CLINIC INTERVENȚIONAL**

## Articolul 36

**Notificarea începutului studiului clinic intervențional și a încheierii recrutării subiecților**

(1) Sponsorul notifică fiecărui stat membru în cauză începutul unui studiu clinic intervențional care privește statul membru respectiv prin intermediul portalului UE.

Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la începerea studiului clinic intervențional care privește statul membru respectiv.

(2) Sponsorul notifică fiecărui stat membru în cauză prima vizită a primului subiect care privește statul membru respectiv prin intermediul portalului UE.

Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la prima vizită a primului subiect care privește statul membru respectiv.

(3) Sponsorul notifică fiecărui stat membru în cauză încheierea recrutării subiecților pentru un studiu clinic intervențional din statul membru respectiv prin intermediul portalului UE.

Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la încheierea recrutării subiecților. În cazul reînțeleperii recrutării, se aplică alineatul (1).

#### Articolul 37

### **Închiderea unui studiu clinic intervențional, întreruperea temporară și încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional și prezentarea rezultatelor**

(1) Sponsorul notifică fiecărui stat membru în cauză închiderea unui studiu clinic intervențional care privește statul membru respectiv prin intermediul portalului UE.

Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la închiderea studiului clinic intervențional care privește statul membru respectiv.

(2) Sponsorul notifică fiecărui stat membru în cauză închiderea unui studiu clinic intervențional în toate statele membre în cauză prin intermediul portalului UE.

Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la închiderea studiului clinic intervențional în ultimul stat membru în cauză.

(3) Sponsorul notifică fiecărui stat membru în cauză închiderea unui studiu clinic intervențional în toate statele membre în cauză și în toate țările terțe în care s-a desfășurat studiul clinic intervențional prin intermediul portalului UE.

Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la închiderea studiului clinic intervențional în ultimele state membre în cauză și în țările terțe în care s-a desfășurat studiul clinic intervențional.

(4) Indiferent de rezultatul unui studiu clinic intervențional, în termen de un an de la închiderea studiului clinic intervențional în toate statele membre în cauză, sponsorul transmite bazei de date UE un rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional. Conținutul rezumatului respectiv este indicat în anexa IV.

Acesta este însoțit de un rezumat scris de asemenea manieră încât să poată fi ușor de înțeles de nespecialiști. Conținutul rezumatului respectiv este indicat în anexa V.

Cu toate acestea, dacă, din motive științifice prezentate detaliat în protocol, nu este posibilă transmiterea unui rezumat al rezultatelor în termen de un an, rezumatul rezultatelor trebuie transmis de îndată ce acesta este disponibil. În acest caz, protocolul trebuie să precizeze când vor fi transmise rezultatele, împreună cu o justificare.

Pe lângă rezumatul rezultatelor, în cazul în care scopul studiului clinic intervențional era obținerea unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament pentru investigație clinică, solicitantul autorizației de introducere pe piață transmite bazei de date UE raportul studiului clinic în termen de 30 de zile de la data obținerii autorizației de introducere pe piață, după ce procedura de acordare a autorizației de introducere pe piață a fost finalizată sau după ce solicitantul autorizației de introducere pe piață și-a retras cererea.

În cazul în care sponsorul decide să împărtășească date neprelucrate în mod voluntar, Comisia elaborează orientări privind structura și modul de punere în comun a datelor respective.

(5) Sponsorul notifică fiecărui stat membru în cauză o întrerupere temporară a unui studiu clinic intervențional în toate statele membre în cauză din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc prin intermediul portalului UE.

Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la întreruperea temporară a studiului clinic intervențional în toate statele membre în cauză și include motivele pentru care a fost luată această măsură.

(6) În cazul în care un studiu clinic intervențional întrerupt temporar, astfel cum se menționează la alineatul (5), este reînceput, sponsorul transmite o notificare fiecărui stat membru în cauză prin intermediul portalului UE.

Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la reînceperea studiului clinic intervențional întrerupt temporar în toate statele membre în cauză.

(7) În cazul în care un studiu clinic intervențional întrerupt temporar nu este reluat în termen de doi ani, data la care expiră această perioadă sau data deciziei sponsorului de a nu relua studiul clinic intervențional, oricare survine prima, se consideră ca fiind data închiderii studiului clinic intervențional. În caz de încetare anticipată a studiului clinic intervențional, data încetării anticipate se consideră ca fiind data închiderii studiului clinic intervențional.

În cazul încetării anticipate a studiului clinic intervențional din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc, sponsorul transmite o notificare fiecărui stat membru în cauză prin intermediul portalului UE indicând motivele pentru care a fost luată această măsură și, după caz, măsurile care urmează să fie luate în privința subiecților.

(8) Fără a aduce atingere alineatului (4), dacă protocolul studiului clinic intervențional prevede o dată de analizare intermediară a datelor înainte de închiderea studiului clinic intervențional, iar rezultatele respective ale studiului clinic intervențional sunt disponibile, se transmite un rezumat al rezultatelor respective către baza de date UE în termen de un an de la data de analizare intermediară a datelor.

#### Articolul 38

##### **Întreruperea temporară sau încetarea anticipată de către sponsor din motive de siguranță a subiecților**

(1) În sensul prezentului regulament, întreruperea temporară sau încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional din motive de modificare a raportului beneficiu-risc este notificată statului membru în cauză prin intermediul portalului UE.

Notificarea se face fără întârziere, dar nu mai târziu de 15 zile de la data întreruperii temporare sau încetării anticipate. Aceasta include motivele pentru care a fost luată această măsură și indică măsurile ulterioare.

(2) Reînceperea studiului clinic intervențional după o întrerupere temporară menționată la alineatul (1) este considerată ca fiind o modificare substanțială care intră sub incidența procedurii de autorizare prevăzute la capitolul III.

#### Articolul 39

##### **Actualizarea conținutului rezumatului rezultatelor și al rezumatului pentru nespecialiști**

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 în vederea modificării anexelor IV și V cu scopul de a le adapta la progresul tehnic sau pentru a lua în considerare evoluțiile reglementărilor la nivel internațional la care Uniunea sau statele membre iau parte în domeniul studiilor clinice intervenționale.

#### CAPITOLUL VII

##### **RAPORTAREA PRIVIND SIGURANȚA ÎN CONTEXTUL UNUI STUDIU CLINIC INTERVENȚIONAL**

#### Articolul 40

##### **Baza de date electronică pentru raportarea privind siguranța**

(1) Agenția Europeană pentru Medicamente instituită prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (denumită în continuare „agenția”) instituie și menține o bază de date electronică pentru raportarea prevăzută la articolele 42 și 43. Respectiva bază de date electronică este un modul al bazei de date menționate la articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 („baza de date Eudragilance”).

(2) În colaborare cu statele membre, agenția elaborează un formular structurat standard online pentru raportarea de către sponsori către baza de date menționată la alineatul (1) a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate.

## Articolul 41

**Raportarea investigatorului către sponsor a evenimentelor adverse și a evenimentelor adverse grave**

(1) Investigatorul înregistrează și documentează evenimentele adverse sau valorile anormale ale unor analize identificate în protocol ca fiind critice pentru evaluarea siguranței și le raportează sponsorului în conformitate cu cerințele de notificare și în termenele specificate în protocol.

(2) Investigatorul înregistrează și documentează toate evenimentele adverse, cu excepția cazului în care protocolul prevede altfel. Investigatorul îi raportează sponsorului toate evenimentele adverse grave care survin în cazul subiecților pe care îi tratează în cadrul studiului clinic intervențional, cu excepția cazului în care protocolul prevede altfel.

Investigatorul raportează evenimentele adverse grave sponsorului fără întârziere, însă nu mai târziu de 24 de ore de la luarea la cunoștință a evenimentelor, cu excepția cazului în care, pentru anumite evenimente adverse grave, protocolul prevede că nu este necesară raportarea imediată. După caz, investigatorul transmite sponsorului un raport de monitorizare pentru a-i permite sponsorului să determine dacă evenimentul advers grav are impact asupra raportului beneficiar al studiului clinic intervențional.

(3) Sponsorul menține registre detaliate ale tuturor evenimentelor adverse care i-au fost raportate de către investigator.

(4) În cazul în care investigatorul află de un eveniment advers grav care are o legătură de cauzalitate suspectată și medicamentul pentru investigație clinică și a survenit după încheierea studiului clinic intervențional la un subiect pe care l-a tratat, investigatorul raportează sponsorului fără întârziere evenimentul advers grav.

## Articolul 42

**Raportarea sponsorului către agenție a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate**

(1) Sponsorul unui studiu clinic intervențional efectuat în cel puțin un stat membru raportează pe cale electronică și fără întârziere către baza de date electronică prevăzută la articolul 40 alineatul (1) toate informațiile relevante privind următoarele reacții adverse grave neașteptate suspectate:

(a) toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate la medicamentele pentru investigație clinică care apar în studiul clinic intervențional respectiv, indiferent dacă reacțiile adverse grave neașteptate suspectate s-au produs într-un loc de desfășurare a unui studiu clinic intervențional din Uniune sau dintr-o țară terță;

(b) toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate legate de aceeași substanță activă, indiferent de forma farmaceutică, concentrația sau indicația studiată, la medicamentele pentru investigație clinică utilizate în studiul clinic intervențional care apar într-un studiu clinic intervențional desfășurat exclusiv într-o țară terță, dacă studiul clinic intervențional respectiv este sponsorizat:

(i) de sponsorul respectiv; sau

(ii) de către un alt sponsor care, fie este parte a aceleiași societăți-mamă ca sponsorul studiului clinic intervențional, fie dezvoltă în comun un medicament, pe baza unui acord formal, cu sponsorul studiului clinic intervențional. În acest scop, punerea la dispoziție a medicamentului pentru investigație clinică sau a informațiilor referitoare la aspecte privind siguranța către un viitor potențial titular de autorizare de introducere pe piață nu este considerată o dezvoltare în comun; și

(c) toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate la medicamentele pentru investigație clinică apărute la oricare dintre subiecții studiului clinic intervențional, care au fost identificate de sponsor sau au ajuns la cunoștința acestuia după încheierea studiului clinic intervențional.

(2) Termenul pentru raportarea de către sponsor a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate către agenție ține seama de gravitatea reacției și este după cum urmează:

(a) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate letale sau care pun în pericol viața, cât mai curând posibil și, în orice caz, nu mai târziu de șapte zile după ce sponsorul a aflat de reacția respectivă;

(b) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate care nu sunt letale sau care nu pun în pericol viața, nu mai târziu de 15 zile după ce sponsorul a aflat de reacția respectivă;

(c) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate care inițial nu au fost considerate letale sau că ar pune în pericol viața, dar care apoi s-au dovedit a fi letale sau că pun în pericol viața, cât mai curând posibil și, în orice caz, nu mai târziu de șapte zile după ce sponsorul a aflat că reacția respectivă este letală sau pune în pericol viața.

Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, sponsorul poate transmite, în conformitate cu secțiunea 2.4 din anexa III, un prim raport incomplet, urmat de un raport complet.

(3) Dacă un sponsor, din cauza lipsei de resurse, nu are posibilitatea să raporteze către baza de date menționată la articolul 40 alineatul (1) și sponsorul are acordul statului membru în cauză, acesta poate raporta statului membru în care a avut loc reacția adversă gravă neașteptată suspectată. Statul membru respectiv raportează reacția adversă gravă neașteptată suspectată în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol.

#### Articolul 43

### Raportarea anuală a sponsorului către agenție

(1) Referitor la medicamentele pentru investigație clinică, altele decât placebo, sponsorul transmite anual către agenție, prin intermediul bazei de date menționate la articolul 40 alineatul (1), un raport privind siguranța pentru fiecare medicament pentru investigație clinică utilizat într-un studiu clinic intervențional al cărui sponsor este.

(2) În cazul unui studiu clinic intervențional care implică utilizarea mai multor medicamente pentru investigație clinică, sponsorul poate prezenta un singur raport privind siguranța care se referă la toate medicamentele pentru investigație clinică utilizate în studiul clinic intervențional respectiv, dacă acest lucru este prevăzut în protocol.

(3) Raportul anual menționat la alineatul (1) conține doar date agregate și anonimizate.

(4) Obligația prevăzută la alineatul (1) începe cu prima autorizare a unui studiu clinic intervențional în conformitate cu prezentul regulament. Aceasta se încheie la închiderea ultimului studiu clinic intervențional desfășurat de către sponsor cu medicamentul pentru investigație clinică în cauză.

#### Articolul 44

### Evaluarea de către statele membre

(1) Agenția transmite, prin mijloace electronice, către statele membre în cauză informațiile raportate în conformitate cu articolele 42 și 43.

(2) Statele membre cooperează la evaluarea informațiilor raportate în conformitate cu articolele 42 și 43. Comisia poate, prin acte de punere în aplicare, să stabilească sau să modifice regulile unei asemenea cooperări. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 88 alineatul (2).

(3) Comitetul de etică responsabil este implicat în evaluarea informațiilor menționate la alineatele (1) și (2) în cazul în care acest lucru este prevăzut de dreptul statului membru în cauză.

#### Articolul 45

### Aspecte tehnice

Aspectele tehnice ale raportării privind siguranța în conformitate cu articolele 41-44 sunt cuprinse în anexa III. În cazul în care acest lucru este necesar pentru a îmbunătăți nivelul de protecție a subiecților, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 în vederea modificării anexei III pentru oricare din următoarele scopuri:

- (a) îmbunătățirea informațiilor privind siguranța medicamentelor;
- (b) adaptarea cerințelor tehnice la progresul tehnic;
- (c) luarea în considerare a evoluțiilor reglementărilor la nivel internațional din domeniul cerințelor în materie de siguranță a studiilor clinice intervenționale, aprobate de organisme în care participă Uniunea sau statele membre.

#### Articolul 46

### Raportarea privind medicamentele auxiliare

Raportarea privind siguranța medicamentelor auxiliare se face în conformitate cu capitolul 3 de la titlul IX din Directiva 2001/83/CE.



## CAPITOLUL VIII

**DEFĂȘURAREA UNUI STUDIU CLINIC INTERVENȚIONAL, SUPRAVEGHEREA DE CĂTRE SPONSOR, FORMAREA ȘI EXPERIENȚA, MEDICAMENTE AUXILIARE***Articolul 47***Respectarea protocolului și a buneii practici în studiul clinic**

Sponsorul unui studiu clinic intervențional și investigatorul se asigură că studiul clinic intervențional se desfășoară în conformitate cu protocolul și cu principiile buneii practici în studiul clinic.

Fără a aduce atingere altor dispoziții ale dreptului Uniunii sau orientărilor Comisiei, sponsorul și investigatorul, la redactarea protocolului și la aplicarea prezentului regulament și a protocolului, țin, de asemenea, seama în mod corespunzător de standardele de calitate și de orientările ICH privind buna practică în studiul clinic.

Comisia pune la dispoziția publicului orientările ICH detaliate privind buna practică în studiul clinic menționate în paragraful al doilea.

*Articolul 48***Monitorizare**

Pentru a verifica faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate, că datele raportate sunt fiabile și robuste și că studiul clinic intervențional se desfășoară în conformitate cu cerințele prezentului regulament, sponsorul supraveghează în mod corespunzător desfășurarea studiului clinic intervențional. Amploarea și natura monitorizării se determină de către sponsor pe baza unei evaluări care ia în considerare toate caracteristicile studiului clinic intervențional, inclusiv următoarele caracteristici:

- (a) dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție;
- (b) obiectivul și metodologia studiului clinic intervențional; și
- (c) gradul de deviere a intervenției de la practica clinică uzuală.

*Articolul 49***Caracterul adecvat al persoanelor fizice implicate în desfășurarea studiului clinic intervențional**

Investigatorul trebuie să fie un medic, conform definiției din dreptul național, sau o persoană care exercită o profesie recunoscută în statul membru în cauză ca îndeplinind cerințele necesare pentru funcția de investigator, datorită cunoștințelor științifice și a experienței necesare în domeniul asistenței medicale.

Celelalte persoane fizice implicate în desfășurarea unui studiu clinic intervențional trebuie să dispună de calificările corespunzătoare pentru a-și îndeplini sarcinile, obținute prin educație, formare și experiență.

*Articolul 50***Caracterul adecvat al locurilor de desfășurare a studiilor clinice intervenționale**

Locurile în care urmează să se desfășoare studiile clinice intervenționale trebuie să fie adecvate pentru desfășurarea de studii clinice intervenționale în conformitate cu cerințele prezentului regulament.

*Articolul 51***Trasabilitatea, depozitarea, returnarea și distrugerea medicamentelor pentru investigație clinică**

(1) Medicamentele pentru investigație clinică trebuie să poată fi urmărite. Ele sunt depozitate, returnate și/sau distruse în mod adecvat și proporțional pentru a asigura siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, în special luând în considerare dacă medicamentul pentru investigație clinică este un medicament pentru investigație clinică autorizat și dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție.

Primul paragraf se aplică, de asemenea, medicamentelor auxiliare neautorizate.

(2) Informațiile relevante privind trasabilitatea, depozitarea, returnarea și distrugerea medicamentelor menționate la alineatul (1) sunt cuprinse în dosarul de cerere.

#### Articolul 52

##### **Raportarea încălcărilor grave**

(1) Sponsorul notifică statelor membre în cauză o încălcare gravă a prezentului regulament sau a versiunii protocolului aplicabil în momentul încălcării prin intermediul portalului UE fără întârziere, dar nu mai târziu de șapte zile de la luarea la cunoștință a încălcării.

(2) În sensul prezentului articol, o „încălcare gravă” înseamnă o încălcare care ar putea afecta în mod semnificativ siguranța și drepturile unui subiect sau fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

#### Articolul 53

##### **Alte obligații de raportare relevante pentru siguranța subiecților**

(1) Sponsorul notifică prin intermediul portalului UE statelor membre în cauză orice evenimente neprevăzute care afectează raportul beneficiu-risc al studiului clinic intervențional, dar care nu sunt reacții adverse grave neașteptate suspectate, astfel cum se menționează la articolul 42. Notificarea se face fără întârziere, dar nu mai târziu de 15 zile de la data la care sponsorul a aflat de evenimentul respectiv.

(2) Sponsorul transmite statelor membre în cauză, prin intermediul portalului UE, toate rapoartele de inspecție ale autorităților țărilor terțe referitoare la studiul clinic intervențional. La cererea unui stat membru în cauză, sponsorul transmite o traducere a raportului sau a rezumatului acestuia într-o limbă oficială a Uniunii indicate în cerere.

#### Articolul 54

##### **Măsuri urgente privind siguranța**

(1) Dacă este probabil ca un eveniment neașteptat să afecteze în mod semnificativ raportul beneficiu-risc, sponsorul și investigatorul iau măsuri urgente adecvate privind siguranța pentru a proteja subiecții.

(2) Sponsorul notifică statelor membre în cauză, prin intermediul portalului UE, evenimentul survenit și măsurile luate.

Notificarea se face fără întârziere, dar nu mai târziu de șapte zile de la data luării măsurilor.

(3) Prezentul articol nu aduce atingere capitolelor III și VII.

#### Articolul 55

##### **Broșura investigatorului**

(1) Sponsorul pune la dispoziția investigatorului o broșură a investigatorului.

(2) Broșura investigatorului este actualizată atunci când informații noi și relevante privind siguranța devin disponibile și este revizuită de sponsor cel puțin o dată pe an.

*Articolul 56***Înregistrarea, prelucrarea, manipularea și stocarea informațiilor**

- (1) Toate informațiile referitoare la studiul clinic intervențional se înregistrează, se prelucrează, se manipulează și se stochează de către sponsor sau de către investigator, după caz, astfel încât acestea să poată fi raportate, interpretate și verificate cu precizie, protejând în același timp confidențialitatea înregistrărilor și a datelor cu caracter personal ale subiecților în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor cu caracter personal.
- (2) Trebuie puse în aplicare măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru protecția informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate împotriva accesului, dezvăluirii, diseminării, modificării neautorizate și ilegale sau a distrugerii sau pierderii accidentale, în special dacă prelucrarea implică transmiterea printr-o rețea.

*Articolul 57***Dosarul standard al studiului clinic intervențional**

Sponsorul și investigatorul păstrează un dosar standard al studiului clinic intervențional. Dosarul standard al studiului clinic intervențional trebuie să conțină în permanență documentele esențiale legate de respectivul studiu clinic intervențional care să permită verificarea desfășurării studiului clinic intervențional și a calității datelor generate ținând seama de toate caracteristicile studiului clinic intervențional, inclusiv, în special, dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție. Dosarul standard al studiului clinic intervențional trebuie să fie ușor disponibil și, la cerere, direct accesibil statelor membre.

Dosarul standard al studiului clinic intervențional păstrat de investigator și cel păstrat de sponsor pot avea un conținut diferit în cazul în care acest lucru este justificat de natura diferită a responsabilităților investigatorului și ale sponsorului.

*Articolul 58***Arhivarea dosarului standard al studiului clinic intervențional**

Cu excepția cazurilor în care dreptul Uniunii prevede o perioadă de arhivare mai lungă, sponsorul și investigatorul arhivează conținutul dosarului standard al studiului clinic intervențional timp de cel puțin 25 de ani după închiderea studiului clinic intervențional. Cu toate acestea, dosarele medicale ale subiecților se arhivează în conformitate cu dreptul național.

Conținutul dosarului standard al studiului clinic intervențional se arhivează într-un mod care să asigure că acesta este ușor disponibil și accesibil, la cerere, autorităților competente.

Orice transfer de proprietate al conținutului dosarului standard al studiului clinic intervențional trebuie să fie documentat. Noul proprietar își asumă responsabilitățile prevăzute în prezentul articol.

Sponsorul desemnează persoane fizice din organizația sa responsabile pentru arhive. Accesul la arhive este limitat la persoanele fizice respective.

Tipurile de suport utilizate pentru arhivarea conținutului dosarului standard al studiului clinic intervențional sunt de așa natură încât conținutul să rămână complet și lizibil pe toată perioada menționată la primul paragraf.

Orice modificare a conținutului dosarului standard al studiului clinic intervențional trebuie să poată fi urmărită.

*Articolul 59***Medicamente auxiliare**

- (1) Numai medicamentele auxiliare autorizate pot fi utilizate într-un studiu clinic intervențional.
- (2) Alineatul (1) nu se aplică în cazul în care în Uniune nu sunt disponibile medicamente auxiliare autorizate sau în cazul în care nu este de așteptat, în mod rezonabil, ca sponsorul să utilizeze un medicament auxiliar autorizat. O justificare în acest sens este inclusă în protocol.

(3) Statele membre se asigură că medicamentele auxiliare neautorizate pot intra pe teritoriul lor cu scopul de a fi utilizate în cadrul unui studiu clinic intervențional în conformitate cu alineatul (2).

## CAPITOLUL IX

### FABRICAREA ȘI IMPORTUL MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ ȘI A MEDICAMENTELOR AUXILIARE

#### Articolul 60

##### **Domeniul de aplicare al prezentului capitol**

Prezentul capitol se aplică fabricării și importului de medicamente pentru investigație clinică și medicamente auxiliare.

#### Articolul 61

##### **Autorizarea fabricării și importului**

(1) Fabricarea și importul de medicamente pentru investigație clinică în Uniune se efectuează numai pe baza deținerii unei autorizații.

(2) În vederea obținerii autorizației menționate la alineatul (1), solicitantul trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- (a) dispune, pentru fabricare sau pentru import, de localuri, echipamente tehnice și instrumente de control adecvate și suficiente în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament;
- (b) are în permanență și în mod continuu la dispoziția sa serviciile cel puțin unei persoane calificate care îndeplinește condițiile privind calificările prevăzute la articolul 49 alineatele (2) și (3) din Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „persoană calificată”).

(3) Solicitantul precizează, în cererea de autorizare, tipurile și formele farmaceutice ale medicamentului pentru investigație clinică fabricat sau importat, operațiunile de fabricație sau de import, procesul de fabricație, după caz, locul în care medicamentele pentru investigație clinică urmează să fie fabricate sau locul din Uniune unde urmează să fie importate și informații detaliate referitoare la persoana calificată.

(4) Articolele 42-45 și articolul 46 litera(e) din Directiva 2001/83/CE se aplică *mutatis mutandis* autorizației menționate la alineatul (1).

(5) Alineatul (1) nu se aplică niciunui din următoarele procese:

- (a) reetichetare sau reambalare, dacă aceste procese sunt efectuate în spitale, centre medicale sau clinici, de către farmaciști sau alte persoane autorizate legal în statul membru în cauză să efectueze astfel de procese, și dacă medicamentele pentru investigație clinică sunt destinate a fi utilizate exclusiv în spitale, centre medicale sau clinici care participă la același studiu clinic intervențional în același stat membru;
- (b) prepararea produselor radiofarmaceutice utilizate ca medicamente pentru investigație clinică în scop diagnostic, dacă acest proces este efectuat în spitale, centre medicale sau clinici, de către farmaciști sau alte persoane autorizate legal în statul membru în cauză să efectueze un astfel de proces, și dacă medicamentele pentru investigație clinică sunt destinate a fi utilizate exclusiv în spitale, centre medicale sau clinici care participă la același studiu clinic intervențional în același stat membru;
- (c) prepararea medicamentelor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE destinate utilizării în medicamente pentru investigație clinică, dacă acest proces este efectuat în spitale, centre medicale sau clinici autorizate legal în statul membru în cauză să efectueze un astfel de proces și dacă medicamentele pentru investigație clinică sunt destinate a fi utilizate exclusiv în spitale, centre medicale sau clinici care participă la același studiu clinic intervențional în același stat membru.

(6) Statele membre trebuie să supună procesele prevăzute la alineatul (5) unor cerințe adecvate și proporționale care să asigure siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional. Acestea supun procesele unor inspecții periodice.

*Articolul 62***Responsabilitățile persoanei calificate**

- (1) Persoana calificată se asigură că fiecare lot de medicamente pentru investigație clinică fabricate sau importate în Uniune este în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 63 și certifică faptul că aceste cerințe sunt îndeplinite.
- (2) Certificarea menționată la alineatul (1) este pusă la dispoziție de către sponsor, la cererea statului membru în cauză.

*Articolul 63***Fabricarea și importul**

(1) Medicamentele pentru investigație clinică sunt fabricate prin aplicarea unei practici de fabricație care să asigure calitatea unor astfel de medicamente în scopul protecției siguranței subiecților și fiabilității și robusteții datelor clinice generate în cadrul studiului clinic intervențional (denumită în continuare „bună practică de fabricație”). Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 cu scopul de a preciza principiile și orientările de bună practică de fabricație și modalitățile detaliate de inspecție în vederea asigurării calității medicamentelor pentru investigație clinică, ținând cont de siguranța subiecților și de fiabilitatea și robustețea datelor, de progresul tehnic și de evoluțiile reglementărilor la nivel internațional la care Uniunea și statele membre iau parte.

În plus, Comisia adoptă și publică, de asemenea, orientări detaliate în conformitate cu aceste principii de bună practică de fabricație și le revizuieste atunci când este necesar, pentru a ține seama de progresele tehnice și științifice.

- (2) Alineatul (1) nu se aplică proceselor menționate la articolul 61 alineatul (5).
- (3) Medicamentele pentru investigație clinică importate în Uniune sunt fabricate prin aplicarea unor standarde de calitate cel puțin echivalente celor prevăzute în temeiul alineatului (1).
- (4) Statele membre asigură conformitatea cu cerințele de la prezentul articol prin intermediul inspecțiilor.

*Articolul 64***Modificarea medicamentelor pentru investigație clinică autorizate**

Articolele 61, 62 și 63 se aplică medicamentelor pentru investigație clinică autorizate numai cu privire la modificările acestor medicamente care nu fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață.

*Articolul 65***Fabricarea medicamentelor auxiliare**

Dacă medicamentul auxiliar nu este autorizat, sau dacă un medicament auxiliar autorizat este modificat și o astfel de modificare nu este cuprinsă într-o autorizație de introducere pe piață, medicamentul este fabricat în conformitate cu buna practică de fabricație menționată la articolul 63 alineatul (1) sau cel puțin cu un standard echivalent pentru a garanta un nivel adecvat de calitate.

## CAPITOLUL X

**ETICHETAREA***Articolul 66***Medicamente pentru investigație clinică neautorizate și medicamente auxiliare neautorizate**

- (1) Următoarele informații sunt înscrise pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct al medicamentelor pentru investigație clinică neautorizate și al medicamentelor auxiliare neautorizate:
  - (a) informații pentru identificarea persoanelor de contact sau a persoanelor implicate în studiul clinic intervențional;
  - (b) informații pentru identificarea studiului clinic intervențional;

- (c) informații pentru identificarea medicamentului;
- (d) informații referitoare la utilizarea medicamentului.

(2) Informațiile care figurează pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct asigură siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, ținând seama de proiectul studiului clinic intervențional, dacă produsele sunt medicamente auxiliare sau pentru investigație clinică și dacă acestea sunt produse cu caracteristici speciale.

Informațiile care figurează pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct trebuie să fie clar lizibile.

O listă a informațiilor care trebuie să figureze pe ambalajul exterior și ambalajul direct este prevăzută în anexa VI.

#### Articolul 67

##### **Medicamente pentru investigație clinică autorizate și medicamente auxiliare autorizate**

- (1) Medicamentele pentru investigație clinică autorizate și medicamentele auxiliare autorizate sunt etichetate:
  - (a) în conformitate cu articolul 66 alineatul (1); sau
  - (b) în conformitate cu titlul V din Directiva 2001/83/CE.

(2) În pofida alineatului (1) litera (b), în cazul în care circumstanțele specifice, prevăzute în protocol, ale unui studiu intervențional clinic impun acest lucru pentru a asigura siguranța subiecților sau fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul unui studiu clinic intervențional, pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct al medicamentelor pentru investigație clinică autorizate trebuie să figureze date suplimentare referitoare la identificarea studiului clinic intervențional și a persoanei de contact. O listă a informațiilor suplimentare care trebuie să figureze pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct este prevăzută în secțiunea C din anexa VI.

#### Articolul 68

##### **Produse radiofarmaceutice utilizate ca medicamente pentru investigație clinică sau ca medicamente auxiliare în scop diagnostic**

Articolele 66 și 67 nu se aplică în cazul produselor radiofarmaceutice utilizate ca medicamente pentru investigație clinică în scop diagnostic sau ca medicamente auxiliare în scop diagnostic.

Produsele menționate la primul paragraf trebuie să fie etichetate în mod corespunzător pentru a se asigura siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

#### Articolul 69

##### **Limba**

Limba informațiilor de pe etichetă este stabilită de statul membru în cauză. Medicamentul poate fi etichetat în mai multe limbi.

#### Articolul 70

##### **Acte delegate**

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 89 în vederea modificării anexei VI cu scopul de a asigura siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul unui studiu clinic intervențional sau pentru a lua în considerare progresul tehnic.

## CAPITOLUL XI

**SPONSORUL ȘI INVESTIGATORUL***Articolul 71***Sponsorul**

Un studiu clinic intervențional poate avea unul sau mai mulți sponsori.

Sponsorul poate delega, printr-un contract scris, o parte sau totalitatea sarcinilor sale unei persoane fizice, unei societăți, unei instituții sau unei organizații. O astfel de delegare nu aduce atingere responsabilității sponsorului, în special în ceea ce privește siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

Investigatorul și sponsorul pot fi aceeași persoană.

*Articolul 72***Cosponsorizarea**

(1) Fără a aduce atingere articolului 74, dacă un studiu clinic intervențional are mai mulți sponsori, toți sponsorii au responsabilitățile unui sponsor prevăzute în prezentul regulament, cu excepția cazului în care sponsorii decid altfel într-un contract în scris care stabilește responsabilitățile lor respective. În cazul în care contractul nu prevede sponsorul căruia îi este atribuită o anumită responsabilitate, responsabilitatea respectivă aparține tuturor sponsorilor.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), toți sponsorii sunt responsabili în comun cu stabilirea:

- (a) unui sponsor responsabil pentru conformitatea cu obligațiile unui sponsor cu privire la procedurile de autorizare stabilite în capitolele II și III;
- (b) unui sponsor responsabil pentru a fi un punct de contact pentru primirea tuturor întrebărilor adresate de subiecți, investigatori sau oricare din statele membre în cauză cu privire la studiul clinic intervențional și furnizarea de răspunsuri la acestea;
- (c) unui sponsor responsabil pentru punerea în aplicare a măsurilor luate în conformitate cu articolul 77.

*Articolul 73***Investigatorul principal**

Un investigator principal asigură conformitatea unui studiu clinic intervențional dintr-un loc de desfășurare a studiului clinic intervențional cu cerințele prezentului regulament.

Investigatorul principal distribuie sarcini între membrii echipei de investigatori în așa fel încât să nu compromită siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional în respectul loc de desfășurare a studiului clinic intervențional.

*Articolul 74***Reprezentantul legal al sponsorului în Uniune**

(1) Dacă sponsorul studiului clinic intervențional nu este stabilit în Uniune, sponsorul respectiv se asigură că o persoană fizică sau juridică este stabilită în Uniune ca reprezentant legal al său. Reprezentantul legal este responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului în conformitate cu prezentul regulament și este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament. Orice comunicare către reprezentantul legal este considerată ca fiind o comunicare către sponsor.

(2) Statele membre pot alege să nu aplice alineatul (1) în ceea ce privește studiile clinice intervenționale care urmează să se desfășoare fie numai pe teritoriul lor, fie pe teritoriul lor și pe teritoriul unei țări terțe, cu condiția să se asigure că sponsorul desemnează cel puțin o persoană de contact pe teritoriul lor pentru respectivul studiu clinic intervențional, aceasta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament.

(3) În ceea ce privește studiile clinice intervenționale care urmează să fie efectuate în mai multe state membre, toate statele membre în cauză pot alege să nu aplice alineatul (1), cu condiția să se asigure că sponsorul desemnează cel puțin o persoană de contact în Uniune pentru respectivul studiu clinic intervențional, aceasta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute în prezentul regulament.

#### Articolul 75

### Răspundere

Prezentul capitol nu afectează răspunderea civilă și penală a sponsorului, a investigatorului sau a persoanelor cărora le-au fost delegate sarcini de către sponsor.

## CAPITOLUL XII

### REPARAREA PREJUDICIULUI

#### Articolul 76

### Repararea prejudiciului

- (1) Statele membre se asigură că există sisteme de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu clinic intervențional desfășurat pe teritoriul lor, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unei măsuri similare echivalente din punctul de vedere al scopului și care este adecvată în ceea ce privește natura și amploarea riscului.
- (2) Sponsorul și investigatorul utilizează sistemul menționat la alineatul (1) în forma adecvată pentru statul membru în cauză în care se desfășoară studiul clinic intervențional.
- (3) Statele membre nu solicită o utilizare suplimentară a sistemului menționat la alineatul (1) din partea sponsorului pentru studiile clinice intervenționale cu nivel redus de intervenție dacă eventualele prejudicii pe care le-ar putea suferi un subiect în urma utilizării medicamentului pentru investigație clinică în conformitate cu protocolul respectivului studiu clinic intervențional specific pe teritoriul statului membru în cauză sunt acoperite de un sistem de despăgubire aplicabil, deja existent.

## CAPITOLUL XIII

### SUPRAVEGHEREA DE CĂTRE STATELE MEMBRE, INSPECȚIILE ȘI ONTROALELE EFECTUATE DE UNIUNE

#### Articolul 77

### Măsuri corective luate de statele membre

- (1) Dacă un stat membru în cauză are motive justificate să considere că cerințele stabilite în prezentul regulament nu mai sunt îndeplinite, acesta poate lua măsurile următoare pe teritoriul său:
  - (a) retragerea autorizației pentru studiul clinic intervențional;
  - (b) suspendarea unui studiu clinic intervențional;
  - (c) să-i solicite sponsorului să modifice orice aspect al studiului clinic intervențional.
- (2) Înainte ca statul membru în cauză să ia oricare dintre măsurile menționate la alineatul (1), în afara cazurilor în care sunt necesare măsuri imediate, statul membru îi solicită sponsorului și/sau investigatorului avizul său. Avizul respectiv se comunică în termen de o șapte zile.
- (3) Imediat după luarea măsurilor prevăzute la alineatul (1), statul membru în cauză informează toate statele membre în cauză prin intermediul portalului UE.
- (4) Fiecare stat membru în cauză poate consulta celelalte state membre în cauză înainte de a lua măsurile menționate la alineatul (1).



## Articolul 78

**Inspecțiile statelor membre**

- (1) Statele membre desemnează inspectori pentru a efectua inspecții în vederea supravegherii conformității cu prezentul regulament. Ele se asigură că inspectorii respectivi dispun de calificarea și formarea corespunzătoare.
- (2) Inspecțiile sunt efectuate sub responsabilitatea statului membru în care are loc inspecția.
- (3) Dacă un stat membru în cauză intenționează să efectueze pe teritoriul său sau într-o țară terță o inspecție referitoare la unul sau mai multe studii clinice intervenționale desfășurate în mai mult de un stat membru în cauză, acesta notifică intenția sa celorlalte state membre în cauză, Comisiei și agenției prin intermediul portalului UE și le informează cu privire la concluziile sale după inspecție.
- (4) Sponsorii necomerțiali pot fi scutiți de eventualele taxe de inspecție.
- (5) În vederea utilizării eficiente a resurselor disponibile și pentru a evita duplicările, agenția coordonează cooperarea dintre statele membre în cauză cu privire la inspecțiile efectuate în statele membre, în țări terțe și inspecțiile efectuate în cadrul unei cereri de autorizație de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
- (6) După inspecție, statul membru sub responsabilitatea căruia a fost efectuată inspecția întocmește un raport de inspecție. Statul membru respectiv pune raportul de inspecție la dispoziția entității inspectate și a sponsorului studiului clinic intervențional relevant și transmite raportul de inspecție prin intermediul portalului UE.
- (7) Comisia precizează, prin intermediul actelor de punere în aplicare, modalitățile detaliate pentru procedurile de inspecție, inclusiv cerințele privind calificarea și formarea inspectorilor. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 88 alineatul (2).

## Articolul 79

**Controalele Uniunii**

- (1) Comisia poate efectua controale în vederea verificării:
  - (a) dacă statele membre supraveghează în mod corect conformitatea cu prezentul regulament;
  - (b) dacă sistemul de reglementare aplicabil studiilor clinice intervenționale desfășurate în afara Uniunii asigură conformitatea cu punctul 8 din Instrucțiunile și principiile generale cuprinse în anexa I la Directiva 2001/83/CE;
  - (c) dacă sistemul de reglementare aplicabil studiilor clinice intervenționale desfășurate în afara Uniunii asigură conformitatea cu articolul 25 alineatul (5) din prezentul regulament.
- (2) Controalele Uniunii menționate la alineatul (1) litera (a) sunt organizate în cooperare cu statele membre în cauză.

Comisia pregătește în cooperare cu statele membre un program pentru tipurile de controale ale Uniunii menționate la literele (b) și (c) de la alineatul (1).

Comisia raportează constatările făcute în urma fiecărui control efectuat de Uniune. După caz, aceste rapoarte conțin recomandări. Comisia transmite aceste rapoarte prin intermediul portalului UE.

## CAPITOLUL XIV

**INFRASTRUCTURA IT**

## Articolul 80

**Portalul UE**

Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, instituie și întreține un portal la nivelul Uniunii ca punct unic de acces pentru transmiterea datelor și informațiilor referitoare la studiile clinice intervenționale în conformitate cu prezentul regulament. Portalul UE este avansat din punct de vedere tehnic și ușor de utilizat, astfel încât să se evite munca inutilă.

Datele și informațiile transmise prin intermediul portalului UE se stochează în baza de date UE.

#### Articolul 81

#### Baza de date UE

(1) Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, instituie și întreține o bază de date UE la nivelul Uniunii. Agenția este considerată operatorul bazei de date UE și este responsabilă pentru evitarea duplicării inutile între această bază de date UE și bazele de date EudraCT și Eudravigilance.

Baza de date UE conține datele și informațiile transmise în conformitate cu prezentul regulament.

Baza de date UE identifică fiecare studiu clinic intervențional printr-un număr UE unic al studiului clinic intervențional. Sponsorul face trimitere la acest număr UE al studiului clinic intervențional în orice transmitere ulterioară referitoare la respectivul studiu clinic intervențional.

(2) Baza de date UE se înființează pentru a permite cooperarea dintre autoritățile competente ale statelor membre în cauză în măsura în care este necesar pentru aplicarea prezentului regulament și pentru a căuta studii clinice intervenționale specifice. De asemenea, aceasta facilitează comunicarea dintre sponsori și statele membre în cauză și le permite sponsorilor să facă trimiteri la cereri anterioare de autorizare a unui studiu clinic intervențional sau pentru o modificare substanțială. Totodată, le permite cetățenilor Uniunii să aibă acces la informații clinice privind medicamentele. În acest scop, toate datele introduse în baza de date UE sunt stocate într-un format care să faciliteze căutarea, toate datele care sunt legate între ele sunt grupate prin intermediul numărului UE al studiului clinic intervențional și sunt indicate hyperlinkuri pentru a face legături între datele și documentele corelate care sunt stocate în baza de date UE și alte baze de date gestionate de agenție.

(3) Baza de date UE sprijină înregistrarea și transmiterea către Dicționarul de Medicamente din cadrul bazei de date Eudravigilance a tuturor informațiilor despre medicamentele fără autorizație de introducere pe piață în Uniune și despre substanțele medicinale care nu sunt autorizate ca componente ale unor medicamente în Uniune care sunt necesare pentru întreținerea respectivului dicționar. În acest sens, dar și cu scopul de a le permite sponsorilor să facă trimiteri încrucișate la cereri anterioare, pentru fiecare medicament fără autorizație de introducere pe piață se indică un număr UE al medicamentului, iar pentru fiecare substanță activă nouă care nu a fost autorizată anterior ca componentă a unui medicament în Uniune se stabilește un cod UE al substanței active. Acest lucru se realizează înaintea sau în timpul procesului de solicitare a unei autorizații pentru primul studiu clinic intervențional cu respectivul medicament sau substanță activă inițiat în conformitate cu prezentul regulament. Respectivele numere se menționează în toate cererile ulterioare privind studii clinice intervenționale și privind modificări substanțiale.

Datele transmise în conformitate cu primul paragraf, care descriu medicamentele și substanțele medicinale trebuie să fie conforme cu standardele Uniunii și internaționale pentru identificarea medicamentelor și substanțelor active. În cazul în care un medicament pentru investigație clinică pentru care există deja o autorizație de introducere pe piață în Uniune și/sau o substanță activă care intră în componența unui medicament cu o autorizație de introducere pe piață în Uniune, urmează să fie folosite într-un studiu clinic intervențional, numerele relevante ale medicamentului pentru investigație clinică și ale substanței active sunt menționate în cererea pentru studiul clinic intervențional respectiv.

(4) Baza de date UE este accesibilă publicului, cu excepția cazului în care, referitor la toate sau o parte din datele și informațiile conținute de aceasta, confidențialitatea este justificată pe baza unuia dintre următoarele motive:

- (a) protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001;
- (b) protecția informațiilor comerciale confidențiale, îndeosebi ținându-se seama de situația autorizării de introducere pe piață a medicamentului, cu excepția cazului în care există un interes public superior care să justifice dezvăluirea;
- (c) protecția comunicărilor confidențiale dintre statele membre cu privire la pregătirea raportului de evaluare;
- (d) asigurarea unei supravegheri eficiente a desfășurării studiului clinic intervențional de către statele membre.

(5) Fără a aduce atingere alineatului (4), cu excepția cazului în care există un interes public superior care să justifice dezvăluirea, datele din dosarul de cerere nu sunt accesibile publicului înainte să se fi luat o decizie în privința studiului clinic intervențional.

(6) Baza de date UE conține date cu caracter personal numai în măsura în care acest lucru este necesar pentru scopurile prevăzute la alineatul (2).

(7) Datele cu caracter personal ale subiecților nu sunt accesibile publicului.

- (8) Interfața pentru utilizatori a bazei de date UE este disponibilă în toate limbile oficiale ale Uniunii.
- (9) Sponsorul actualizează în mod permanent în baza de date UE informațiile privind orice modificări ale studiilor clinice intervenționale care nu sunt modificări substanțiale, dar care sunt relevante pentru supravegherea studiului clinic intervențional de către statele membre în cauză.
- (10) Agenția, Comisia și statele membre se asigură că persoanele vizate își pot exercita în mod efectiv dreptul la informare, acces, rectificare și obiecție în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și, respectiv, cu legislația națională de protecție a datelor care pune în aplicare Directiva 95/46/CE. Statele membre se asigură că persoanele vizate își pot exercita dreptul de a accesa datele care le privesc, precum și dreptul de a obține corectarea sau ștergerea datelor inexacte sau incomplete. În cadrul responsabilităților lor, Comisia, Agenția și statele membre se asigură că datele inexacte și prelucrate în mod ilegal sunt șterse, în conformitate cu legislația aplicabilă. Corectările și ștergerile se efectuează cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la data solicitării din partea unui subiect.

#### Articolul 82

### Funcționalitatea portalului UE și a bazei de date UE

- (1) Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, elaborează specificații funcționale pentru portalul UE și baza de date UE și stabilește un termen pentru punerea lor în aplicare.
- (2) Consiliul de administrare al agenției informează Comisia, pe baza unui raport de audit independent, când a verificat faptul că portalul UE și baza de date UE au atins stadiul de funcționalitate deplină și că sistemele sunt conforme cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul alineatului (1).
- (3) Comisia, atunci când consideră că au fost îndeplinite condițiile de la alineatul (2), publică un anunț în acest sens în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

#### CAPITOLUL XV

### COOPERAREA DINTRE STATELE MEMBRE

#### Articolul 83

### Puncte de contact naționale

- (1) Fiecare stat membru desemnează un punct de contact național pentru a facilita funcționarea procedurilor stabilite în capitolele II și III.
- (2) Fiecare stat membru comunică Comisiei punctul de contact menționat la alineatul (1). Comisia publică o listă a punctelor de contact naționale.

#### Articolul 84

### Sprijin din partea Agenției și Comisiei

Agenția sprijină funcționarea cooperării statelor membre în cadrul procedurilor de autorizare menționate în capitolele II și III din prezentul regulament prin întreținerea și actualizarea portalului UE și a bazei de date UE în conformitate cu experiența dobândită în timpul punerii în aplicare a prezentului regulament.

Comisia sprijină funcționarea cooperării dintre statele membre menționată la articolul 44 alineatul (2).

#### Articolul 85

### Grupul consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale

- (1) Se instituie un Grup consultativ și de coordonare a studiilor clinice intervenționale (CTAG), compus din punctele de contact naționale menționate la articolul 83.

- (2) CTAG are următoarele sarcini:
- (a) sprijinirea schimbului de informații între statele membre și Comisie referitoare la experiența dobândită cu privire la punerea în aplicare a prezentului regulament;
  - (b) asistarea Comisiei în oferirea sprijinului menționat la articolul 84 al doilea paragraf;
  - (c) pregătirea recomandărilor privind criteriile de selectare a unui stat membru raportor.
- (3) CTAG este prezidat de un reprezentant al Comisiei.
- (4) CTAG se reunește la intervale regulate și ori de câte ori situația o impune, pe baza unei cereri din partea Comisiei sau a unui stat membru. Orice subiect este inclus în ordinea de zi a reuniunii la cererea Comisiei sau a unui stat membru.
- (5) Secretariatul este asigurat de Comisie.
- (6) CTAG își stabilește regulamentul de procedură. Regulamentul de procedură se publică.

## CAPITOLUL XVI

### TAXE

#### Articolul 86

#### **Principiu general**

Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere posibilității statelor membre de a percepe o taxă pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca nivelul taxei să fie stabilit într-un mod transparent și pe baza principiilor de recuperare a costurilor. Statele membre pot stabili taxe reduse pentru studiile clinice intervenționale necomerciale.

#### Articolul 87

#### **O plată unică pe activitate și pe stat membru**

Un stat membru nu impune, pentru o evaluare menționată la capitolele II și III, plăți multiple către diferite organisme implicate în această evaluare.

## CAPITOLUL XVII

### ACTE DE PUNERE ÎN APLICARE ȘI ACTE DELEGATE

#### Articolul 88

#### **Procedura comitetului**

- (1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman instituit prin Directiva 2001/83/CE. Respectivul comitet este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

#### Articolul 89

#### **Exercitarea delegării**

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 27, articolul 39, articolul 45, articolul 63 alineatul (1) și articolul 70 se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la data menționată la articolul 99 al doilea paragraf. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu șase luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 27, articolul 39, articolul 45, articolul 63 alineatul (1) și articolul 70 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 27, articolului 39, articolului 45, articolului 63 alineatul (1) și articolului 70 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

## CAPITOLUL XVIII

### DISPOZIȚII DIVERSE

#### Articolul 90

#### **Cerințe specifice pentru grupe speciale de medicamente**

Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării dreptului național care interzice sau restricționează utilizarea oricărui tip specific de celule umane sau animale sau vânzarea, furnizarea sau utilizarea medicamentelor care conțin, constau în sau sunt derivate din astfel de celule, a medicamentelor utilizate ca aborticide sau a medicamentelor care conțin substanțe narcotice în sensul convențiilor internaționale relevante în vigoare, cum ar fi Convenția unică asupra stupefianților a Organizației Națiunilor Unite din 1961. Statele membre comunică Comisiei dispozițiile din dreptul național în cauză.

Niciun studiu clinic intervențional terapeutic genetic care duce la modificări ale identității genetice a participantului nu poate fi efectuat.

#### Articolul 91

#### **Relația cu alte dispoziții din dreptul Uniunii**

Prezentul regulament nu aduce atingere Directivei 97/43/Euratom a Consiliului <sup>(1)</sup>, Directivei 96/29/Euratom a Consiliului <sup>(2)</sup>, Directivei 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>, Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(4)</sup>, Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(5)</sup>, Directivei 2010/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(6)</sup> și Directivei 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> Directiva 97/43/Euratom a Consiliului din 30 iunie 1997 privind protecția sănătății persoanelor împotriva pericolelor pe care le prezintă radiațiile ionizante rezultate din expunerea în scopuri medicale și de abrogare a Directivei 84/466/Euratom (JO L 180, 9.7.1997, p. 22).

<sup>(2)</sup> Directiva 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante (JO L 159, 29.6.1996, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 martie 2001 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (JO L 106, 17.4.2001, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuția țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

<sup>(5)</sup> Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 de stabilire a standardelor de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, prelucrarea, depozitarea și distribuția sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).

<sup>(6)</sup> Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (JO L 207, 6.8.2010, p. 14).

<sup>(7)</sup> Directiva 2009/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 mai 2009 privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic (JO L 125, 21.5.2009, p. 75).

*Articolul 92***Medicamente pentru investigație clinică, alte produse și proceduri gratuite pentru subiecți**

Fără a aduce atingere competenței statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de domeniul sănătății, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, costurile pentru medicamentele pentru investigație clinică, medicamentele auxiliare, dispozitivele medicale utilizate pentru administrarea lor și procedurile cerute în mod specific în protocol nu sunt suportate de către subiect, cu excepția cazului în care dreptul statului membru în cauză prevede altfel.

*Articolul 93***Protecția datelor**

- (1) Statele membre aplică Directiva 95/46/CE la prelucrarea datelor cu caracter personal efectuată în statele membre în conformitate cu prezentul regulament.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 45/2001 se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuată de Comisie și de agenție în conformitate cu prezentul regulament.

*Articolul 94***Sanțiuni**

- (1) Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că acestea sunt aplicate. Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și au efect de descurajare.
- (2) Normele menționate la alineatul (1) vizează, între altele:
  - (a) nerespectarea dispozițiilor din prezentul regulament privind transmiterea informațiilor care trebuie să fie făcute publice prin intermediul bazei de date UE;
  - (b) nerespectarea dispozițiilor din prezentul regulament privind siguranța subiecților.

*Articolul 95***Răspundere civilă și penală**

Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului național și al Uniunii cu privire la răspunderea civilă și penală a unui sponsor sau a unui investigator.

## CAPITOLUL XIX

**DISPOZIȚII FINALE***Articolul 96***Abrogare**

- (1) Directiva 2001/20/CE se abrogă începând de la data menționată la articolul 99 al doilea paragraf.
- (2) Trimiterile la Directiva 2001/20/CE se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență prevăzut în anexa VII.

*Articolul 97***Reexaminare**

În termen de cinci ani de la data menționată la articolul 99 al doilea paragraf și ulterior o dată la cinci ani, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea prezentului regulament. Raportul respectiv conține o evaluare a impactului aplicării regulamentului asupra progresului științific și tehnologic, informații cuprinzătoare privind diferitele tipuri de studii clinice intervenționale autorizate în conformitate cu prezentul regulament și măsurile necesare pentru a menține competitivitatea cercetării clinice europene. Comisia prezintă, dacă este cazul, o propunere legislativă bazată pe raportul respectiv în vederea actualizării dispozițiilor stabilite în prezentul regulament.

*Articolul 98***Dispoziție tranzitorie**

(1) Prin derogare de la articolul 96 alineatul (1) din prezentul regulament, în cazul în care cererea de autorizare a unui studiu clinic intervențional a fost transmisă înainte de data menționată la articolul 99 al doilea paragraf din prezentul regulament în conformitate cu Directiva 2001/20/CE, studiul clinic intervențional respectiv continuă să fie reglementat de directiva menționată timp de trei ani de la data respectivă.

(2) Prin derogare de la articolul 96 alineatul (1) din prezentul regulament, în cazul în care cererea de autorizare a unui studiu clinic intervențional este transmisă între șase luni după data publicării anunțului menționat la articolul 82 alineatul (3) din prezentul regulament și 18 luni după data publicării anunțului respectiv sau, dacă publicarea anunțului respectiv are loc mai devreme de 28 noiembrie 2015, în cazul în care cererea respectivă este transmisă între 28 mai 2016 și 28 mai 2017, studiul clinic intervențional respectiv poate fi început în conformitate cu articolele 6, 7 și 9 din Directiva 2001/20/CE. Studiul clinic intervențional respectiv continuă să fie reglementat de directiva menționată până la 42 de luni după data publicării anunțului menționat la articolul 82 alineatul (3) din prezentul regulament sau, dacă publicarea respectivă are loc înainte de 28 noiembrie 2015, până la 28 mai 2019.

*Articolul 99***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică începând cu șase luni după data publicării anunțului menționat la articolul 82 alineatul (3), dar în niciun caz mai devreme de 28 mai 2016.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 16 aprilie 2014.

*Pentru Parlamentul European*

*Președintele*

M. SCHULZ

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

D. KOURKOULAS

## ANEXA I

**DOSAR DE CERERE PENTRU CEREREA INIȚIALĂ**

## A. INTRODUCERE ȘI PRINCIPII GENERALE

1. Sponsorul face referire la orice cerere anterioară, după caz. Dacă cererile respective au fost depuse de către un alt sponsor, se transmite acordul scris al sponsorului respectiv.
2. Dacă un studiu clinic intervențional are mai mulți sponsori, în dosarul de cerere sunt prezentate informații detaliate cu privire la responsabilitățile fiecărui sponsor.
3. Cererea se semnează de către sponsor sau de un reprezentant al acestuia. Această semnătură confirmă faptul că sponsorul consideră că:
  - (a) informațiile transmise sunt complete;
  - (b) documentele atașate reflectă cu acuratețe informațiile disponibile;
  - (c) studiul clinic intervențional urmează să se desfășoare conform protocolului; și
  - (d) studiul clinic intervențional urmează să se desfășoare în conformitate cu prezentul regulament.
4. Dosarul de cerere pentru o cerere limitată la partea I a raportului de evaluare menționat la articolul 11 se limitează la secțiunile B-J și Q din prezenta anexă.
5. Fără a aduce atingere articolului 26, dosarul de cerere pentru o cerere limitată la partea II a raportului de evaluare menționat la articolul 11 și dosarul de cerere pentru o cerere menționată la articolul 14 se limitează la secțiunile K-R din prezenta anexă.

## B. SCRISOAREA DE ÎNSOȚIRE

6. Scrisoarea de însoțire specifică numărul UE al studiului clinic intervențional și numărul universal al studiului clinic intervențional și atrage atenția asupra oricăror caracteristici care sunt specifice studiului clinic intervențional.
7. Cu toate acestea, în scrisoarea de însoțire nu este necesară reproducerea informațiilor deja cuprinse în formularul de cerere UE, cu următoarele excepții:
  - (a) caracteristici specifice ale populației studiului clinic intervențional, precum subiecți aflați în incapacitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, minori și femei gravide sau femei care alăptează;
  - (b) în cazul în care studiul clinic intervențional implică prima administrare a unei substanțe active noi la om;
  - (c) în cazul în care agenția, un stat membru sau o țară terță a oferit consiliere științifică referitoare la studiu clinic intervențional sau la medicamentul pentru investigație clinică;
  - (d) în cazul în care studiul clinic intervențional face parte sau este destinat a face parte dintr-un plan de investigație pediatrică (PIP), astfel cum este prevăzut în titlul II capitolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 (dacă agenția a emis deja o decizie cu privire la PIP, scrisoarea de însoțire conține linkul către decizia agenției de pe site-ul său internet);
  - (e) în cazul în care medicamentele pentru investigație clinică sau medicamentele auxiliare sunt stupefiante, substanțe psihotrope sau medicamente radiofarmaceutice;
  - (f) în cazul în care medicamentele pentru investigație clinică sunt compuse din sau conțin un organism sau organisme modificate genetic;
  - (g) în cazul în care sponsorul a obținut desemnarea „orfan” pentru medicamentul pentru investigație clinică pentru o situație de „orfan”;
  - (h) o listă cuprinzătoare, inclusiv statutul de reglementare al tuturor medicamentelor pentru investigație clinică și o listă a tuturor medicamentelor auxiliare; și



- (i) o listă a dispozitivelor medicale care trebuie investigate în cadrul studiului clinic intervențional, dar care nu fac parte din medicamentul sau medicamentele pentru investigație clinică, împreună cu o declarație care clarifică dacă dispozitivele medicale poartă marcajul CE pentru scopul avut în vedere sau nu.
8. Scrisoarea de însoțire indică locul din dosarul de cerere unde sunt prevăzute informațiile enumerate la punctul 7.
9. Scrisoarea de însoțire indică dacă sponsorul consideră că studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție și cuprinde o justificare detaliată în acest sens.
10. Scrisoarea de însoțire indică dacă metodologia studiului clinic intervențional impune ca grupurilor de subiecți, mai degrabă decât subiecților individuali, să li se administreze diferite medicamente pentru investigație clinică în cadrul unui studiu clinic intervențional și, prin urmare, dacă consimțământul în cunoștință de cauză va fi obținut prin mijloace simplificate.
11. Scrisoarea de însoțire indică locul din dosarul de cerere unde sunt incluse informațiile necesare pentru a evalua dacă o reacție adversă este o reacție adversă gravă neașteptată suspectată, adică informațiile de referință privind siguranța.
12. În cazul unei redepunerii, scrisoarea de însoțire specifică numărul UE al studiului clinic intervențional pentru cererea anterioară pentru un studiu clinic intervențional, evidențiază modificările față de cererea anterioară și, dacă este cazul, specifică modalitatea în care au fost abordate aspectele nesoluționate din prima cerere.
- C. FORMULARUL DE CERERE UE
13. Formularul de cerere UE, completat în mod corespunzător.
- D. PROTOCOLUL
14. Protocolul descrie obiectivele, proiectul, metodologia, aspectele statistice, scopul și organizarea studiului clinic intervențional.
15. Protocolul se identifică prin următoarele:
- (a) titlul studiului clinic intervențional;
  - (b) numărul UE al studiului clinic intervențional;
  - (c) numărul de cod al protocolului atribuit de sponsor, specific pentru toate versiunile acestuia (dacă este relevant);
  - (d) data și numărul versiunii, de actualizat în momentul modificării;
  - (e) un titlu scurt sau o denumire atribuită protocolului; și
  - (f) numele și adresa sponsorului, precum și numele și funcția reprezentantului sau reprezentanților sponsorului autorizați să semneze protocolul sau orice modificare substanțială adusă acestuia.
16. Protocolul este redactat, atunci când este posibil, mai curând într-un format ușor accesibil și în care se poate face cu ușurință o căutare, decât cu imagini scanate.
17. Protocolul include cel puțin:
- (a) o declarație potrivit căreia studiul clinic intervențional urmează să se desfășoare în conformitate cu protocolul, cu prezentul regulament și cu principiile de bună practică în studiul clinic;
  - (b) o listă cuprinzătoare cu toate medicamentele pentru investigație clinică și cele auxiliare;
  - (c) un rezumat al constatărilor din studiile neclinice care ar putea avea o relevanță clinică și din alte studii clinice intervenționale relevante pentru studiul clinic intervențional;
  - (d) un rezumat al riscurilor și beneficiilor potențiale cunoscute, inclusiv o evaluare a beneficiilor și riscurilor anticipate care să permită evaluarea în conformitate cu articolul 6; pentru subiecții unui studiu clinic intervențional aflați într-o situație de urgență, o speranță justificată științific că participarea subiecților poate produce un beneficiu direct relevant din punct de vedere clinic este documentată;
  - (e) în cazul în care pacienții au fost implicați în proiectul studiului clinic intervențional, o descriere a modului în care au fost implicați;

- (f) o descriere și o justificare a dozării, a regimului de dozare, a căii și modului de administrare și a perioadei de tratament pentru toate medicamentele pentru investigație clinică și cele auxiliare;
- (g) o declarație care să clarifice dacă medicamentele pentru investigație clinică și cele auxiliare utilizate în cadrul studiului clinic intervențional sunt autorizate sau nu; în cazul în care acestea sunt autorizate, dacă trebuie utilizate în cadrul studiului clinic intervențional în conformitate cu condițiile stabilite în autorizațiile de introducere pe piață și, în cazul în care acestea sunt autorizate, o justificare pentru utilizarea medicamentelor auxiliare neautorizate în cadrul studiului clinic intervențional;
- (h) o descriere a grupurilor și a subgrupurilor de subiecți care participă la studiul clinic intervențional, inclusiv, dacă este relevant, grupuri de subiecți cu nevoi speciale, de exemplu vârsta, genul, participarea voluntarilor sănătoși, subiecți care suferă de boli rare și foarte rare;
- (i) trimiteri la literatura și datele relevante pentru studiul clinic intervențional și care formează contextul studiului clinic intervențional;
- (j) o discuție privind relevanța studiului clinic intervențional care să permită evaluarea în conformitate cu articolul 6;
- (k) o descriere a tipului de studiu clinic intervențional ce urmează a fi desfășurat și discutarea proiectului studiului clinic intervențional (inclusiv o diagramă schematică a proiectului studiului clinic intervențional, a procedurilor și a stadiilor, în cazul în care sunt relevante);
- (l) specificarea criteriilor finale de evaluare primare și secundare, în cazul în care acestea există, ce urmează a fi măsurate în timpul studiului clinic intervențional;
- (m) o descriere a măsurilor adoptate pentru a reduce la minimum denaturarea, inclusiv, dacă este cazul, randomizarea și procedeul orb;
- (n) o descriere a duratei preconizate a participării subiecților și o descriere a etapizării și a duratei tuturor perioadelor de studii clinice intervenționale, inclusiv monitorizarea, dacă este relevantă;
- (o) o definiție clară și fără echivoc a închiderii studiului clinic intervențional în cauză și, în cazul în care acesta nu coincide cu data ultimei vizite a ultimului subiect, o specificare privind data estimată a închiderii studiului clinic intervențional și o justificare a acesteia;
- (p) o descriere a criteriilor care stau la baza întreruperii unor părți din studiul clinic intervențional sau a întregului studiu clinic intervențional;
- (q) măsuri pentru menținerea codurilor de randomizare a tratamentului în cadrul studiului clinic intervențional și proceduri de deschidere a codurilor, dacă este cazul;
- (r) o descriere a procedurilor pentru identificarea datelor ce urmează a fi înregistrate direct pe formularele de raportare a cazurilor și care sunt considerate a fi date-sursă;
- (s) o descriere a măsurilor vizând respectarea normelor aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților studiului clinic intervențional, dacă este cazul, cu excepția cazului în care acestea sunt cuprinse într-un document separat;
- (t) o descriere a măsurilor privind trasabilitatea, depozitarea, distrugerea și returnarea medicamentului pentru investigație clinică și a medicamentului auxiliar neautorizat în conformitate cu articolul 51;
- (u) o descriere a metodelor statistice care urmează a fi utilizate, inclusiv, dacă este relevant:
- momentul efectuării analizei intermediare planificate și numărul de subiecți care urmează să participe;
  - motivele care stau la baza alegerii mărimii eșantionului;
  - calcularea impactului studiului clinic intervențional și a relevanței clinice;
  - nivelul de semnificație ce urmează a fi utilizat;
  - criteriile pentru oprirea studiului clinic intervențional;
  - procedurile pentru justificarea datelor lipsă, neutilizate și false și pentru raportarea oricărei devieri de la planul statistic original; și
  - selectarea subiecților care urmează a fi incluși în analize;

- (v) o descriere a criteriilor de includere și excludere a subiecților, inclusiv criteriile pentru retragerea subiecților individuali de la tratament sau de la studiul clinic intervențional;
  - (w) o descriere a procedurilor de retragere a subiecților de la tratament sau de la studiul clinic intervențional, inclusiv a procedurilor de colectare de date referitoare la subiecții retrași și a procedurilor de înlocuire a subiecților și de monitorizare a subiecților care s-au retras de la tratament sau de la studiul clinic intervențional;
  - (x) o justificare pentru includerea subiecților aflați în incapacitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză sau a altor populații speciale, cum ar fi minorii;
  - (y) o justificare privind distribuția în funcție de gen și de vârstă a subiecților și, dacă pacienții aparținând unui anumit gen sau grup de vârstă sunt excluși din studiile clinice intervenționale sau sunt slab reprezentați, o explicație a motivelor care stau la baza acestei situații și o justificare pentru aceste criterii de excludere;
  - (z) o descriere detaliată a procedurii de recrutare și de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză, în special atunci când subiecții se află în incapacitate de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză;
  - (aa) o descriere a tratamentelor, inclusiv a medicamentelor permise sau nepermise, înaintea sau pe durata studiului clinic intervențional;
  - (ab) o descriere a procedurilor privind responsabilitatea pentru furnizarea și administrarea medicamentelor subiecților, inclusiv menținerea procedurii orb, dacă este cazul;
  - (ac) o descriere a procedurilor de monitorizare a respectării procesului de către subiecți, dacă este cazul;
  - (ad) o descriere a procedurilor de monitorizare a desfășurării studiului clinic intervențional;
  - (ae) o descriere a măsurilor de îngrijire a subiecților după încheierea participării lor la studiul clinic intervențional, în cazul în care astfel de îngrijiri suplimentare sunt necesare ca urmare a participării subiecților la studiul clinic intervențional și în cazul în care acestea diferă de îngrijirea care se acordă în mod normal pentru afecțiunea medicală în cauză;
  - (af) o specificare a eficacității și a parametrilor de siguranță, precum și a metodelor și a momentului evaluării, înregistrării și analizării acestor parametri;
  - (ag) o descriere a considerațiilor de natură etică referitoare la studiul clinic intervențional în cazul în care acestea nu au fost descrise altundeva;
  - (ah) o declarație a sponsorului (fie în protocol, fie într-un document separat) prin care este confirmat faptul că investigatorii și instituțiile implicate în studiul clinic intervențional urmează să permită monitorizarea clinică legată de studiul clinic intervențional, auditurile și inspecțiile reglementare, inclusiv furnizarea accesului direct la datele-sursă și la documente;
  - (ai) o descriere a regimului de publicare;
  - (aj) justificări corespunzătoare pentru transmiterea rezumatului rezultatelor studiilor clinice intervenționale după mai mult de un an;
  - (ak) o descriere a măsurilor de asigurare a conformității cu normele aplicabile privind protecția datelor cu caracter personal; în special măsurile tehnice și organizatorice care se vor pune în aplicare pentru a împiedica accesul, dezvăluirea, diseminarea, modificarea neautorizate sau pierderea informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate;
  - (al) o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare pentru a asigura confidențialitatea înregistrărilor și a datelor cu caracter personal ale subiecților;
  - (am) o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare în cazul încălcării securității datelor pentru a reduce la minimum eventualele efecte adverse.
18. Dacă un studiu clinic intervențional este desfășurat cu o substanță activă disponibilă în Uniune sub denumiri comerciale diferite într-un număr de medicamente autorizate, protocolul poate defini tratamentul numai în funcție de substanța activă sau codul anatomic-terapeutic-chimic (ATC) (nivelul 3-5) și nu specifică denumirea comercială a fiecărui produs.

19. Referitor la notificarea evenimentelor adverse, protocolul identifică categoriile de:
    - (a) evenimente adverse sau valori anormale ale unor analize de laborator care sunt critice pentru evaluarea siguranței și care trebuie raportate de către investigator sponsorului; și
    - (b) evenimente adverse grave care nu necesită raportarea imediată de către investigator sponsorului.
  20. Protocolul descrie procedurile pentru:
    - (a) evidențierea și înregistrarea evenimentelor adverse de către investigator și raportarea evenimentelor adverse relevante de către investigator sponsorului;
    - (b) raportarea de către investigator sponsorului a acelor evenimente adverse grave care au fost identificate în protocol ca nenesitând o raportare imediată;
    - (c) raportarea reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate de către sponsor către baza de date Eudravigilance; și
    - (d) monitorizarea subiecților după reacțiile adverse, inclusiv tipul și durata monitorizării.
  21. În cazul în care sponsorul intenționează să prezinte un singur raport privind siguranța pentru toate medicamentele pentru investigație clinică utilizate în cadrul studiului clinic intervențional în conformitate cu articolul 43 alineatul (2), protocolul indică motivele pentru aceasta.
  22. În protocol se abordează aspectele privind etichetarea și decodificarea medicamentelor pentru investigație clinică, după caz.
  23. Protocolul este însoțit de carta comitetului de monitorizare a siguranței datelor, dacă este cazul.
  24. Protocolul se însoțește de un rezumat al protocolului.
- E. BROȘURA INVESTIGATORULUI (BI)
25. Este prezentată o BI, care a fost pregătită în conformitate cu situația cunoștințelor științifice și cu orientările internaționale.
  26. Scopul BI este de a oferi investigatorilor și altor părți interesate implicate în studiul clinic intervențional informații care să faciliteze înțelegerea justificării și conformitatea cu caracteristicile cheie ale protocolului, precum doza, intervalul/frecvența dozei, modul de administrare și procedurile de monitorizare privind siguranța.
  27. Informațiile din BI trebuie să fie prezentate într-o formă concisă, simplă, obiectivă, echilibrată și nepromoțională, care să permită clinicianului sau investigatorului să înțeleagă aceste informații și să efectueze o evaluare beneficiu-risc imparțială a caracterului adecvat al studiului clinic intervențional propus. Broșura se redactează utilizând toate informațiile și dovezile disponibile care susțin justificarea studiului clinic intervențional propus și utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului pentru investigație clinică în cadrul studiului clinic intervențional, iar acestea se prezintă sub formă de rezumate.
  28. Dacă medicamentul pentru investigație clinică este autorizat și este utilizat în conformitate cu condițiile autorizației de introducere pe piață, BI este rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului (RCP). În cazul în care condițiile de utilizare în cadrul studiului clinic intervențional diferă de cele autorizate, RCP se completează cu un rezumat al datelor clinice și non-clinice relevante care susțin utilizarea medicamentului pentru investigație clinică în cadrul studiului clinic intervențional. Dacă medicamentul pentru investigație clinică este identificat în protocol numai prin substanța activă, sponsorul selectează un singur RCP ca fiind echivalent cu BI pentru toate medicamentele care conțin substanța activă în cauză și care sunt utilizate în toate locurile de desfășurare a studiului clinic intervențional.
  29. Pentru un studiu clinic intervențional multinațional în care medicamentul care urmează să fie utilizat în fiecare stat membru în cauză este autorizat la nivel național, iar RCP variază între statele membre în cauză, sponsorul trebuie să aleagă un RCP pentru întregul studiu clinic intervențional. Acest RCP este cel mai potrivit pentru a garanta siguranța pacienților.

30. Dacă BI nu este un RCP, aceasta conține o secțiune identificabilă în mod clar denumită „Informațiile de referință privind siguranța” (IRS). În conformitate cu punctele 10 și 11 din anexa III, IRS cuprinde informații referitoare la produs în ceea ce privește medicamentul pentru investigație clinică și informații cu privire la modalitatea de determinare a reacțiilor adverse care urmează să fie considerate ca fiind reacții adverse așteptate și la frecvența și natura respectivelor reacții adverse.

F. DOCUMENTAȚIA REFERITOARE LA CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE (BPF) A MEDICAMENTULUI PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ

31. În privința documentației referitoare la conformitatea cu BPF, se aplică dispozițiile următoare.
32. Nu trebuie prezentată nicio documentație atunci când medicamentul pentru investigație clinică este autorizat și nu este modificat, indiferent dacă este fabricat în Uniune sau nu.
33. Dacă medicamentul pentru investigație clinică nu este autorizat, nu face obiectul unei autorizații de introducere pe piață din partea unei țări terțe care este parte la Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman (ICH) și nu este fabricat în Uniune, se prezintă următoarele documente:
- (a) o copie a autorizației menționată la articolul 61; și
  - (b) certificarea de către persoana calificată în Uniune conform căreia procesul de fabricație este în conformitate cu o BPF cel puțin echivalentă cu BPF din Uniune, cu excepția cazului în care există dispoziții speciale prevăzute în acordurile de recunoaștere reciprocă dintre Uniune și țările terțe.
34. În toate celelalte cazuri, se prezintă o copie a autorizației menționate la articolul 61.
35. Pentru procesele legate de medicamentele pentru investigație clinică menționate la articolul 61 alineatul (5) care nu fac obiectul unei autorizații în conformitate cu articolul 61, se prezintă o documentație care demonstrează conformitatea cu cerințele prevăzute la articolul 61 alineatul (6).

G. DOSARUL MEDICAMENTULUI PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ (DME)

36. DME oferă informații privind calitatea medicamentului pentru investigație clinică, fabricarea și controlul medicamentului pentru investigație clinică, precum și date din studiile non-clinice și din utilizarea clinică a acestuia.

1.1. **Date privind medicamentul pentru investigație clinică**

*Introducere*

37. Referitor la date, DME poate fi înlocuit cu alte documente care pot fi prezentate singure sau împreună cu un DME simplificat. Detaliile privind un astfel de „DME simplificat” sunt prevăzute în secțiunea 1.2 „DME simplificat prin referire la o altă documentație”.
38. Fiecare secțiune a DME conține un cuprins detaliat și un glosar de termeni.
39. Informațiile conținute în DME trebuie să fie concise. DME nu trebuie să fie nejustificat de voluminos. Este de preferat ca datele să fie prezentate sub formă de tabele, însoțite de o scurtă descriere care evidențiază punctele esențiale.

*Date privind calitatea*

40. Datele privind calitatea sunt prezentate într-o structură logică, precum cea din modulul 3 al formatului Documentului Tehnic Comun al ICH.

*Date farmacologice și toxicologice non-clinice*

41. De asemenea, DME trebuie să conțină rezumate ale datelor toxicologice și farmacologice non-clinice referitoare la orice medicament pentru investigație clinică utilizat în studiul clinic intervențional în conformitate cu orientările internaționale. Acesta conține o listă cu trimiteri la studiile efectuate și trimiteri adecvate la literatura de specialitate. După caz, este de preferat ca datele să fie prezentate sub formă de tabele, însoțite de o scurtă descriere care evidențiază punctele esențiale. Rezumatele studiilor efectuate trebuie să permită o evaluare privind caracterul adecvat al studiului și să arate dacă studiul a fost desfășurat în conformitate cu un protocol acceptabil.

42. Datele farmacologice și toxicologice non-clinice se prezintă într-o structură logică, cum ar fi cea din modulul 4 al formatului Documentului Tehnic Comun al ICH.
43. DME prezintă o analiză critică a datelor, inclusiv o justificare pentru omisiunile de date, precum și o evaluare a siguranței produsului în contextul studiului clinic intervențional propus, mai degrabă decât un simplu rezumat faptic al studiilor efectuate.
44. DME trebuie să conțină o declarație referitoare la statutul privind buna practică de laborator sau norme echivalente, astfel cum este prevăzut la articolul 25 alineatul (3).
45. Materialul de testare utilizat în studiile de toxicitate trebuie să fie reprezentativ pentru materialul de testare utilizat în cadrul studiilor clinice intervenționale în ceea ce privește profilurile calitative și cantitative ale impurităților. Prepararea materialului de testare face obiectul controalelor necesare pentru a garanta acest fapt și care, prin urmare, susțin valabilitatea studiului.

*Date din studii clinice intervenționale anterioare și privind experiența la om*

46. Datele din studiile clinice intervenționale anterioare și privind experiența la om se prezintă într-o structură logică, cum ar fi cea din modulul 5 al formatului Documentului Tehnic Comun al ICH.
47. Secțiunea respectivă trebuie să conțină rezumatele tuturor datelor disponibile din studiile clinice intervenționale anterioare și a experienței la om cu medicamentul pentru investigație clinică.

Aceasta trebuie să cuprindă, de asemenea, o declarație referitoare la conformitatea respectivelor studii clinice intervenționale anterioare cu buna practică în studiul clinic, precum și o trimitere la înregistrarea în registrul public prevăzută la articolul 25 alineatul (6).

*Evaluarea globală a riscului și beneficiului*

48. Această secțiune trebuie să cuprindă un scurt rezumat integrat care analizează în mod critic datele clinice și non-clinice privind posibilele riscuri și beneficii ale medicamentului pentru investigație clinică în cadrul studiului clinic intervențional propus, cu excepția cazului în care aceste informații sunt deja prevăzute în protocol. În acest din urmă caz, aceasta trebuie să conțină trimiteri la secțiunea relevantă din protocol. Textul trebuie să identifice orice studii care au fost încetate anticipat și trebuie să discute motivele. Orice evaluare a riscurilor previzibile și a beneficiilor anticipate pentru studiile asupra minorilor sau a adulților aflați în incapacitate trebuie să țină seama de dispozițiile specifice prevăzute în prezentul regulament.
49. După caz, marjele de siguranță trebuie analizate în funcție de expunerea sistemică relativă la medicamentul pentru investigație clinică, de preferință pe baza datelor privind "aria de sub curbă" (ASC), sau a datelor privind concentrația maximă (C<sub>max</sub>), în funcție de datele considerate mai relevante, mai degrabă decât în funcție de doza aplicată. De asemenea, trebuie discutată relevanța clinică a oricăror constatări din studiile non-clinice și clinice, împreună cu eventualele recomandări privind monitorizarea în continuare a efectelor și a siguranței în cadrul studiului clinic intervențional.

## 1.2. DME simplificat cu trimiteri la alte documente

50. Solicitantul poate să facă trimiteri la alte documente prezentate singure sau împreună cu un DME simplificat.

*Posibilitatea de a face trimitere la BI*

51. Solicitantul poate fie să furnizeze un DME de sine stătător, fie să facă trimiteri la BI pentru informațiile de referință privind siguranța și pentru rezumatele părților preclinice și clinice ale DME. În cel din urmă caz, rezumatele informațiilor preclinice și clinice includ date, de preferință în tabele, care oferă suficiente detalii pentru a permite evaluatorilor să ajungă la o decizie cu privire la toxicitatea potențială a medicamentului pentru investigație clinică și la siguranța utilizării acestuia în studiul clinic intervențional propus. Dacă există unele aspecte speciale ale datelor preclinice sau clinice care necesită explicații detaliate din partea experților sau discuții care de obicei nu sunt incluse în BI, informațiile clinice și preclinice sunt prezentate ca parte din DME.

*Posibilitatea de a face trimitere la RCP*

52. Solicitantul poate transmite versiunea RCP-ului valabil la momentul cererii drept DME dacă medicamentul pentru investigație clinică este autorizat. Cerințele precise sunt detaliate în tabelul 1. În cazul în care sunt furnizate date noi, acestea ar trebui identificate în mod clar.

**Tabelul 1 — Conținutul unui DME simplificat**

Tipuri de evaluări anterioare	Date privind calitatea	Date non-clinice	Date clinice
Medicamentul pentru investigație clinică este autorizat sau face obiectul unei autorizații de introducere pe piață într-un stat semnatar al ICH și este utilizat în studiul clinic intervențional: — în conformitate cu condițiile din RCP; — în afara condițiilor din RCP; — după modificare (de exemplu în procedeu orb).	RCP		
	RCP	După caz	După caz
	M+I	RCP	RCP
O altă formă farmaceutică sau concentrație a medicamentului pentru investigație clinică este autorizată sau face obiectul unei autorizații de introducere pe piață într-un stat semnatar al ICH și medicamentul pentru investigație clinică este furnizat de către titularul autorizației de introducere pe piață.	RCP+M+I	Da	Da
Medicamentul pentru investigație clinică nu este autorizat și nu face obiectul unei autorizații de introducere pe piață într-un stat semnatar al ICH, însă substanța activă este conținută de un medicament autorizat și: — este furnizată de același fabricant; — este furnizată de alt fabricant.	RCP+M+I	Da	Da
	RCP+S+M+I	Da	Da
Medicamentul pentru investigație clinică a făcut obiectul unei cereri anterioare pentru un studiu clinic intervențional, autorizat în statul membru în cauză, nu a fost modificat, și: — nu sunt disponibile date noi de la ultima actualizare a cererii de autorizare a studiului clinic intervențional; — sunt disponibile date noi de la ultima actualizare a cererii de autorizare a studiului clinic intervențional; — este utilizat în condiții diferite.	Trimitere la cererea anterioară		
	Date noi	Date noi	Date noi
	După caz	După caz	După caz

(S: Date referitoare la substanța activă; M: Date referitoare la medicamentul pentru investigație clinică; I: Informații suplimentare privind locurile de desfășurare și echipamentele, evaluarea privind siguranța agenților străini, excipienții noi și solvenții pentru reconstituire și diluanții)

53. Dacă medicamentul pentru investigație clinică este definit în protocol în funcție de substanța activă sau Codul ATC (a se vedea mai sus, punctul 18), solicitantul poate înlocui DME cu un RCP reprezentativ pentru fiecare substanță activă/substanță activă care aparține grupului ATC respectiv. Ca alternativă, solicitantul poate prezenta un document care conține informații echivalente cu cele din RCP-ul reprezentativ pentru fiecare substanță activă care ar putea fi utilizată ca medicament pentru investigație clinică în cadrul studiului clinic intervențional.

### 1.3. DME pentru placebo

54. Dacă medicamentul pentru investigație clinică este un placebo, cerințele privind informațiile se limitează la datele privind calitatea. Nu este necesară o documentație suplimentară dacă placebo are aceeași compoziție ca și medicamentul pentru investigație clinică testat (cu excepția substanței active), este fabricat de același fabricant și nu este steril.

## H. DOSARUL MEDICAMENTULUI AUXILIAR

55. Fără a aduce atingere articolului 65, cerințele privind documentația prevăzute în secțiunile F și G se aplică, de asemenea, medicamentelor auxiliare. Cu toate acestea, dacă medicamentul auxiliar este autorizat în statul membru în cauză, nu sunt necesare informații suplimentare.

## I. CONSILIERE ȘTIINȚIFICĂ ȘI PLANUL DE INVESTIGAȚIE PEDIATRICĂ (PIP)

56. După caz, se prezintă o copie a rezumatului consilierii științifice cu privire la studiul clinic intervențional oferită de agenție sau de orice stat membru sau țară terță.
57. Dacă studiul clinic intervențional este parte a unui PIP aprobat, se prezintă o copie a deciziei agenției referitoare la acordul privind PIP, precum și avizul Comitetului pediatric, cu excepția cazului în care aceste documente sunt accesibile în întregime prin internet. În cel din urmă caz, este suficient ca în scrisoarea de însoțire să figureze un link către această documentație (a se vedea secțiunea B).

## J. CONȚINUTUL ETICHETEI MEDICAMENTUL EXPERIMENTAL

58. Se prezintă o descriere a conținutului etichetei medicamentului pentru investigație clinică în conformitate cu anexa VI.

## K. MODALITĂȚILE DE RECRUTARE (INFORMAȚII PER STAT MEMBRU ÎN CAUZĂ)

59. Cu excepția cazului în care sunt descrise în protocol, într-un document separat se descriu în detaliu procedurile de includere a subiecților și este indicată în mod clar prima acțiune aferentă recrutării.
60. Dacă recrutarea subiecților este efectuată prin publicitate, se prezintă copiile materialelor publicitare, inclusiv orice materiale tipărite, precum și înregistrările audio sau video. Se prezintă un rezumat al procedurilor propuse pentru gestionarea răspunsurilor la anunțuri. Aceasta include copii ale comunicărilor utilizate pentru a invita subiecții să participe la studiul clinic intervențional și măsurile prevăzute pentru informarea sau consilierea respondenților considerați inadecvați pentru includerea în studiul clinic intervențional.

## L. INFORMAREA SUBIECȚILOR, FORMULARUL DE CONSIMȚĂMÂNT ÎN CUNOȘTINȚĂ DE CAUZĂ ȘI PROCEDURA DE OBTINERE A CONSIMȚĂMÂNTULUI ÎN CUNOȘTINȚĂ DE CAUZĂ (INFORMAȚII PER STAT MEMBRU ÎN CAUZĂ)

61. Toate informațiile oferite subiecților (sau, după caz, reprezentanților lor desemnați legal) înainte de decizia acestora privind participarea sau refuzul participării se prezintă împreună cu formularul pentru consimțământul scris în cunoștință de cauză sau cu alte mijloace echivalente în conformitate cu articolul 29 alineatul (1) pentru consemnarea consimțământului în cunoștință de cauză.
62. O descriere a procedurilor referitoare la consimțământul în cunoștință de cauză pentru toți subiecții, și în special:
- (a) în cazul studiilor clinice intervenționale cu minori sau subiecți aflați în incapacitate, se descriu procedurile de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză de la reprezentantul desemnat legal, precum și implicarea minorului sau a subiectului aflat în incapacitate;
  - (b) dacă se utilizează o procedură cu consimțământ în prezența unui martor imparțial, se prezintă informații relevante privind motivul utilizării unui martor imparțial, privind selecția martorului imparțial și privind procedura de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză;
  - (c) în cazul studiilor clinice intervenționale în situații de urgență prevăzute la articolul 35, se descrie procedura de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză al subiectului sau al reprezentantului desemnat legal pentru continuarea studiului clinic intervențional;
  - (d) în cazul studiilor clinice intervenționale în situații de urgență prevăzute la articolul 35, descrierea procedurilor urmate pentru a identifica și documenta urgența situației;
  - (e) în cazul studiilor clinice intervenționale a căror metodologie impune ca grupurilor de subiecți, mai degrabă decât subiecților individuali, să li se administreze diferite medicamente pentru investigație clinică, în conformitate cu articolul 30, și unde, prin urmare, se utilizează mijloace simplificate de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză, se descriu mijloacele simplificate.
63. În cazurile menționate la punctul 62, se prezintă informațiile furnizate subiectului și reprezentantului său desemnat legal.



## M. CARACTERUL ADECVAT AL INVESTIGATORULUI (INFORMAȚII PER STAT MEMBRU ÎN CAUZĂ)

64. Se prezintă o listă a locurilor de desfășurare a studiilor clinice intervenționale planificate, numele și funcția investigatorilor principali și numărul planificat al subiecților de la locurile de desfășurare.
65. Se prezintă descrierea calificărilor investigatorilor într-un curriculum vitae actualizat, precum și alte documente relevante. Se descriu orice formare anterioară privind principiile de bună practică în studiul clinic sau experiența obținută din activitatea desfășurată în cadrul studiilor clinice intervenționale și îngrijirea pacienților.
66. Se prezintă orice condiții, cum ar fi interesele economice și afilierea instituțională, care ar putea influența imparțialitatea investigatorilor.

## N. CARACTERUL ADECVAT AL LOCURILOR DE DESFĂȘURARE (INFORMAȚII PER STAT MEMBRU ÎN CAUZĂ)

67. Se prezintă o declarație scrisă justificată corespunzător privind caracterul adecvat al locurilor de desfășurare a studiului clinic intervențional, adaptată naturii și utilizării medicamentului pentru investigație clinică și care include o descriere a calității adecvate a instalațiilor, echipamentului, resurselor umane și o descriere a expertizei, emisă de către șeful clinicii/instituției de la locul de desfășurare a studiului clinic intervențional sau de către o altă persoană responsabilă, în conformitate cu sistemul din statul membru în cauză.

## O. DOVADA ASIGURĂRII SAU DESPĂGUBIRII (INFORMAȚII PER STAT MEMBRU ÎN CAUZĂ)

68. Se prezintă, dacă este cazul, dovada unei asigurări, a unei garanții sau a unei măsuri similare.

## P. MĂSURI FINANCIARE ȘI DE ALTĂ NATURĂ (INFORMAȚII PER STAT MEMBRU ÎN CAUZĂ)

69. O scurtă descriere a finanțării studiului clinic intervențional.
70. Se prezintă informații privind tranzacțiile financiare și compensațiile plătite către subiecți și către investigator/locul de desfășurare pentru participarea la studiul clinic intervențional.
71. Se prezintă descrierea oricărui alt acord între sponsor și locul de desfășurare.

## Q. DOVADA PLĂȚII TAXEI (INFORMAȚII PER STAT MEMBRU ÎN CAUZĂ)

72. Se prezintă, dacă este cazul, dovada plății.

## R. DOVADA CĂ DATELE VOR FI PRELUCRATE ÎN CONFORMITATE CU LEGISLAȚIA UNIUNII PRIVIND PROTECȚIA DATELOR

73. Se prezintă o declarație a sponsorului sau a reprezentantului acestuia potrivit căreia datele vor fi colectate și prelucrate în conformitate cu Directiva 95/46/CEE.

---

## ANEXA II

**DOSAR DE CERERE PENTRU O MODIFICARE SUBSTANȚIALĂ**

## A. INTRODUCERE ȘI PRINCIPII GENERALE

1. Dacă o modificare substanțială se referă la mai mult de un studiu clinic intervențional desfășurat de același sponsor cu același medicament pentru investigație clinică, sponsorul poate depune o singură cerere de autorizare a modificării substanțiale. Scrisoarea de însoțire conține o listă cu toate studiile clinice intervenționale la care se referă cererea de autorizare a modificării substanțiale, împreună cu numerele UE ale studiilor clinice intervenționale și numerele de cod ale modificării respective pentru fiecare dintre studiile clinice intervenționale.
2. Cererea se semnează de către sponsor sau de un reprezentant al acestuia. Această semnătură confirmă faptul că sponsorul consideră că:
  - (a) informațiile transmise sunt complete;
  - (b) documentele atașate reflectă cu acuratețe informațiile disponibile; și
  - (c) studiul clinic intervențional se va desfășura conform documentației modificate.

## B. SCRISOAREA DE ÎNSOȚIRE

3. Scrisoarea de însoțire conține următoarele informații:
  - (a) în titlu, numărul UE al studiului clinic intervențional cu titlul studiului clinic intervențional și numărul de cod al modificării substanțiale, care permite identificarea unică a modificării substanțiale și care este utilizat în mod sistematic în dosarul de cerere;
  - (b) identificarea solicitantului;
  - (c) identificarea modificării substanțiale (numărul de cod al modificării substanțiale a sponsorului și data), modificarea putându-se referi la mai multe modificări aduse protocolului sau documentelor științifice justificative;
  - (d) indicarea în text evidențiat a oricărui aspect special privind modificarea și indicarea locului din dosarul de cerere inițial unde se găsesc informațiile sau textul relevant;
  - (e) specificarea oricăror informații care nu sunt conținute în formularul de cerere de modificare care ar putea avea un impact asupra riscului pentru subiecți; și
  - (f) după caz, o listă a tuturor studiilor clinice intervenționale modificate în mod substanțial cu numerele UE ale studiului clinic intervențional și numerele de cod ale modificării respective.

## C. FORMULAR DE CERERE DE MODIFICARE

4. Formularul de cerere de modificare, completat în mod corespunzător.

## D. DESCRIEREA MODIFICĂRII

5. Modificarea se prezintă și descrie după cum urmează:
  - (a) un extras din documentele care urmează a fi modificate, din care să reiasă, prin utilizarea modalității de redactare "Urmărire modificări", formularea anterioară și cea nouă, precum și un extras care arată doar noua formulare, precum și o explicație a modificărilor; și
  - (b) fără a aduce atingere literei (a), dacă modificările sunt atât de multe sau atât de ample încât se justifică o nouă versiune completă a documentului, o nouă versiune a întregului document (în acest caz, un tabel suplimentar enumeră modificările aduse documentelor, modificările identice putând fi grupate).
6. Noua versiune a documentului se identifică prin data și numărul actualizat al versiunii.

## E. INFORMAȚII JUSTIFICATIVE

7. Informațiile justificative suplimentare includ, după caz, cel puțin următoarele:
  - (a) rezumate ale datelor;
  - (b) o evaluare globală actualizată a raportului risc-beneficiu;

- (c) posibilele consecințe pentru subiecții incluși deja în studiul clinic intervențional;
- (d) posibilele consecințe pentru evaluarea rezultatelor;
- (e) documente care se referă la orice modificări aduse informațiilor furnizate subiecților sau reprezentanților lor desemnați legal, procedurii privind consimțământul în cunoștință de cauză, formularelor de consimțământ în cunoștință de cauză, fișelor de informații sau scrisorilor de invitație; precum și
- (f) o justificare pentru modificările avute în vedere în cadrul unei cereri privind o modificare substanțială.

F. ACTUALIZAREA FORMULARULUI DE CERERE UE

8. Dacă o modificare substanțială implică modificări ale informațiilor din formularul de cerere UE menționat la anexa I, se prezintă o versiune revizuită a formularului respectiv. Câmpurile afectate de modificarea substanțială se evidențiază în formularul revizuit.

G. DOVADA PLĂȚII TAXEI (INFORMAȚII PER STAT MEMBRU ÎN CAUZĂ)

9. Se prezintă, dacă este cazul, dovada plății.
-

## ANEXA III

## RAPORTARE PRIVIND SIGURANȚA

1. RAPORTAREA DE CĂTRE INVESTIGATOR CĂTRE SPONSOR A EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE
  1. Investigatorul nu trebuie să monitorizeze subiecții în mod activ pentru evenimente adverse după încheierea studiului clinic intervențional în ceea ce privește subiecții tratați de acesta, cu excepția cazului în care se prevede altfel în protocol.
2. RAPORTAREA DE CĂTRE SPONSOR CĂTRE AGENȚIE A REACȚIILOR ADVERSE GRAVE NEAȘTEPTATE SUSPECTATE (SUSAR) ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 42
  - 2.1. **Evenimente adverse și legătura de cauzalitate**
    2. Erorile de medicație, sarcinile și utilizările care nu sunt în conformitate cu protocolul, inclusiv utilizarea inadecvată și abuzul produsului, fac obiectul aceleiași obligații de raportare ca reacții adverse.
    3. Atunci când se stabilește dacă un eveniment advers constituie o reacție adversă, se ia în considerare dacă există o posibilitate rezonabilă de stabilire a unei legături de cauzalitate între eveniment și medicamentul pentru investigație clinică pe baza analizării dovezilor disponibile.
    4. În absența informațiilor furnizate de investigatorul raportor cu privire la legătura de cauzalitate, sponsorul consultă investigatorul raportor și îl încurajează să își exprime o opinie cu privire la acest aspect. Evaluarea legăturii de cauzalitate furnizată de către investigator nu poate fi declassată de către sponsor. Dacă sponsorul nu este de acord cu evaluarea legăturii de cauzalitate furnizată de investigator, împreună cu raportul se prezintă atât opinia investigatorului, cât și a sponsorului.
  - 2.2. **Caracterul „așteptat”/„neașteptat” și IRS**
    5. Atunci când se stabilește dacă un eveniment advers este neașteptat, se ia în considerare dacă acesta adaugă informații semnificative cu privire la specificitate, creșterea frecvenței sau a severității unei reacții adverse grave cunoscute și deja documentate.
    6. Caracterul așteptat al unei reacții adverse se prezintă de către sponsor în IRS. Caracterul așteptat se determină pe baza evenimentelor observate anterior cu substanța activă și nu pe baza proprietăților farmacologice anticipate ale medicamentului sau a evenimentelor legate de boala subiectului.
    7. IRS sunt conținute în RCP sau în BI. Scrisoarea de însoțire face trimiteri la locul din dosarul de cerere unde sunt incluse IRS. Dacă medicamentul pentru investigație clinică este autorizat în mai multe state membre în cauză cu RCP diferite, sponsorul selectează RCP cel mai adecvat drept IRS, având în vedere siguranța subiecților.
    8. IRS poate fi modificat în cursul desfășurării studiului clinic intervențional. În scopul raportării SUSAR, se aplică versiunea IRS din momentul apariției SUSAR. Astfel, o modificare a IRS are impact asupra numărului de reacții adverse care urmează a fi raportate ca SUSAR. Referitor la IRS aplicabil în scopul raportului anual privind siguranța, a se vedea secțiunea 3 din prezenta anexă.
    9. Dacă informațiile privind caracterul așteptat au fost furnizate de investigatorul raportor, acest lucru va fi luat în considerare de către sponsor.
  - 2.3. **Informații pentru raportarea SUSAR**
    10. Informațiile includ cel puțin următoarele:
      - (a) numărul UE valabil al studiului clinic intervențional;
      - (b) numărul de studiu al sponsorului;
      - (c) un subiect codificat identificabil;
      - (d) un raportor identificabil;
      - (e) o SUSAR;
      - (f) un medicament pentru investigație clinică suspect (inclusiv codul nominal al substanței active);
      - (g) o evaluare a legăturii de cauzalitate.

11. În plus, pentru a procesa electronic în mod adecvat raportul, sunt furnizate următoarele informații administrative:
  - (a) identificatorul unic (de caz) al raportului privind siguranța al expeditorului;
  - (b) data de primire a informațiilor inițiale din partea sursei primare;
  - (c) data de primire a celor mai recente informații;
  - (d) numărul unic internațional de identificare a cazului;
  - (e) identificatorul expeditorului.

#### 2.4. Rapoartele de monitorizare a SUSAR

12. Dacă raportul inițial vizând o SUSAR menționată la articolul 42 alineatul (2) litera (a) (letală sau care pune în pericol viața) este incomplet, de exemplu atunci când sponsorul nu a furnizat toate informațiile în termen de șapte zile, sponsorul înaintează un raport complet pe baza informațiilor inițiale în termen de încă opt de zile.
13. Timpul pentru raportarea inițială (ziua 0 = Di 0) începe să curgă de îndată ce informațiile care conțin un minim de criterii de raportare au fost primite de către sponsor.
14. Dacă sponsorul primește informații noi semnificative referitoare la un caz deja raportat, timpul începe să curgă din nou din ziua zero, adică data primirii informațiilor noi. Aceste informații se raportează sub forma unui raport de monitorizare în termen de 15 zile.
15. Dacă raportul inițial vizând o SUSAR menționată la articolul 42 alineatul (2) litera (c) (considerată inițial a nu fi letală sau care nu pune în pericol viața, dar care se dovedește a fi letală sau care pune în pericol viața) este incomplet, se întocmește un raport de monitorizare în cel mai scurt timp posibil, dar în termen de cel mult șapte zile de la prima luare la cunoștință a faptului că reacția a devenit letală sau că pune în pericol viața. Sponsorul înaintează un raport complet în termen de încă opt de zile.
16. Dacă o SUSAR se dovedește că este letală sau că pune în pericol viața, deși inițial s-a considerat că nu este letală și că nu pune în pericol viața, dacă raportul inițial nu a fost încă prezentat, se întocmește un raport combinat.

#### 2.5. Decodificarea alocării tratamentului

17. Investigatorul decodifică alocarea tratamentului unui subiect în cursul unui studiu clinic intervențional numai dacă decodificarea este relevantă pentru siguranța subiectului.
18. Atunci când raportează o SUSAR agenției, sponsorul decodifică doar alocarea tratamentului subiectului afectat vizat de SUSAR.
19. Dacă un eveniment este potențial o SUSAR, sponsorul decodifică alocarea tratamentului numai pentru subiectul respectiv. Procedul orb este menținut cu privire la alte persoane responsabile cu desfășurarea în curs a studiului clinic intervențional (precum persoanele responsabile cu gestionarea și monitorizarea, investigatori) și cele persoane responsabile cu analiza datelor și interpretarea rezultatelor la încheierea studiului clinic intervențional, cum ar fi personalul implicat în biostatistică.
20. Informațiile decodificate sunt accesibile numai persoanelor care trebuie să fie implicate în raportarea privind siguranța către agenție, comitetelor independente de monitorizare a siguranței (DSMB) sau persoanelor care efectuează evaluări ale siguranței în cursul studiului clinic intervențional.
21. Cu toate acestea, în cazul studiilor clinice intervenționale desfășurate pentru afecțiuni cu grad mare de morbiditate sau caracter letal, în care criteriile finale de evaluare a eficacității ar putea fi, de asemenea, SUSAR, sau în cazul în care caracterul letal sau alt rezultat „grav”, care ar putea fi eventual raportat ca SUSAR, constituie criteriul final de evaluare a eficacității într-un studiu clinic intervențional, integritatea studiului clinic intervențional poate fi compromisă dacă decodificările se efectuează în mod sistematic. În astfel de circumstanțe și în circumstanțe similare, sponsorul evidențiază în protocol evenimentele grave care urmează să fie tratate ca fiind legate de afecțiune și care nu fac obiectul decodificării sistematice și raportării de urgență.
22. Dacă în urma decodificării un eveniment se dovedește a fi SUSAR, se aplică normele de raportare pentru SUSAR menționate la articolul 42 și la secțiunea 2 din prezenta anexă.

#### 3. RAPORTAREA ANUALĂ A SPONSORULUI PRIVIND SIGURANȚA

23. Raportul conține, într-un apendice, IRS în vigoare la începutul perioadei de raportare.

24. IRS în vigoare la începutul perioadei de raportare se utilizează ca IRS în cursul perioadei de raportare.
  25. Dacă au loc modificări semnificative ale IRS în cursul perioadei de raportare, acestea sunt enumerate în raportul anual privind siguranța. În plus, în acest caz se prezintă IRS revizuit ca anexă la raport, în plus față de IRS în vigoare la începutul perioadei de raportare. Chiar dacă IRS a suferit modificări, IRS în vigoare la începutul perioadei de raportare se utilizează ca IRS în cursul perioadei de raportare.
-

## ANEXA IV

**CONȚINUTUL REZUMATULUI REZULTATELOR STUDIULUI CLINIC INTERVENȚIONAL**

Rezumatul rezultatelor studiului clinic intervențional conține informații cu privire la următoarele elemente:

**A. INFORMAȚII PRIVIND STUDIUL CLINIC INTERVENȚIONAL:**

1. identificarea studiului clinic intervențional (inclusiv titlul studiului clinic intervențional și numărul de protocol);
2. identificatorii (inclusiv numărul UE al studiului clinic intervențional, alți identificatori);
3. datele sponsorului (inclusiv punctele de contact pe probleme științifice și punctele de contact public);
4. detaliile reglementării pediatrice (inclusiv informații care să indice dacă studiul clinic intervențional face parte dintr-un plan de investigație pediatrică);
5. etapa de analiză a rezultatelor (inclusiv informații cu privire la data analizei intermediare a datelor, etapa intermediară sau finală de analiză, data închiderii generale a studiului clinic intervențional). Pentru studiile clinice intervenționale care repetă studii privind medicamente pentru investigație clinică deja autorizate și utilizate în conformitate cu condițiile autorizației de introducere pe piață, rezumatul rezultatelor ar trebui, de asemenea, să precizeze problemele identificate în rezultatele generale ale studiului clinic intervențional în ceea ce privește aspectele relevante privind eficacitatea medicamentului conexe;
6. informațiile generale cu privire la studiul clinic intervențional (inclusiv informații privind principalele obiective ale studiului clinic intervențional, proiectarea studiului clinic intervențional, cadrul științific și justificarea studiului clinic intervențional; data începutului studiului clinic intervențional, măsurile adoptate vizând protejerea subiecților, terapia de fond; și metodele statistice utilizate);
7. populația subiecților (inclusiv informații privind numărul real de subiecți incluși în studiul clinic intervențional în statul membru în cauză, în Uniune și în țări terțe; defalcarea în funcție de grup de vârstă și de sex).

**B. REPARTIZAREA SUBIECTULUI:**

1. recrutarea (inclusiv informații privind numărul de subiecți analizați, recrutați și retrași; criteriile de includere și excludere; randomizarea și detaliile privind procedeele orb; medicamentele pentru investigație clinică utilizate);
2. perioada anterioară repartizării;
3. perioadele ulterioare repartizării.

**C. CARACTERISTICI DE REFERINȚĂ:**

1. caracteristicile de referință referitor la vârstă (obligatoriu);
2. caracteristicile de referință referitor la sex (obligatoriu);
3. caracteristici de referință (opțional) caracteristica specifică a studiului.

**D. CRITERII FINALE DE EVALUARE:**

1. definițiile criteriilor finale de evaluare (\*)
2. criteriul final de evaluare #1  
Analize statistice
3. criteriul final de evaluare #2  
Analize statistice

(\*) Informațiile sunt furnizate pentru toate criteriile finale de evaluare definite în protocol.

## e. EVENIMENTE ADVERSE:

1. informații privind evenimentele adverse;
2. grup de raportare a evenimentelor adverse;
3. eveniment advers grav;
4. eveniment advers care nu este grav.

## F. INFORMAȚII SUPLIMENTARE:

1. modificări substanțiale globale;
  2. întreruperi globale și reînceperi;
  3. limitări, abordarea eventualelor surse ale concluziilor părtinitoare și de neclarități și avertizări; și
  4. o declarație a părții care înaintea cererea privind corectitudinea informațiilor prezentate.
-



## ANEXA V

**CONȚINUTUL REZUMATULUI REZULTATELOR STUDIULUI CLINIC INTERVENȚIONAL DESTINAT NESPECIALIȘTILOR**

Rezumatul rezultatelor studiului clinic intervențional destinat nespecialiștilor conține informații cu privire la următoarele elemente:

1. identificarea studiului clinic intervențional (inclusiv titlul studiului intervențional, numărul de protocol, numărul UE al studiului clinic intervențional și alți identificatori);
2. numele și datele de contact ale sponsorului;
3. informațiile generale cu privire la studiul clinic intervențional (inclusiv locul și momentul desfășurării studiului clinic intervențional, principalele obiective ale studiului clinic intervențional și explicarea motivelor pentru desfășurarea studiului clinic intervențional);
4. populația subiecților (inclusiv informații privind numărul real de subiecți incluși în studiul clinic intervențional în statul membru în cauză, în Uniune și în țări terțe; defalcarea în funcție de grup de vârstă și de gen, criteriile de includere și excludere);
5. medicamentele pentru investigație clinică utilizate;
6. descrierea reacțiilor adverse și a frecvenței acestora;
7. rezultatele generale ale studiului clinic intervențional;
8. comentarii privind rezultatul studiului clinic intervențional;
9. indicații cu privire la preconizarea sau nu a unor studii clinice intervenționale ulterioare;
10. indicații cu privire la locurile în care ar putea fi găsite informații suplimentare.

---

## ANEXA VI

## ETICHETAREA MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ ȘI A MEDICAMENTELOR AUXILIARE

## A. MEDICAMENTE PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ NEAUTORIZATE

## A.1. Reguli generale

1. Pe ambalajul direct și exterior figurează următoarele informații:
  - (a) numele, adresa și numărul de telefon ale persoanei principale de contact pentru informații referitoare la medicament, studiul clinic intervențional și decodificarea de urgență; aceasta poate fi sponsorul, o organizație de cercetare sub contract sau un investigator (denumită în continuare „persoana principală de contact”, în sensul prezentei anexe);
  - (b) numele substanței și concentrația sau potența acesteia, iar în cazul studiilor clinice intervenționale desfășurate conform procedurii orb, numele substanței urmează să apară alături de numele comparatorului sau al placebo atât pe ambalajul medicamentului pentru investigație clinică neautorizat, cât și pe cel al comparatorului sau al placebo;
  - (c) forma farmaceutică, calea de administrare, cantitatea de unități de dozare;
  - (d) lotul sau numărul de cod pentru identificarea conținutului și operațiunii de ambalare;
  - (e) un cod de referință al studiului clinic intervențional care să permită identificarea studiului clinic intervențional, locului, investigatorului și sponsorului, dacă nu este prevăzut în altă parte;
  - (f) numărul de identificare a subiectului și/sau numărul tratamentului și, după caz, numărul vizitei;
  - (g) numele investigatorului [dacă nu este inclus la litera (a) sau (e)];
  - (h) instrucțiunile de utilizare (se poate face trimitere la un prospect sau alt document explicativ destinat subiectului sau persoanei care administrează medicamentul);
  - (i) specificația „Numai pentru uz în studii clinice intervenționale” sau o formulare similară;
  - (j) condițiile de depozitare;
  - (k) perioada de utilizare (data expirării sau data retestării, după caz), în format lună și an și într-un mod care să împiedice orice ambiguitate; și
  - (l) „A nu se lăsa la îndemâna copiilor”, cu excepția cazului în care medicamentul este destinat utilizării în studii clinice intervenționale în care medicamentul nu este luat acasă de subiecți.
2. Pentru a clarifica anumite informații menționate mai sus pot fi incluse simboluri sau pictograme. Pot fi afișate informații suplimentare, avertizări sau instrucțiuni de manipulare.
3. Adresa și numărul de telefon al persoanei principale de contact nu mai trebuie să apară pe etichetă în cazul în care subiecții au primit un prospect sau un card care oferă aceste detalii și aceștia au fost instruiți să le păstreze în posesia lor în orice moment.

## A.2. Etichetarea limitată a ambalajului direct

## A.2.1. Ambalajul direct și exterior sunt furnizate împreună

4. Dacă medicamentul este furnizat subiectului sau persoanei care administrează medicamentul într-un ambalaj direct și un ambalaj exterior destinate să rămână împreună, iar ambalajul exterior prezintă informațiile enumerate în secțiunea A.1, următoarele informații figurează pe ambalajul direct (sau pe orice dispozitiv de dozare sigilat care conține ambalajul direct):
  - (a) numele persoanei principale de contact;
  - (b) forma farmaceutică, calea de administrare (poate fi omisă pentru formele farmaceutice solide orale), cantitatea de unități de dozare și, în cazul studiilor clinice intervenționale care nu presupun procedeu orb în privința etichetării, numele/identificatorul și concentrația/puterea imunogenă;
  - (c) lotul și/sau numărul de cod pentru identificarea conținutului și operațiunii de ambalare;

- (d) un cod de referință al studiului clinic intervențional care să permită identificarea studiului clinic intervențional, locului, investigatorului și sponsorului, dacă nu este prevăzut în altă parte;
- (e) numărul de identificare a subiectului și/sau numărul tratamentului și, după caz, numărul vizitei; și
- (f) perioada de utilizare (data expirării sau data retestării, după caz), în format lună și an și într-un mod care să împiedice orice ambiguitate.

#### A.2.2. Ambalajele directe mici

5. Dacă ambalajul direct este sub formă de blistere sau unități de mici dimensiuni, precum fiole pe care informațiile cerute la punctul A.1 nu se pot afișa, ambalajul exterior furnizat poartă o etichetă cu aceste informații. Ambalajul direct conține următoarele:
- (a) numele persoanei principale de contact;
  - (b) calea de administrare (poate fi omisă pentru formele farmaceutice solide orale) și, în cazul studiilor clinice intervenționale care nu presupun procedeele orb în privința etichetării, numele/identificatorul și concentrația/puterea imunogenă;
  - (c) lotul sau numărul de cod pentru identificarea conținutului și operațiunii de ambalare;
  - (d) un cod de referință al studiului clinic intervențional care să permită identificarea studiului clinic intervențional, locului, investigatorului și sponsorului, dacă nu este prevăzut în altă parte;
  - (e) numărul de identificare a subiectului/numărul tratamentului și, după caz, numărul vizitei; și
  - (f) perioada de utilizare (data expirării sau data retestării, după caz), în format lună și an și într-un mod care să împiedice orice ambiguitate.

#### B. MEDICAMENTE AUXILIARE NEAUTORIZATE

6. Pe ambalajul direct și exterior figurează următoarele informații:
- (a) numele persoanei principale de contact;
  - (b) denumirea medicamentului, urmată de concentrație și forma farmaceutică;
  - (c) declarația privind substanțele active exprimate calitativ și cantitativ per unitate de dozare;
  - (d) lotul sau numărul de cod pentru identificarea conținutului și operațiunii de ambalare;
  - (e) codul de referință al studiului clinic intervențional care permite identificarea locului de desfășurare a studiului clinic intervențional, a investigatorului și a subiectului;
  - (f) instrucțiunile de utilizare (se poate face trimitere la un prospect sau alt document explicativ destinat subiectului sau persoanei care administrează medicamentul);
  - (g) specificația „Numai pentru uz în studii clinice intervenționale” sau o formulare similară;
  - (h) condițiile de depozitare; și
  - (i) perioada de utilizare (data expirării sau data retestării, după caz).

#### C. ETICHETAREA SUPLIMENTARĂ A MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ AUTORIZATE

7. În conformitate cu articolul 67 alineatul (2), pe ambalajul direct și exterior figurează următoarele informații:
- (a) numele persoanei principale de contact;
  - (b) codul de referință al studiului clinic intervențional care permite identificarea locului de desfășurare a studiului clinic intervențional, a investigatorului, a sponsorului și a subiectului;
  - (c) specificația „Numai pentru uz în studii clinice intervenționale” sau o formulare similară.

#### D. ÎNLOCUIREA INFORMAȚIILOR

8. Informațiile enumerate în secțiunile A, B și C, altele decât cele enumerate la punctul 9, pot fi omise de pe eticheta medicamentului și puse la dispoziție prin alte mijloace, de exemplu utilizarea unui sistem electronic centralizat de randomizare, utilizarea unui sistem informatic centralizat, cu condiția ca siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor să nu fie compromise. Acest lucru se justifică în protocol.

9. Informațiile menționate la următoarele puncte nu pot fi omise de pe eticheta medicamentului:

- (a) punctul 1 literele (b), (c), (d), (f), (j) și (k);
  - (b) punctul 4 literele (b), (c), (e) și (f);
  - (c) punctul 5 literele (b), (c), (e) și (f);
  - (d) punctul 6 literele (b), (d), (e), (h) și (i).
-

## ANEXA VII

## TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 2001/20/CE	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1, articolul 2 alineatul (1) și alineatul (2) punctele 1, 2 și 4
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2 alineatul (2) punctul 30
Articolul 1 alineatul (3) primul paragraf	—
Articolul 1 alineatul (3) al doilea paragraf	Articolul 47 al treilea paragraf
Articolul 1 alineatul (4)	Articolul 47 al doilea paragraf
Articolul 2	Articolul 2
Articolul 3 alineatul (1)	—
Articolul 3 alineatul (2)	Articolele 4, 28, 29 și 76
Articolul 3 alineatul (3)	Articolul 28 alineatul (1) litera (f)
Articolul 3 alineatul (4)	Articolul 28 alineatul (1) litera (g)
Articolul 4	Articolul 10 alineatul (1), articolele 28, 29 și 32
Articolul 5	Articolul 10 alineatul (2), articolele 28, 29 și 31
Articolul 6	Articolele 4-14
Articolul 7	Articolele 4-14
Articolul 8	—
Articolul 9	Articolele 4-14
Articolul 10 litera (a)	Articolele 15-24
Articolul 10 litera (b)	Articolul 54
Articolul 10 litera (c)	Articolele 37 și 38
Articolul 11	Articolul 81
Articolul 12	Articolul 77
Articolul 13 alineatul (1)	Articolul 61 alineatele (1)-(4)
Articolul 13 alineatul (2)	Articolul 61 alineatul (2)
Articolul 13 alineatul (3) primul paragraf	Articolul 62 alineatul (1) și articolul 63 alineatele (1) și (3)
Articolul 13 alineatul (3) al doilea paragraf	Articolul 63 alineatul (1)
Articolul 13 alineatul (3) al treilea paragraf	—
Articolul 13 alineatul (4)	Articolul 62
Articolul 13 alineatul (5)	—
Articolul 14	Articolele 66-70
Articolul 15 alineatul (1)	Articolul 78 alineatele (1), (2) și (5)
Articolul 15 alineatul (2)	Articolul 78 alineatul (6)

Directiva 2001/20/CE	Prezentul regulament
Articolul 15 alineatul (3)	—
Articolul 15 alineatul (4)	—
Articolul 15 alineatul (5)	Articolele 57, 58 și 78 alineatul (7)
Articolul 16	Articolul 41
Articolul 17 alineatul (1) literele (a)-(c)	Articolul 42
Articolul 17 alineatul (1) litera (d)	—
Articolul 17 alineatul (2)	Articolul 43
Articolul 17 alineatul (3) litera (a)	—
Articolul 17 alineatul (3) litera (b)	Articolul 44 alineatul (1)
Articolul 18	—
Articolul 19 primul paragraf prima teză	Articolul 75
Articolul 19 primul paragraf a doua teză	Articolul 74
Articolul 19 al doilea paragraf	Articolul 92
Articolul 19 al treilea paragraf	—
Articolul 20	—
Articolul 21	Articolul 88
Articolul 22	—
Articolul 23	—
Articolul 24	—

**REGULAMENTUL (UE) NR. 537/2014 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**  
**din 16 aprilie 2014**  
**privind cerințe specifice referitoare la auditul statutar al entităților de interes public și de abrogare**  
**a Deciziei 2005/909/CE a Comisiei**  
**(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(2)</sup>,

întrucât:

- (1) Auditorii statutari și firmele de audit statutar sunt abilitați (abilitate) prin lege să efectueze audituri statutare ale entităților de interes public în scopul creșterii încrederii publicului în situațiile financiare anuale și consolidate ale acestor entități. Rolul de interes public al auditului statutar înseamnă că o comunitate largă de persoane și instituții se bazează pe calitatea activității unui auditor statutar sau a unei firme de audit. Un audit de bună calitate contribuie la funcționarea ordonată a piețelor prin îmbunătățirea integrității și eficienței situațiilor financiare. Ca atare, auditorii statutari îndeplinesc o funcție socială deosebit de importantă.
- (2) Legislația Uniunii prevede că situațiile financiare, compuse din situații financiare anuale sau situații financiare consolidate, ale instituțiilor de credit, societăților de asigurări, emitenților de valori mobiliare admise la tranzacționare pe o piață reglementată, instituțiilor de plată, organismelor de plasament colectiv în valori mobiliare (OPCVM), instituțiilor emitente de monedă electronică și ale fondurilor de investiții alternative sunt auditate de una sau mai multe persoane autorizate să desfășoare astfel de audituri în conformitate cu legislația Uniunii, mai precis: articolul 1 alineatul (1) din Directiva 86/635/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>, articolul 1 alineatul (1) din Directiva 91/674/CEE a Consiliului <sup>(4)</sup>, articolul 4 alineatul (4) din Directiva 2004/109/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(5)</sup>, articolul 15 alineatul (2) din Directiva 2007/64/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(6)</sup>, articolul 73 din Directiva 2009/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(7)</sup>, articolul 3 alineatul (1) din

<sup>(1)</sup> JO C 191, 29.6.2012, p. 61.

<sup>(2)</sup> Poziția Parlamentului European din 3 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 14 aprilie 2014.

<sup>(3)</sup> Directiva 86/635/CEE a Consiliului din 8 decembrie 1986 privind conturile anuale și conturile consolidate ale băncilor și ale altor instituții financiare (JO L 372, 31.12.1986, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directiva 91/674/CEE a Consiliului din 19 decembrie 1991 privind conturile anuale și conturile consolidate ale întreprinderilor de asigurare (JO L 374, 31.12.1991, p. 7).

<sup>(5)</sup> Directiva 2004/109/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind armonizarea obligațiilor de transparență în ceea ce privește informația referitoare la emitenții ale căror valori mobiliare sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată și de modificare a Directivei 2001/34/CE (JO L 390, 31.12.2004, p. 38).

<sup>(6)</sup> Directiva 2007/64/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind serviciile de plată în cadrul pieței interne, de modificare a Directivelor 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE și 2006/48/CE și de abrogare a Directivei 97/5/CE (JO L 319, 5.12.2007, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directiva 2009/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 de coordonare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind organismele de plasament colectiv în valori mobiliare (OPCVM) (JO L 302, 17.11.2009, p. 32).

Directiva 2009/110/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup> și articolul 22 alineatul (3) din Directiva 2011/61/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup>. Mai mult, articolul 4 alineatul (1) punctul 1 din Directiva 2004/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup> impune, de asemenea, ca situațiile financiare anuale ale societăților de investiții să fie auditate atunci când nu se aplică Directiva 2013/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(4)</sup>.

- (3) Condițiile de autorizare a persoanelor responsabile cu efectuarea auditului statutar, precum și cerințele minime pentru desfășurarea unui astfel de audit statutar sunt prevăzute în Directiva 2006/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(5)</sup>.
- (4) La 13 octombrie 2010, Comisia a publicat o carte verde intitulată „Politica de audit: lecțiile crizei”, prin care a lansat o consultare publică amplă, în contextul general al reformei cadrului de reglementare a piețelor financiare, asupra rolului și incidenței auditului și asupra modului în care funcția auditului poate fi extinsă pentru a contribui la îmbunătățirea stabilității financiare. Respectiva consultare publică a concluzionat că prevederile Directivei 2006/43/CE privind auditul statutar al situațiilor financiare anuale și al situațiilor financiare consolidate ale entităților de interes public pot fi îmbunătățite. La 13 septembrie 2011, Parlamentul European a publicat un raport din proprie inițiativă privind respectiva carte verde. Comitetul Economic și Social European a adoptat, de asemenea, un raport privind respectiva carte verde la 16 iunie 2011.
- (5) Este important să se stabilească norme detaliate pentru a se garanta că auditurile statutare ale entităților de interes public sunt efectuate la un nivel de calitate corespunzător, de către auditori statutari și firme de audit statutar care îndeplinesc cerințe stricte. Un regim de reglementare comun ar trebui să îmbunătățească integritatea, independența, obiectivitatea, responsabilitatea, transparența și fiabilitatea auditorilor statutari și ale firmelor de audit care efectuează audituri statutare ale unor entități de interes public, contribuind la calitatea auditului statutar în Uniune și, prin urmare, la funcționarea fără probleme a pieței interne, ducând la un nivel ridicat al protecției consumatorilor și a investitorilor. Elaborarea unui act normativ distinct privind entitățile de interes public asigură, de asemenea, un grad înalt de armonizare și o aplicare uniformă a normelor, contribuind astfel la funcționarea mai eficientă a pieței interne. Aceste cerințe stricte ar trebui să fie aplicabile auditorilor statutari și firmelor de audit numai în măsura în care efectuează audituri statutare ale unor entități de interes public.
- (6) Auditul statutar al cooperativelor de credit și al băncilor de economii se caracterizează în anumite state membre printr-un sistem care nu permite cooperativelor de credit și băncilor de economii să își aleagă în mod liber auditorul statutar sau firma de audit. Asociația de audit din care face parte cooperativa de credit sau banca de economii în calitate de membru este obligată prin lege să efectueze auditul statutar. Astfel de asociații de audit funcționează pe baze nelucrative, fără a urmări interese comerciale, după cum reiese din natura lor juridică. Mai mult, unitățile organizaționale ale acestor asociații nu sunt asociate cu un interes economic comun, lucru care le-ar putea periclita independența. În mod asemănător, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a scuti de la aplicarea prezentului regulament cooperativele de credit în sensul articolului 2 punctul 14 din Directiva 2006/43/CE, băncile de economii sau entitățile similare, astfel cum sunt menționate la articolul 45 din Directiva 86/635/CEE, sau filialele ori succesorii legali ai acestora, cu condiția respectării principiilor de independență prevăzute în Directiva 2006/43/CE.

<sup>(1)</sup> Directiva 2009/110/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 septembrie 2009 privind accesul la activitate, desfășurarea și supravegherea prudențială a activității instituțiilor emitente de monedă electronică, de modificare a Directivelor 2005/60/CE și 2006/48/CE și de abrogare a Directivei 2000/46/CE (JO L 267, 10.10.2009, p. 7).

<sup>(2)</sup> Directiva 2011/61/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind administratorii fondurilor de investiții alternative și de modificare a Directivelor 2003/41/CE și 2009/65/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 1060/2009 și (UE) nr. 1095/2010 (JO L 174, 1.7.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 2004/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 privind piețele instrumentelor financiare, de modificare a Directivelor 85/611/CEE și 93/6/CEE ale Consiliului și a Directivei 2000/12/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Directivei 93/22/CEE a Consiliului (JO L 145, 30.4.2004, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directiva 2013/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 privind situațiile financiare anuale, situațiile financiare consolidate și rapoartele conexe ale anumitor tipuri de întreprinderi, de modificare a Directivei 2006/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Directivelor 78/660/CEE și 83/349/CEE ale Consiliului (JO L 182, 29.6.2013, p. 19).

<sup>(5)</sup> Directiva 2006/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind auditul legal al conturilor anuale și al conturilor consolidate, de modificare a Directivelor 78/660/CEE și 83/349/CEE ale Consiliului și de abrogare a Directivei 84/253/CEE a Consiliului (JO L 157, 9.6.2006, p. 87).



- (7) Nivelul și structura onorariilor primite de la o entitate auditată pot să amenințe independența unui auditor statutar sau a unei firme de audit. Prin urmare, este important să se garanteze că onorariile de audit nu sunt condiționate în niciun fel, iar în cazul în care onorariile de audit percepute unui singur client, inclusiv filialelor sale, au o valoare considerabilă, să se stabilească o procedură specifică, care să implice comitetul de audit, în scopul de asigurarea calității auditului. Dacă auditorul statutar sau de audit devine dependent în mod excesiv de un client unic, comitetul de audit ar trebui să decidă, pe baza unor justificări corespunzătoare, dacă auditorul statutar sau firma de audit poate continua să efectueze auditul statutar. Cu ocazia luării unei astfel de decizii, comitetul de audit ar trebui să țină seama, printre altele, de amenințările la adresa independenței și de consecințele unei astfel de decizii.
- (8) Independența auditorilor statutari, a firmelor de audit sau a membrilor rețelelor din care aceștia fac parte poate fi compromisă prin prestarea anumitor servicii, altele decât cele de audit statutar (servicii care nu sunt de audit) către entitățile auditate. Prin urmare, este oportună interzicerea prestării anumitor servicii care nu sunt de audit, precum anumite servicii fiscale, de consultanță și de consiliere în beneficiul entității auditate, al întreprinderii-mamă a acesteia și al întreprinderilor pe care aceasta le controlează pe teritoriul Uniunii. Serviciile care implică asumarea unui rol în gestiunea sau procesul decizional ale entității auditate ar putea include gestionarea capitalului circulant, furnizarea de informații financiare, optimizarea proceselor comerciale, gestionarea numerarului, întocmirea dosarului prețurilor de transfer, eficientizarea lanțului de distribuție și servicii similare. Serviciile legate de finanțarea, structura capitalului și alocarea acestuia și strategia de investiții ale entității auditate ar trebui interzise, cu excepția prestării de servicii precum servicii de evaluare prealabilă ("due diligence"), emiterea de scrisori de confort în legătură cu prospecte emise de entitatea auditată și alte servicii de asigurare.
- (9) Statele membre ar trebui să poată decide să permită auditorilor statutari și firmelor de audit să presteze anumite servicii fiscale și de evaluare atunci când astfel de servicii nu sunt semnificative sau nu au niciun efect direct, separat sau în formă agregată, asupra situațiilor financiare auditate. Atunci când asemenea servicii implică o planificare fiscală agresivă, acestea nu ar trebui considerate ca fiind nesemnificative. În consecință, un auditor statutar sau o firmă de audit nu ar trebui să presteze asemenea servicii în beneficiul entității auditate. Un auditor statutar sau o firmă de audit ar trebui să poată presta servicii care nu sunt de audit, care nu sunt interzise de prezentul regulament, dacă prestarea acestor servicii face obiectul unei aprobări prealabile din partea comitetului de audit, iar auditorul statutar sau firma de audit se declară mulțumită de faptul că prestarea acestor servicii nu constituie o amenințare pentru independența auditorului statutar sau a firmei de audit care nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin aplicarea măsurilor de protecție.
- (10) În vederea evitării conflictelor de interese, este important ca, înainte de a accepta sau de a continua o misiune de audit statutar la o entitate de interes public, auditorul statutar sau firma de audit să verifice dacă aceasta îndeplinește cerințele de independență și, mai precis, dacă în urma relației cu entitatea respectivă nu apar aspecte care îi periclitează independența. Auditorul statutar sau firma de audit ar trebui să prezinte anual comitetului de audit al entității auditate o confirmare a poziției sale independente și să discute cu membrii respectivului comitet despre orice amenințări la adresa independenței sale și despre măsurile luate pentru a diminua aceste amenințări.
- (11) Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup> ar trebui să reglementeze prelucrarea datelor cu caracter personal efectuată în statele membre în conformitate cu prezentul regulament, iar prelucrarea datelor cu caracter personal ar trebui să facă obiectul supravegherii autorităților competente din statele membre, în special a autorităților publice independente desemnate de statele membre. Orice schimb sau transmitere de informații efectuat(ă) de autoritățile competente ar trebui să respecte normele privind transferul datelor cu caracter personal prevăzute în Directiva 95/46/CE.
- (12) Evaluarea temeinică a controlului calității pentru auditurile efectuate în cadrul fiecărei misiuni va contribui la un audit de înaltă calitate. Drept urmare, auditorul statutar sau firma de audit ar trebui să elaboreze raportul de audit numai după ce a finalizat evaluarea controlului calității misiunii.
- (13) Concluziile auditului statutar al unei entități de interes public ar trebui să fie prezentate factorilor interesați în raportul de audit. Pentru a spori încrederea factorilor interesați în situațiile financiare ale entității auditate, este foarte important ca raportul de audit să fie bine fondat și justificat. Pe lângă informațiile care se impune a fi furnizate în conformitate cu articolul 28 din Directiva 2006/43/CE, raportul de audit ar trebui să cuprindă în special informații suficiente privind independența auditorului statutar sau a firmei de audit, precum și privind prezența sau absența capacității auditorului statutar de a depista neregularități, inclusiv fraude.

<sup>(1)</sup> Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

- (14) Îmbunătățirea comunicării dintre auditorul statutar sau firma de audit, pe de o parte, și comitetul de audit, pe de altă parte, ar permite îmbunătățirea semnificativă a calității auditului statutar al entității verificate. În plus față de un dialog constant în cursul derulării auditului statutar, este important ca auditorul statutar sau firma de audit să transmită comitetului de audit un raport suplimentar mai detaliat al concluziilor auditului statutar. Acest raport suplimentar ar trebui transmis comitetului de audit cel târziu concomitent cu raportul de audit. La cerere, auditorul statutar sau firma de audit ar trebui să discute cu comitetul de audit despre chestiunile esențiale care au fost menționate în raportul suplimentar. De asemenea, ar trebui ca un astfel de raport suplimentar detaliat să fie pus la dispoziția autorităților competente responsabile de supravegherea auditorilor statutari și a firmelor de audit, la cererea acestora, precum și la dispoziția părților terțe, în cazul în care dreptul intern prevede aceasta.
- (15) Auditorii statutari sau firmele de audit transmit autorităților competente care supraveghează entitățile de interes public informații privind fapte sau decizii care ar putea reprezenta o încălcare a normelor care reglementează activitățile entității auditate sau o piedică la funcționarea continuă a entității auditate. Cu toate acestea, atribuțiile de supraveghere ar fi facilitate dacă organismele de supraveghere a instituțiilor de credit și a societăților de asigurări și auditorii statutari și firmelor de audit ale acestora ar fi obligate să mențină un dialog eficace.
- (16) Regulamentul (UE) nr. 1092/2010 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup> a stabilit rolul Comitetului european pentru risc sistemic (CERS). Rolul CERS este de a monitoriza acumularea de riscuri sistemice în Uniune. Având în vedere informațiile la care au acces auditorii statutari și firmele de audit ale instituțiilor financiare de importanță sistemică, experiența lor ar putea ajuta CERS în activitatea sa. Prin urmare, prezentul regulament ar trebui să faciliteze un forum anual și anonim de dialog, la nivel de sector, între auditorii statutari și societățile de audit pe de o parte și CERS, pe de altă parte.
- (17) Pentru a crește credibilitatea și responsabilitatea auditorilor statutari și a firmelor de audit care derulează audituri statutare la entitățile de interes public, este important să crească și transparența rapoartelor întocmite de auditorii statutari și de firmele de audit. În consecință, auditorilor statutari și firmelor de audit ar trebui să li se solicite să furnizeze informațiile financiare, care să prezinte, în special, cifra de afaceri totală defalcată pe onorarii achitate de entitățile de interes public, onorarii de audit achitate de alte entități și onorarii pentru alte servicii. Auditorii ar trebui să furnizeze și informații financiare la nivelul rețelei din care fac parte. Auditorii statutari și societățile de audit ar trebui să furnizeze autorităților competente informații suplimentare cu privire la onorariile de audit, în vederea simplificării atribuțiilor de supraveghere ale acestora.
- (18) Este important să se consolideze rolul comitetului de audit în desemnarea unui nou auditor statutar sau a unei noi firme de audit, pentru ca adunarea generală a acționarilor sau a membrilor entității auditate să decidă în cunoștință de cauză. Astfel, atunci când organismul administrativ sau de supraveghere înaintează o propunere adunării generale, ar trebui să menționeze dacă propunerea respectă preferința comitetului de audit, iar în caz contrar, care sunt motivele. Recomandarea comitetului de audit ar trebui să includă cel puțin două opțiuni posibile pentru misiunea de audit și o preferință justificată corespunzător pentru una dintre ele, astfel încât să se poată face o alegere reală. Pentru ca recomandarea să furnizeze o justificare corectă și adecvată, comitetul de audit ar trebui să utilizeze rezultatele unei proceduri obligatorii de selecție organizate de entitatea auditată, sub responsabilitatea comitetului de audit. Entitatea auditată nu ar trebui să împiedice auditorii statutari sau firmele de audit care dețin o cotă redusă de piață să prezinte în cadrul procedurii de selecție propuneri pentru misiunea de audit. Documentația procedurii de licitație ar trebui să cuprindă criteriile de selecție transparente și nediscriminatorii care să fie utilizate la evaluarea propunerilor. Cu toate acestea, având în vedere că o astfel de procedură de selecție ar presupune costuri prea ridicate pentru societățile cu o capitalizare bursieră redusă sau pentru entitățile de interes public mici și mijlocii, având în vedere dimensiunea acestora, este oportun ca astfel de societăți și entități să fie scutite de obligația organizării unei proceduri de selecție a unui nou auditor statutar sau a unei noi firme de audit.
- (19) Dreptul adunării generale a acționarilor sau a membrilor entității auditate de a-și alege auditorul statutar sau firma de audit nu ar mai avea valoare în cazul în care entitatea auditată ar încheia un contract cu un terț prin care i s-ar restrânge acest drept. În consecință, orice clauză contractuală convenită între entitatea auditată și un terț cu privire la desemnarea sau restrângerea dreptului de a alege la anumiți auditori statutari sau la anumite firme de audit ar trebui considerată nulă și neavenită.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1092/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 privind supravegherea macroprudențială la nivelul Uniunii Europene a sistemului financiar și de înființare a unui Comitet european pentru risc sistemic (JO L 331, 15.12.2010, p. 1).

- (20) Numirea a doi sau mai mulți auditori statutari sau firme de audit de către entitățile de interes public ar consolida scepticismul profesional și ar contribui la creșterea calității auditului. De asemenea, această măsură, combinată cu prezența firmelor mai mici de audit pe piața serviciilor de audit, ar facilita dezvoltarea capacității acestor firme, extinzând astfel sfera alternativelor aflate la dispoziția entităților de interes public în ceea ce privește alegerea auditorilor statutari și a firmelor de audit. În consecință, entitățile de interes public de dimensiuni mari ar trebui încurajate și stimulate să desemneze mai mulți auditori statutari sau mai multe firme de audit care să efectueze auditul statutar.
- (21) Pentru a preîntâmpina pericolul familiarizării și a consolida, astfel, independența auditorilor statutari și a firmelor de audit, este important să se stabilească o durată maximă a misiunii de audit efectuate de un auditor statutar sau de o firmă de audit la o anumită entitate auditată. De asemenea, în vederea consolidării independenței auditorului statutar sau a firmei de audit, a consolidării scepticismului profesional și a creșterii calității auditului, prezentul regulament prevede următoarele alternative în vederea prelungirii duratei maxime: reorganizarea periodică și în mod deschis a licitațiilor sau numirea a doi sau mai mulți auditori statutari sau firme de audit de către entitățile de interes public. De asemenea, implicarea unor firme de audit mai mici în cadrul acestor măsuri ar facilita dezvoltarea capacității acestor firme, extinzând astfel sfera alternativelor aflate la dispoziția entităților de interes public în ceea ce privește alegerea auditorilor statutari și a firmelor de audit. De asemenea, ar trebui să se stabilească un mecanism adecvat de rotație treptată a principalilor parteneri de audit care efectuează auditul statutar în numele firmei de audit. Este de asemenea important să se prevadă o perioadă adecvată în decursul căreia auditorul statutar sau firma de audit să nu poată efectua auditul statutar al aceleiași entități. Pentru a asigura o tranziție fără probleme, fostul auditor statutar ar trebui să îi transmită noului auditor statutar un dosar de predare cu informații pertinente.
- (22) În vederea asigurării unui nivel ridicat de încredere a investitorilor și a consumatorilor în piața internă, prin evitarea conflictelor de interese, auditorii statutari și firmele de audit ar trebui să fie supravegheate corespunzător de autorități competente care sunt independente de profesia de auditor și care au capacitatea, experiența și resursele necesare. Statele membre ar trebui să poată delega sau să poată autoriza autoritățile lor competente să delege oricare dintre atribuțiile lor, cu excepția celor legate de sistemul de asigurare a calității, de investigații și de sistemele disciplinare, altor autorități sau organisme. Cu toate acestea, statele membre ar trebui să poată alege să delege atribuțiile legate de sistemele disciplinare altor autorități și organisme cu condiția ca majoritatea persoanelor implicate în guvernarea autorității sau organismului în cauză să fie independente de profesia de auditor. Autoritățile naționale competente ar trebui să aibă competențele necesare pentru a-și îndeplini atribuțiile de supraveghere, inclusiv capacitatea de a accesa date, de a obține informații și de a desfășura inspecții. Aceste autorități ar trebui să se specializeze în supravegherea piețelor financiare, în respectarea obligațiilor de raportare financiară sau în supravegherea auditului statutar. Cu toate acestea, ar trebui să existe posibilitatea ca supravegherea respectării obligațiilor impuse autorităților de interes public să fie realizată de autoritățile competente responsabile cu supravegherea acestor entități. Nu ar trebui să existe posibilitatea ca auditorii statutari sau firmele de audit să exercite influențe necorespunzătoare asupra finanțării autorităților competente.
- (23) Dacă există o cooperare reală între autoritățile însărcinate cu diferite atribuții la nivel național, se va îmbunătăți și calitatea activităților de supraveghere. Prin urmare, autoritățile competente de supravegherea respectării obligațiilor privind auditul statutar al entităților de interes public ar trebui să coopereze cu autoritățile responsabile pentru atribuțiile prevăzute în Directiva 2006/43/CE, cu autoritățile de supraveghere a entităților de interes public și cu unitățile de informații financiare menționate în Directiva 2005/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>.
- (24) Asigurarea calității auditului statutar prin mijloace externe este esențială pentru un audit de înaltă calitate. Informațiile financiare publicate sunt mai credibile, iar acționarii, investitorii, creditorii și alte părți interesate sunt mai bine protejate. Auditorii statutari și firmele de audit ar trebui, prin urmare, să se supună unui sistem de asigurare a calității aflat în responsabilitatea autorităților competente, garantând astfel obiectivitatea și independența față de profesia de auditor. Verificările de asigurare a calității ar trebui organizate astfel încât fiecare auditor statutar sau societate de audit care desfășoară audituri la entități de interes public să fie supusă unei verificări de asigurare a calității pe baza unei analize a riscurilor. În cazul auditorilor statutari și al firmelor de audit care desfășoară

<sup>(1)</sup> Directiva 2005/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 octombrie 2005 privind prevenirea utilizării sistemului financiar în scopul spălării banilor și finanțării terorismului (JO L 309, 25.11.2005, p. 15).

audituri statutare la entități de interes public altele decât cele definite la articolul 2 punctele 17 și 18 din Directiva 2006/43/CE, respectiva verificare ar trebui să se efectueze cel puțin o dată la trei ani și, în restul cazurilor, cel puțin o dată la șase ani. În Recomandarea 2008/362/CE a Comisiei din 6 mai 2008 privind asigurarea calității externe pentru auditorii legali și firmele de audit care auditează entități de interes public <sup>(1)</sup> se furnizează informații privind modul în care ar trebui efectuate inspecțiile. Verificările de asigurare a calității ar trebui să fie adecvate și proporționale cu amploarea și complexitatea activității auditorului statutar sau a firmei de audit verificate.

- (25) Piața serviciilor de audit statutar furnizate entităților de interes public evoluează în timp. Prin urmare, este necesar ca autoritățile competente să monitorizeze evoluțiile de pe piață, în special în ceea ce privește riscurile care apar în cazul unei concentrări mari pe piață, inclusiv în sectoare specifice, precum și rezultatele activității comitetelor de audit.
- (26) Transparența activităților autorităților competente ar trebui să contribuie la sporirea încrederii investitorilor și a consumatorilor în piața internă. Ca urmare, autoritățile competente ar trebui să fie obligate să raporteze periodic activitățile derulate și să publice informații sub formă consolidată despre constatările și concluziile inspecțiilor sau sub formă individuală atunci când statele membre dispun aceasta.
- (27) Cooperarea dintre autoritățile competente ale statelor membre poate contribui semnificativ la asigurarea unui nivel înalt și consecvent de calitate a auditului statutar în cadrul Uniunii. Prin urmare, autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să coopereze, atunci când este necesar, în vederea îndeplinirii atribuțiilor de supraveghere privind auditul statutar. În ceea ce privește reglementarea și supravegherea, autoritățile ar trebui să respecte principiul competenței statului membru de origine în care este autorizat auditorul statutar sau societatea de audit și în care își are sediul social entitatea auditată. Cooperarea dintre autoritățile competente ar trebui să fie organizată în cadrul unui comitet al organismelor europene de supraveghere a auditorilor (COESA), care ar trebui să fie compus din reprezentanți la nivel înalt ai autorităților competente. Pentru a îmbunătăți aplicarea consecventă a prezentului regulament, COESA ar trebui să poată adopta orientări sau avize neobligatorii. De asemenea, ar trebui să faciliteze schimbul de informații, să ofere consiliere Comisiei și să contribuie la evaluări și examinări tehnice.

În scopul efectuării evaluării tehnice a sistemelor de supraveghere publică ale țărilor terțe și a cooperării internaționale dintre statele membre și țările terțe în acest domeniu, COESA ar trebui să instituie un subgrup prezidat de membrul numit de Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe — AEVMP) <sup>(2)</sup> și ar trebui să solicite asistență din partea AEVMP, a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea Bancară Europeană — ABE) <sup>(3)</sup> sau a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea Europeană pentru Asigurări și Pensii Ocupaționale — EIOPA) <sup>(4)</sup> în măsura în care solicitarea acestora se referă la cooperarea internațională dintre statele membre și țările terțe în domeniul auditului statutar al entităților de interes public supravegheate de aceste autorități europene de supraveghere. Secretariatul COESA ar trebui fie asigurat de către Comisie și, pe baza programului de activitate aprobat de COESA, ar trebui să includă cheltuielile aferente în estimările sale pentru anul următor.

- (28) Cooperarea dintre autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să cuprindă verificarea asigurării calității și asistență în investigațiile privind modul de desfășurare a auditurilor statutare ale entităților de interes public, inclusiv în cazurile în care practicile care fac obiectul investigației nu constituie o încălcare a unui act administrativ sau cu putere de lege în vigoare în statele membre vizate. Modalitățile de cooperare între autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să includă posibilitatea creării unor colegii care să reunească autoritățile competente și delegarea atribuțiilor între ele însele. O astfel de cooperare ar trebui să țină cont de conceptul de rețea în care funcționează auditorii statutari și firmele de audit. Autoritățile competente ar trebui să respecte normele corespunzătoare de confidențialitate și de păstrare a secretului profesional.

<sup>(1)</sup> JO L 120, 7.5.2008, p. 20.

<sup>(2)</sup> Autoritatea europeană de supraveghere instituită prin Regulamentul (UE) nr. 1095/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/77/CE a Comisiei (JO L 331, 15.12.2010, p. 84).

<sup>(3)</sup> Autoritatea europeană de supraveghere instituită prin Regulamentul (UE) nr. 1093/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea bancară europeană), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/78/CE a Comisiei (JO L 331, 15.12.2010, p. 12).

<sup>(4)</sup> Autoritatea europeană de supraveghere instituită prin Regulamentul (UE) nr. 1094/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană de asigurări și pensii ocupaționale), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/79/CE a Comisiei (JO L 331, 15.12.2010, p. 48).

- (29) Relațiile dintre piețele de capital impun abilitarea autorităților naționale competente de a coopera cu autoritățile și organismele de supraveghere din țări terțe în ceea ce privește schimbul de informații sau verificările de asigurare a calității. Cu toate acestea, atunci când cooperarea cu autoritățile din țări terțe implică documente de lucru privind auditul sau alte documente deținute de auditorii statuari sau de firmele de audit, ar trebui să se aplice procedurile prevăzute în Directiva 2006/43/CE.
- (30) Pentru a asigura funcționarea în bune condiții a piețelor de capital, este necesară o capacitate sustenabilă de prestare a serviciilor de audit și o piață competitivă a acestora, pe care să fie prezente suficienți auditori statuari și firme de audit capabili să efectueze audituri statutare la entități de interes public. Autoritățile competente și Rețeaua europeană în domeniul concurenței (REC) ar trebui să raporteze modificările aduse de prezentul regulament în structura pieței serviciilor de audit.
- (31) Procedurile în baza cărora Comisia adoptă acte delegate ar trebui să fie alinate la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și, în speță, la articolele 290 și 291, de la caz la caz. Pentru a se ține seama de evoluțiile din domeniul auditului și de cele ale profesiei de auditor, ar trebui să se delege Comisiei competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Actele delegate sunt necesare mai ales în vederea adoptării standardelor internaționale de audit în domeniul practicilor de audit și al independenței și al controalelor interne ale auditorilor statuari și ale firmelor de audit. Standardele internaționale de audit adoptate nu ar trebui să modifice sau să se adauge niciuneia dintre cerințele prezentului regulament, cu excepția cazurilor precizate expres. Prezintă o importanță deosebită ca în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să desfășoare consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți.

Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, în timp util și în mod adecvat, a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

- (32) Pentru a asigura securitatea juridică și tranziția fără probleme la sistemul introdus de prezentul regulament, este important să se introducă o perioadă de tranziție în ceea ce privește punerea în aplicare a obligativității rotației auditorilor statuari și a firmelor de audit și a obligației de a organiza o procedură de selecție a auditorului statutar și a firmei de audit.
- (33) Trimiterile la dispozițiile din Directiva 2006/43/CE ar trebui să fie interpretate ca trimiteri la dispozițiile de drept intern care transpun respectivele dispoziții din Directiva 2006/43/CE. Noul cadru european de audit, instituit prin prezentul regulament și prin Directiva 2014/56/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup> înlocuiește cerințele existente prevăzute în Directiva 2006/43/CE și ar trebui să fie interpretat fără trimitere la vreun instrument precedent, precum recomandările Comisiei adoptate în temeiul cadrului anterior.
- (34) Deoarece obiectivele prezentului regulament, mai precis clarificarea și definirea mai exactă a rolului auditului statutar în cazul entităților de interes public, îmbunătățirea informațiilor furnizate de auditorul statutar sau de firma de audit către entitatea auditată, investitori și alți factori interesați, îmbunătățirea canalelor de comunicare dintre auditori și organismele de supraveghere a entităților de interes public, prevenirea conflictelor de interese care apar în urma prestării de servicii care nu sunt de audit către entitățile de interes public, reducerea riscului de apariție a unor conflicte de interese din cauza sistemului actual în care „entitatea auditată selectează și plătește auditorul” sau a pericolului familiarizării, simplificarea schimbării auditorului statutar sau a firmei de audit și a alegerii unui auditor statutar sau a unei societăți de audit pentru entitățile de interes public, extinderea sferei alternativelor aflate la dispoziția entităților de interes public în ceea ce privește alegerea auditorilor statuari și a societăților de audit auditori și îmbunătățirea eficacității, a independenței și a consecvenței reglementării și supravegherii auditorilor statuari și a firmelor de audit care efectuează audituri statutare la entități de interes public, inclusiv în ceea ce privește cooperarea la nivelul Uniunii, nu pot fi îndeplinite în mod satisfăcător la nivelul statelor membre, dar, având în vedere amploarea lor, pot fi îndeplinite mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea obiectivelor menționate.

<sup>(1)</sup> Directiva 2014/56/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 de modificare a Directivei 2006/43/CE privind auditul legal al situațiilor financiare anuale și al situațiilor financiare consolidate (a se vedea pagina 196 din prezentul Jurnal Oficial).

- (35) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, mai precis dreptul la respectarea vieții private și de familie, dreptul la protecția datelor cu caracter personal și libertatea de a desfășura o activitate comercială, și trebuie aplicat în conformitate cu drepturile și principiile respective.
- (36) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup> și a emis un aviz la 23 aprilie 2012 <sup>(2)</sup>.
- (37) Prin prezentul regulament și prin Directiva 2014/56/UE ar trebui să se stabilească un nou cadru juridic referitor la auditul statutar al situațiilor financiare anuale sau consolidate, iar Decizia 2005/909/CE a Comisiei <sup>(3)</sup> ar trebui, prin urmare, să fie abrogată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## TITLUL I

### OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

#### Articolul 1

##### Obiect

Prezentul regulament stabilește cerințe pentru desfășurarea auditului statutar al situațiilor financiare anuale și consolidate ale entităților de interes public, norme privind organizarea și selecția auditorilor statutari și a firmelor de audit aplicate de entitățile de interes public pentru a promova independența acestora și pentru a evita conflictele de interese, precum și norme privind supravegherea respectării acestor cerințe de către auditorii statutari și firmele de audit.

#### Articolul 2

##### Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică:
- (a) auditorilor statutari și firmelor de audit care efectuează audituri statutare la entități de interes public;
- (b) entităților de interes public.
- (2) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor Directivei 2006/43/CE.
- (3) În cazul în care o cooperativă, în sensul articolului 2 punctul 14 din Directiva 2006/43/CE, o bancă de economii sau o entitate similară, astfel cum prevede articolul 45 din Directiva 86/635/CEE, sau o filială ori un succesor legal al unei astfel de cooperative, bănci de economii sau entități similare, astfel cum prevede articolul 45 din Directiva 86/635/CEE, este obligată sau are dreptul, în temeiul dreptului intern, să fie membră a unei entități de audit fără scop lucrativ, statele membre pot decide ca prezentul regulament sau anumite dispoziții ale acestuia să nu se aplice auditului statutar al unei asemenea entități, cu condiția respectării principiilor de independență stabilite în Directiva 2006/43/CE de către auditorul statutar atunci când realizează auditul statutar al unuia dintre membrii săi și de către persoanele susceptibile de a exercita o influență asupra auditului statutar.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO C 336, 6.11.2012, p. 4.

<sup>(3)</sup> Decizia 2005/909/CE a Comisiei din 14 decembrie 2005 de instituire a unui grup de experți pentru consilierea Comisiei și facilitarea cooperării între sistemele publice de supraveghere a auditorilor legali și a cabinetelor de audit (JO L 329, 16.12.2005, p. 38).

(4) În cazul în care o cooperativă, în sensul articolului 2 punctul 14 din Directiva 2006/43/CE, o bancă de economii sau o entitate similară, astfel cum prevede articolul 45 din Directiva 86/635/CEE, sau o filială ori un succesor legal al unei astfel de cooperative, bănci de economii sau entități similare, astfel cum prevede articolul 45 din Directiva 86/635/CEE, este obligată sau are dreptul, în temeiul dreptului intern, să fie membră a unei entități de audit fără scop lucrativ, o parte obiectivă, rezonabilă și informată nu ar conchide că relația bazată pe calitatea de membru compromite independența auditorului statutar, cu condiția ca, atunci când o astfel de entitate auditare desfășoară un audit statutar al unuia dintre membrii săi, principiile independenței să se aplice auditorilor statutari care desfășoară auditul și persoanelor susceptibile de a exercita o influență asupra auditului statutar.

(5) Statul membru informează Comisia și Comitetul organismelor europene de supraveghere a auditorilor (denumit în continuare COESA), menționat la articolul 30, cu privire la astfel de situații excepționale în care nu se aplică prezentul regulament sau anumite dispoziții din prezentul regulament. Acesta transmite Comisiei și COESA lista dispozițiilor din prezentul regulament care nu se aplică auditului statutar al entităților prevăzute la alineatul (3) de la prezentul articol și motivele care au justificat neaplicarea respectivă.

### Articolul 3

#### Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute la articolul 2 din Directiva 2006/43/CE, cu excepția termenului „autoritate competentă”, astfel cum este prevăzut la articolul 20 din prezentul regulament.

## TITLUL II

### CONDIȚII REFERITOARE LA DESFĂȘURAREA AUDITULUI STATUTAR AL ENTITĂȚILOR DE INTERES PUBLIC

#### Articolul 4

##### Onorarii de audit

(1) Onorariile percepute pentru auditurile statutare desfășurate la entități de interes public nu sunt condiționate.

Fără a aduce atingere articolului 25 din Directiva 2006/43/CE, în sensul primului paragraf, onorarii condiționate înseamnă onorariile aferente misiunilor de audit calculate pe o bază prestabilită, în funcție de rezultatul unei tranzacții sau de rezultatul activităților desfășurate. Nu sunt considerate onorarii condiționate cele impuse de o instanță sau de o autoritate competentă.

(2) Atunci când auditorul statutar sau firma de audit prestează în beneficiul entității auditate, al întreprinderii-mamă a acesteia sau al întreprinderilor controlate de aceasta, servicii altele decât cele de audit, altele decât cele menționate la articolul 5 alineatul (1) din prezentul regulament, totalul onorariilor aferente serviciilor respective se limitează la maximum 70 % din media onorariilor achitate în ultimele trei exerciții financiare consecutive pentru auditul (auditurile) statutar(e) desfășurat(e) la entitatea auditată și, după caz, la întreprinderea-mamă a acesteia și la întreprinderile controlate de aceasta, precum și pentru auditul (auditurile) statutar(e) ale situațiilor financiare consolidate ale grupului de întreprinderi respectiv.

În sensul limitărilor precizate la primul paragraf, alte servicii decât cele de audit, altele decât cele menționate la articolul 5 alineatul (1), stabilite prin dreptul Uniunii sau prin dreptul intern, sunt excluse.

Statele membre pot să prevadă că o autoritate competentă poate, la solicitarea auditorului statutar sau a firmei de audit, în cazuri excepționale, să permită exonerarea auditorului statutar sau a firmei de audit de cerințele de la primul paragraf în ceea ce privește o entitate auditată pe o perioadă care nu depășește două exerciții financiare.

(3) Atunci când totalul onorariilor încasate de la o entitate de interes public în fiecare dintre ultimele trei exerciții financiare consecutive depășește 15 % din totalul onorariilor încasate de auditorul statutar sau de firma de audit sau, după caz, de auditorul grupului care efectuează auditul statutar în fiecare dintre respectivele exerciții financiare, auditorul statutar sau firma de audit sau, după caz, de auditorul grupului respectiv aduce faptul respectiv la cunoștința comitetului de audit și discută cu acesta din urmă despre amenințările la adresa independenței sale și despre măsurile de protecție aplicate pentru diminuarea acelor amenințări. Înainte de elaborarea raportului de audit, comitetul de audit analizează dacă este nevoie ca un alt auditor statutar sau o altă firmă de audit să verifice sistemul de control de calitate misiunii de audit.

În cazul în care onorariile încasate din partea unei astfel de entități de interes public continuă să depășească 15 % din totalul onorariilor încasate de către un astfel de auditor statutar, o firmă de audit sau, dacă este cazul, un auditor al grupului care realizează auditul statutar, comitetul de audit decide, pe baza unor criterii obiective, dacă auditorul statutar, firma de audit sau auditorul grupului a unei astfel de entități sau a unui astfel de grup de entități poate continua să efectueze auditul statutar pe o perioadă suplimentară care în niciun caz nu poate depăși doi ani.

(4) Statele membre pot aplica cerințe mai stricte decât cele prevăzute la prezentul articol.

#### Articolul 5

#### **Interzicerea prestării de servicii care nu sunt de audit**

(1) Un auditor statutar sau o firmă de audit care desfășoară auditul statutar al unei entități de interes public, sau orice membru al rețelei, în cazul în care auditorul statutar sau firma de audit face parte dintr-o rețea, nu prestează nici direct și nici indirect în beneficiul entității auditate, al întreprinderii-mamă a acesteia sau al întreprinderilor controlate de aceasta pe teritoriul Uniunii niciunul dintre serviciile care nu sunt de audit interzise în:

- (a) perioada de la începutul perioadei auditate și până la emiterea raportului de audit; și
- (b) exercițiul financiar imediat precedent perioadei menționată la litera (a) în raport cu serviciile enumerate la al doilea paragraf litera (g).

În sensul prezentului articol, servicii interzise care nu sunt de audit interzise înseamnă:

- (a) servicii fiscale referitoare la:
  - (i) pregătirea declarațiilor fiscale;
  - (ii) impozitele pe salarii;
  - (iii) taxele vamale;
  - (iv) identificarea subvențiilor publice și a stimulentei fiscale, cu excepția cazurilor în care sprijinul din partea auditorului statutar sau al firmei de audit referitor la astfel de servicii este impus prin lege;
  - (v) sprijin cu privire la inspecțiile fiscale desfășurate de autoritățile fiscale, cu excepția cazurilor în care sprijinul din partea auditorului statutar sau al firmei de audit referitor la astfel de inspecții este impus prin lege;
  - (vi) calcularea impozitului direct și indirect și a impozitului amânat;
  - (vii) oferirea de consiliere fiscală;
- (b) servicii care implică participarea la gestiunea sau procesul decizional al entității auditate;
- (c) evidență contabilă și întocmirea registrelor contabile și a situațiilor financiare;
- (d) servicii de contabilitate salarială;
- (e) conceperea și implementarea procedurilor de control intern sau de gestionare a riscurilor pentru întocmirea și/sau verificarea informațiilor financiare sau a sistemelor informatice destinate informațiilor financiare;



- (f) servicii de evaluare, inclusiv evaluările efectuate în legătură cu servicii actuariale sau cu servicii de sprijin în caz de litigii;
- (g) servicii juridice, în ceea ce privește:
- (i) oferirea de consiliere generală;
  - (ii) negocierea în numele entității auditate; și
  - (iii) reprezentarea în cadrul procedurilor de soluționare a litigiilor;
- (h) servicii legate de funcția de audit intern a entității auditate;
- (i) servicii legate de finanțarea, structura capitalului și alocarea acestuia și strategia de investiții ale entității auditate, cu excepția prestării de servicii de asigurare în legătură cu situațiile financiare, printre care emiterea de scrisori de confort în legătură cu prospecte emise de entității auditate;
- (j) promovarea, vânzarea sau subscrierea de acțiuni la entitatea auditată;
- (k) servicii de resurse umane în ceea ce privește:
- (i) conducerea aflată în măsură să exercite o influență semnificativă asupra întocmirii rapoartelor contabile sau a situațiilor financiare care fac obiectul auditului statutar, în cazul în care aceste servicii implică:
    - căutarea sau selectarea de candidați pentru astfel de posturi; sau
    - verificarea referințelor candidaților la astfel de funcții;
  - (ii) structurarea alcătuirii organizației; și
  - (iii) controlul costurilor.
- (2) Statele membre pot interzice serviciile, altele decât cele enumerate la alineatul (1), în cazul în care consideră că respectivele servicii reprezintă o amenințare la adresa independenței. Statele membre comunică Comisiei orice adăugiri la lista de la alineatul (1).
- (3) Prin derogare de la alineatul (1) al doilea paragraf, statele membre pot permite prestarea serviciilor menționate la litera (a) punctele (i) și (iv)-(vii) și la litera (f), cu condiția ca următoarele cerințe să fie respectate:
- (a) nu au un efect direct sau au un efect nesemnificativ, la nivel individual sau în ansamblu, asupra situațiilor financiare auditate;
  - (b) estimarea efectului asupra situațiilor financiare auditate este în mod cuprinzător documentată și explicată în raportul suplimentar adresat comitetului de audit menționat la articolul 11; și
  - (c) principiile de independență prevăzute în Directiva 2006/43/CE sunt respectate de auditorul statutar sau de firma de audit.
- (4) Un auditor statutar sau o firmă de audit care efectuează un audit statutar al unor entități de interes public și, în cazul în care auditorul statutar sau firma de audit aparține unei rețele, oricare dintre membrii rețelei poate presta în beneficiul entității auditate, al întreprinderii-mamă a acesteia sau al întreprinderilor controlate de aceasta servicii care nu sunt de audit, altele decât cele interzise menționate la alineatele (1) și (2), sub rezerva aprobării din partea comitetului de audit, după evaluarea prealabilă și corespunzătoare a amenințărilor la adresa independenței și a măsurilor de protecție adoptate în conformitate cu articolul 22b din Directiva 2006/43/CE. Comitetul de audit emite, după caz, orientări cu privire la serviciile menționate la alineatul (3).

Statele membre pot institui norme mai stricte care să impună condițiile în care un auditor statutar, o firmă de audit sau un membru al rețelei din care face parte auditorul statutar sau firma de audit poate presta în beneficiul entității auditate, al întreprinderii-mamă a acesteia sau al întreprinderilor controlate de aceasta servicii care nu sunt de audit, altele decât serviciile care nu sunt de audit interzise menționate la alineatul (1).

(5) În cazul în care un membru al rețelei din care face parte auditorul statutar sau firma de audit care desfășoară auditul statutar al unei entități de interes public prestează oricare dintre serviciile care nu sunt de audit menționate la alineatele (1) și (2) de la prezentul articol în beneficiul unei întreprinderi înregistrate într-o țară terță și controlată de entitatea de interes public auditată sau aflată sub controlul acesteia, auditorul statutar sau firma de audit în cauză analizează dacă serviciile prestate de membrul rețelei i-ar compromite independența.

Dacă independența sa este afectată, auditorul statutar sau firma de audit ia măsuri de protecție, după caz, pentru a diminua riscurile generate de prestarea de astfel de servicii într-o țară terță. Auditorul statutar sau firma de audit poate continua auditul statutar al entității de interes public numai în cazul în care poate dovedi, în conformitate cu articolul 6 din prezentul regulament și cu articolul 22b din Directiva 2006/43/CE, că prestarea serviciilor nu îi influențează discernământul profesional și nici raportul de audit.

În sensul prezentului alineat:

- (a) participarea la procesul decizional al entității auditate și prestarea serviciilor menționate la alineatul (1) al doilea paragraf literele (b), (c) și (e) sunt considerate activități care afectează întotdeauna independența auditorului, iar riscurile generate sunt imposibil de diminuat prin orice măsuri de protecție;
- (b) se consideră că prestarea serviciilor menționate de prevederile de la alineatul (1) al doilea paragraf, altele decât cele menționate la literele (b), (c) și (e), afectează independența și, prin urmare, face necesare măsurile de protecție pentru a diminua riscurile generate de aceste servicii.

#### Articolul 6

##### **Pregătirea auditului statutar și evaluarea aspectelor care periclitează independența**

(1) Înainte de a accepta sau de a continua o misiune de audit statutar la o entitate de interes public, un auditor statutar sau o firmă de audit evaluează și documentează, pe lângă cele prevăzute la articolul 22b din Directiva 2006/43/CE, următoarele:

- (a) dacă îndeplinește dispozițiile prevăzute la articolele 4 și 5 din prezentul regulament;
- (b) dacă se îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 17 din prezentul regulament;
- (c) fără a aduce atingere Directivei 2005/60/CE, integritatea membrilor organismelor de supraveghere, administrative și de conducere ale entității de interes public.

(2) Auditorul statutar sau firma de audit:

- (a) confirmă în scris, anual, comitetului de audit că auditorul statutar, firma de audit și partenerii, directorii executivi și directorii care desfășoară auditul statutar sunt independenți față de entitatea auditată;
- (b) discută cu comitetul de audit aspectele care îi periclitează independența și măsurile de protecție aplicate pentru a reduce efectele acestora, documentate de acesta, în conformitate cu alineatul (1).

#### Articolul 7

##### **Nereguli**

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 12 din prezentul regulament și ale Directivei 2005/60/CE, atunci când auditorul statutar sau firma de audit care desfășoară auditul statutar al unei entități de interes public suspectează sau are motive întemeiate să suspecteze că nereguli, inclusiv fraudă, în legătură cu situațiile financiare ale entității auditate, se pot produce sau s-au produs, auditorul sau firma de audit înștiințează entitatea auditată și o invită să investigheze acest aspect și să ia măsurile necesare pentru a soluționa neregulile și a preveni repetarea lor în viitor.

În cazul în care entitatea auditată nu investighează aspectul în cauză, auditorul statutar sau firma de audit informează autoritățile stabilite de statele membre ca fiind responsabile să investigheze astfel de nereguli.

Dezvăluirea cu bună-credință, de către auditorul statutar sau firma de audit către autoritățile respective, a oricăror nereguli menționate la primul paragraf nu constituie o încălcare a prevederilor contractuale sau legale privind dezvăluirea de informații.

## Articolul 8

### Evaluarea controlului calității misiunii

- (1) Înainte de emiterea rapoartelor menționate la articolele 10 și 11 se efectuează o evaluare a controlului calității misiunii (denumită în continuare, în prezentul articol, „evaluare”) pentru a verifica dacă auditorul statutar sau partenerul-cheie de audit ar fi putut ajunge în mod rezonabil la opiniile și concluziile exprimate în aceste proiecte de rapoarte.
- (2) Evaluarea este efectuată de un evaluator al controlului calității misiunii (denumit în continuare, în prezentul articol, „evaluator”). Evaluatorul este un auditor statutar care nu este implicat în derularea auditului statutar care face obiectul evaluării.
- (3) Prin derogare de la alineatul (2), în cazul în care auditul statutar este efectuat de o firmă de audit și toți auditorii statutari au fost implicați în desfășurarea auditului statutar sau în cazul în care auditul statutar este efectuat de un auditor statutar, iar auditorul statutar nu este partener sau angajat al unei firme de audit, acesta face demersurile care se impun astfel ca un alt auditor statutar să efectueze evaluarea. Furnizarea de documente sau de informații către evaluatorul independent în sensul prezentului articol nu constituie o încălcare a secretului profesional. Documentele sau informațiile furnizate evaluatorului în sensul prezentului articol fac obiectul secretului profesional.
- (4) Atunci când efectuează evaluarea, evaluatorul consemnează cel puțin următoarele elemente:
- (a) informațiile verbale și scrise, solicitate sau nu de evaluator furnizate de auditorul statutar sau de partenerul-cheie de audit pentru a justifica aprecierile semnificative, precum și principalele constatări ale procedurilor de audit desfășurate și concluziile desprinse pe baza acestor constatări;
  - (b) opiniile exprimate de auditorul statutar sau de partenerul-cheie de audit în proiectele rapoartelor menționate la articolele 10 și 11.
- (5) Evaluarea analizează cel puțin următoarele elemente:
- (a) independența auditorului statutar sau a firmei de audit față de entitatea auditată;
  - (b) riscurile semnificative care sunt relevante pentru auditul statutar și care au fost identificate de auditorul statutar sau de firma de audit în cursul desfășurării auditului statutar și măsurile luate de aceștia pentru a gestiona aceste riscuri în mod corespunzător;
  - (c) raționamentul auditorului statutar sau al partenerului-cheie de audit, mai ales în ceea ce privește gradul de importanță și riscurile semnificative menționate la litera (b);
  - (d) orice solicitare de consiliere adresată experților externi și modul în care sugestiile acestora au fost puse în aplicare;
  - (e) natura și domeniul denaturărilor, corectate sau nu, identificate în situațiile financiare în timpul desfășurării auditului;
  - (f) aspectele discutate cu comitetul de audit și cu comitetele de conducere și/sau de supraveghere ale entității auditate;
  - (g) aspectele discutate cu autoritățile competente și, după caz, cu terți;
  - (h) dacă documentele și informațiile selecționate din dosar de evaluator aduc argumente în favoarea opiniei auditorului statutar sau a partenerului-cheie de audit, astfel cum este exprimată în proiectele de rapoarte menționate la articolele 10 și 11.

(6) Evaluatorul discută despre rezultatele evaluării cu auditorul statutar sau cu partenerul-cheie de audit. Firma de audit instituie proceduri de stabilire a modului în care urmează să fie soluționat orice dezacord dintre partenerul-cheie de audit și evaluator.

(7) Auditorul statutar sau firma de audit și evaluatorul păstrează o evidență a rezultatelor evaluării, precum și a considerentelor care au stat la baza acestor rezultate.

#### Articolul 9

### Standarde internaționale de audit

Comisia este împuternicită să adopte, prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 39, standardele internaționale de audit menționate la articolul 26 din Directiva 2006/43/CE, în domeniul practicii de audit, al independenței auditorilor statutari și a firmelor de audit și al controalelor interne de calitate efectuate la aceștia, în scopul aplicării lor în cadrul Uniunii, cu condiția ca aceștia să îndeplinească cerințele articolului 26 alineatul (3) literele (a), (b) și (c) din Directiva 2006/43/CE și să nu modifice niciuna dintre cerințele prezentului regulament sau să nu completeze niciuna dintre cerințele acestuia cu excepția celor prevăzute la articolele 7, 8 și 18 din prezentul regulament.

#### Articolul 10

### Raportul de audit

(1) Auditorii statutari sau firmele de audit prezintă rezultatele auditului statutar al entității de interes public în cadrul unui raport de audit.

(2) Raportul de audit se întocmește în conformitate cu dispozițiile de la articolul 28 din Directiva 2006/43/CE și prezintă, de asemenea, cel puțin următoarele:

- (a) indică persoana sau organismul care a numit auditorii statutari sau firmele de audit;
- (b) indică data numirii și perioada de misiune continuă, inclusiv reînnoirile și renumirile anterioare ale auditorilor statutari sau ale firmelor de audit;
- (c) furnizează, în sprijinul opiniei de audit, următoarele:
  - (i) o descriere a celor mai importante riscuri de declarații, inclusiv a riscurilor de inexactitate semnificativă evaluate atribuite fraudei;
  - (ii) o sinteză a măsurilor auditorului ca răspuns la aceste riscuri; și
  - (iii) acolo unde este cazul, observații esențiale pe marginea riscurilor respective.

În cazul în care este pertinent pentru informațiile menționate mai sus furnizate în raportul de audit cu privire la fiecare risc de declarații semnificativ evaluat, raportul de audit face o trimitere clară la informațiile pertinente din situațiile financiare;

- (d) explică în ce măsură auditul statutar a fost considerat capabil să depisteze nereguli, inclusiv fraudă;
- (e) confirmă faptul că opinia de audit este conformă cu raportul suplimentar adresat comitetului de audit menționat la articolul 11;
- (f) declară că nu a prestat servicii care nu sunt de audit interzise, menționate la articolul 5 alineatul (1), și că auditorii statutari sau firmele de audit au rămas independente față de entitatea auditată pe durata auditului;
- (g) indică eventualele servicii, pe lângă auditul statutar, care au fost prestate de auditorul statutar sau de firma de audit sau de orice membru al rețelei din care face parte auditorul statutar sau firma de audit, în beneficiul entității auditate, al întreprinderii sale mamă sau al întreprinderii controlate de aceasta și care nu au fost comunicate în raportul de administrare sau în declarațiile financiare.

Statele membre pot stabili cerințe suplimentare în ceea ce privește conținutul raportului de audit.

(3) Cu excepția cerințelor stabilite la alineatul (2) litera (e), raportul de audit nu conține trimiteri la raportul suplimentar către comitetul de audit, menționat la articolul 11. Raportul de audit este formulat clar și fără ambiguități.

(4) Auditorul statutar sau firma de audit nu utilizează denumirea unei autorități competente într-un mod care ar putea indica sau sugera că respectiva autoritate susține sau aprobă raportul de audit.

#### Articolul 11

### Raportul suplimentar adresat comitetului de audit

(1) Auditorii statutari sau firmele de audit care desfășoară audituri statutare la entități de interes public înaintează un raport suplimentar comitetului de audit al entității auditate cel târziu la data înaintării raportului de audit menționat la articolul 10. Statele membre pot impune, de asemenea, ca acest raport suplimentar să fie înaintat organismului administrativ sau de supraveghere al entității auditate.

În cazul în care entitatea nu are un comitet de audit, raportul suplimentar se transmite organismului cu funcții echivalente din cadrul entității auditate. Statele membre pot permite comitetului de audit să înainteze acest raport suplimentar părților terțe prevăzute de legislația națională.

(2) Raportul suplimentar de audit adresat comitetului de audit se întocmește în scris. Raportul explică rezultatele auditului statutar desfășurat și realizează cel puțin următoarele:

- (a) include declarația de independență menționată la articolul 6 alineatul (2) litera (a);
- (b) în cazul în care auditul a fost efectuat de o firmă de audit, raportul identifică fiecare partener-cheie de audit care a fost implicat în audit;
- (c) în cazul în care auditorul statutar sau firma de audit a făcut demersuri pentru ca activitățile sale să fie derulate de un alt auditor statutar sau de o altă firmă de audit, care nu este membru al aceleiași rețele, ori s-a folosit de activitatea unor experți externi, raportul indică acest lucru și confirmă faptul că auditorul statutar sau firma de audit a primit o confirmare din partea celui alt auditor statutar sau a celeilalte firme de audit și/sau a expertului extern cu privire la independența sa;
- (d) descrie natura, frecvența și măsura comunicării cu comitetul de audit sau cu organismul cu funcție echivalentă din cadrul entității auditate, organismul de conducere și organismul administrativ sau de supraveghere ale entității auditate, inclusiv datele reuniunilor organizate cu organismele respective;
- (e) include o descriere a sferei de aplicare și a calendarului auditului;
- (f) în cazul în care au fost numiți mai mulți auditori sau firme de audit, descrie distribuția atribuțiilor între auditorii statutari și/sau firmele de audit;
- (g) descrie metodologia utilizată, inclusiv categoriile bilanțiere care au fost verificate direct și categoriile a căror verificare s-a bazat pe testarea sistemică și de conformitate, inclusiv o explicație a eventualelor variații substanțiale ale ponderării testării de fond și de conformitate comparativ cu exercițiul precedent, chiar dacă auditul statutar al aceluși exercițiu a fost efectuat de alți auditori statutari sau de alte firme de audit;
- (h) comunică pragul cantitativ de semnificație aplicat la efectuarea auditului statutar pentru situațiile financiare per ansamblu și, după caz, pragul sau pragurile de semnificație pentru anumite categorii de tranzacții, solduri contabile sau divulgări, și informează cu privire la factorii calitativi care au fost avuți în vedere la stabilirea pragului de semnificație;
- (i) raportează și explică raționamentele legate de evenimente sau condiții identificate în cursul auditului care pot crea îndoieli serioase cu privire la capacitatea entității de a-și continua activitatea și dacă aceste evenimente sau condiții constituie o incertitudine substanțială și oferă un rezumat privind toate garanțiile, scrisorile de confort, angajamentele de intervenție publică și alte măsuri de sprijin de care s-a ținut seama la evaluarea capacității de continuare a activității;

- (j) raportează cu privire la orice deficiențe semnificative din situațiile financiare ale entității auditate sau, în cazul situațiilor financiare consolidate, din sistemul de control financiar intern al societății-mamă și/sau din sistemul contabil. Pentru fiecare deficiență semnificativă, raportul suplimentar indică dacă deficiența în cauză a fost sau nu rezolvată de conducere;
- (k) raportează orice probleme importante care implică nerespectarea reală sau presupusă a actelor cu putere de lege și a actelor administrative sau a statutului care au fost identificate în cursul auditului, în măsura în care sunt considerate relevante pentru a permite comitetului de audit să își îndeplinească sarcinile;
- (l) raportează și analizează metodele de evaluare aplicate diferitelor elemente din situațiile financiare anuale sau consolidate, inclusiv orice impact al schimbării unor astfel de metode;
- (m) în cazul unui audit statutar al unor situații financiare consolidate, explică domeniul de aplicare al consolidării și criteriile de excludere aplicate de către entitatea auditată entităților neconsolidate, dacă există, precum și dacă criteriile aplicate sunt conforme cu cadrul de raportare financiară;
- (n) identifică, după caz, eventuala activitate de audit efectuată de auditorul sau auditorii dintr-o țară terță, de auditorul statutar sau auditorii statutari, de entitatea sau entitățile dintr-o țară terță sau de societatea sau societățile de audit, în raport cu un audit statutar al situațiilor financiare consolidate, altul decât cel efectuat de membri ai aceleiași rețele din care face parte și auditorul situațiilor financiare consolidate;
- (o) precizează dacă entitatea auditată a furnizat toate explicațiile și documentele solicitate;
- (p) raportează:
  - (i) orice dificultăți importante, dacă există, întâlnite în cursul auditului;
  - (ii) aspecte importante, dacă există, care reies din auditul statutar și care au fost discutate sau care au făcut obiectul corespondenței cu conducerea; și
  - (iii) alte aspecte, dacă există, care reies din auditul statutar și care, în opinia profesională a auditorului, sunt semnificative pentru supravegherea procesului de raportare financiară.

Statele membre pot stabili cerințe suplimentare în ceea ce privește conținutul raportului suplimentar către comitetul de audit.

La cererea unui auditor statutar, a unei firme de audit sau a comitetului de audit, auditorii statutari sau firmele de audit discută despre problemele principale care reies din auditul statutar, menționate în raportul suplimentar către comitetul de audit și, în special, la primul paragraf litera (j), cu comitetul de audit, cu organismul administrativ sau, după caz, cu organismul de supraveghere al entității auditate.

(3) În cazul în care au fost angajați simultan mai mulți auditori statutari sau mai multe firme de audit și a existat vreun dezacord între aceștia cu privire la procedurile de audit, normele contabile sau orice altă problemă referitoare la desfășurarea auditului statutar, motivele dezacordurilor sunt explicate în raportul suplimentar adresat comitetului de audit.

(4) Raportul suplimentar de audit adresat comitetului de audit se semnează și se datează. În cazul în care auditul statutar este efectuat de o firmă de audit, raportul suplimentar adresat comitetului de audit se semnează de către auditorii statutari care au efectuat auditul în numele firmei de audit.

(5) La cerere și în conformitate cu dreptul intern, auditorii statutari sau firmele de audit pun neîntârziat raportul suplimentar la dispoziția autorităților competente în sensul articolului 20 alineatul (1).

## Articolul 12

**Raportarea către autoritățile de supraveghere a entităților de interes public**

(1) Fără a aduce atingere articolului 55 din Directiva 2004/39/CE, articolului 63 din Directiva 2013/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>, articolului 15 alineatul (4) din Directiva 2007/64/CE, articolului 106 din Directiva 2009/65/CE, articolului 3 alineatul (1) din Directiva 2009/110/CE și articolului 72 din Directiva 2009/138/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup>, auditorul statutar sau firma de audit care derulează auditul statutar la o entitate de interes public are datoria de a raporta imediat autorităților competente de supraveghere a entității de interes public sau, în cazuri stabilite de statul membru în cauză, autorității competente de supravegherea auditorului statutar sau a firmei de audit, orice informație referitoare la entitatea de interes public de care a luat cunoștință în cursul auditului statutar și care poate să ducă la:

- (a) o încălcare semnificativă a actelor cu putere de lege și a actelor administrative care prevăd, după caz, condițiile de autorizare sau care reglementează în mod specific desfășurarea activităților entității de interes public;
- (b) o amenințare sau o îndoială semnificativă cu privire la continuitatea funcționării respectivei entități de interes public;
- (c) refuzul de a emite o opinie de audit cu privire la situațiile financiare sau emiterea unei opinii contrare ori a unei opinii cu rezerve.

De asemenea, auditorii statutari sau firmele de audit au datoria de a raporta orice informații menționate la primul paragraf litera (a), (b) sau (c) de care au luat cunoștință în cursul efectuării auditului statutar al unei întreprinderi aflate în strânsă legătură cu entitatea de interes public la care desfășoară, de asemenea, auditul statutar. În sensul prezentului articol, „legături strânse” are sensul care i-a fost atribuit la articolul 4 alineatul (1) punctul 38 din Regulamentul (UE) nr. 575/2013 al Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>.

Statele membre pot solicita din partea auditorului sau a firmei de audit informații suplimentare, cu condiția ca acestea să fie necesare pentru supravegherea eficace a pieței financiare, astfel cum prevede dreptul intern.

(2) Se instituie un dialog eficace între autoritățile competente de supraveghere a instituțiilor de credit și a societăților de asigurări, pe de o parte, și auditorul (auditorii) statutar(i) și firma (firmele) de audit care efectuează auditul statutar al respectivelor instituții de credit și societăți de asigurări, pe de altă parte. Responsabilitatea pentru respectarea acestei cerințe revine ambelor părți ale dialogului.

Cel puțin o dată pe an, Comitetul european pentru risc sistemic (CERS) și Comitetul organismelor europene de supraveghere a auditului (COESA) organizează o reuniune cu auditorii statutari și firmele de audit sau rețelele care efectuează audit statutar al tuturor instituțiilor financiare de la nivel mondial importante din punct de vedere sistemic și autorizate în Uniune, astfel cum sunt identificate la nivel internațional, pentru a informa CERS cu privire la evoluțiile sectoriale sau la orice evoluții semnificative din cadrul acelor instituții financiare de importanță sistemică.

Pentru a facilita exercitarea activităților menționate la primul punct, Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea Bancară Europeană — ABE) și Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea Europeană pentru Asigurări și Pensii Ocupaționale — EIOPA) emit orientări adresate autorităților competente de supraveghere a instituțiilor de credit și a societăților de asigurări, în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (UE) nr. 1093/2010 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> și, respectiv, cu articolul 16 din Regulamentul (UE) nr. 1094/2010 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup>, ținând seama de practicile actuale în materie de supraveghere.

<sup>(1)</sup> Directiva 2013/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 cu privire la accesul la activitatea instituțiilor de credit și supravegherea prudențială a instituțiilor de credit și a firmelor de investiții, de modificare a Directivei 2002/87/CE și de abrogare a Directivelor 2006/48/CE și 2006/49/CE (JO L 176, 27.6.2013, p. 338).

<sup>(2)</sup> Directiva 2009/138/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind accesul la activitate și desfășurarea activității de asigurare și de reasigurare (Solvabilitate II) (JO L 335, 17.12.2009, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE) nr. 575/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 iunie 2013 privind cerințele prudențiale pentru instituțiile de credit și societățile de investiții și de modificare a Regulamentului (UE) nr. 648/2012 (JO L 176, 27.6.2013, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1093/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea Bancară Europeană), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/78/CE a Comisiei (JO L 331, 15.12.2010, p. 12).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1094/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea Europeană de Asigurări și Pensii Ocupaționale) de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/79/CE a Comisiei (JO L 331, 15.12.2010, p. 48).

(3) Dezvăluirea cu bună-credință către autoritățile competente sau către CERS și COESA, de către auditorul statutar sau firma de audit, ori de rețea, după caz, a oricărei informații menționate la alineatul (1) sau a informațiilor de orice natură apărute în cursul dialogului prevăzut la alineatul (2) nu constituie o încălcare a prevederilor contractuale sau legale privind dezvăluirea de informații.

### Articolul 13

#### Raportul de transparență

(1) În termen de patru luni de la încheierea fiecărui exercițiu financiar, auditorul statutar sau firma de audit care desfășoară auditul sau auditurile statutare ale entităților de interes public publică un raport anual de transparență. Raportul anual de transparență se publică pe site-ul auditorului statutar sau al firmei de audit și rămâne disponibil pe site-ul respectiv timp de minimum cinci ani de la data publicării sale pe site. Dacă auditorul statutar este angajatul unei firme de audit, obligațiile prevăzute de prezentul articol revin firmei de audit.

Auditorul statutar sau firma de audit poate să actualizeze raportul anual de transparență pe care l-a publicat. În acest caz, auditorul statutar sau firma de audit specifică faptul că este vorba de o versiune actualizată a raportului, iar versiunea originală este disponibilă în continuare pe site.

Auditorii statutari și firmele de audit informează autoritățile competente că raportul de transparență a fost publicat pe site-ul auditorului statutar sau al firmei de audit sau, după caz, că a fost actualizat.

(2) Raportul anual de transparență include cel puțin următoarele elemente:

- (a) o descriere a structurii juridice și a proprietarilor firmei de audit;
- (b) dacă auditorul statutar sau firma de audit face parte dintr-o rețea:
  - (i) o descriere a rețelei și a organizării juridice și structurale a acesteia;
  - (ii) numele fiecărui auditor statutar care își desfășoară activitatea în regim independent sau al fiecărei firme de audit care face parte din rețea;
  - (iii) țările în care fiecare auditor statutar care își desfășoară activitatea în regim independent sau firma de audit care face parte din rețea este autorizat(ă) ca auditor statutar sau își are sediul social, administrația centrală sau își desfășoară activitatea principală;
  - (iv) cifra de afaceri totală realizată de auditorii statutari care își desfășoară activitatea în regim independent și de firmele de audit care fac parte din rețea, rezultată în urma desfășurării de audituri statutare ale situațiilor financiare anuale și consolidate;
- (c) o descriere a structurii de guvernare a firmei de audit;
- (d) o descriere a sistemului de control intern de calitate al auditorului statutar sau al firmei de audit și o declarație a organismului administrativ sau de conducere cu privire la eficacitatea funcționării acestuia;
- (e) data la care a avut loc cea mai recentă verificare a asigurării calității menționată la articolul 26;
- (f) o listă cu entitățile de interes public pentru care auditorul statutar sau firma de audit a efectuat audituri statutare în cursul exercițiului financiar precedent;
- (g) o declarație privind practicile implementate de auditorul statutar sau de firma de audit în materie de independență, care confirmă, de asemenea, că fost realizată o evaluare internă a respectării independenței;
- (h) o declarație privind politica auditorului statutar sau a firmei de audit în ceea ce privește formarea continuă a auditorilor statutari, menționată la articolul 13 din Directiva 2006/43/CE;



- (i) informații privind baza de remunerare a partenerilor în firmele de audit;
- (j) o descriere a politicii auditorului statutar sau a firmei de audit în ceea ce privește rotația partenerilor-cheie de audit și a personalului în conformitate cu articolul 17 alineatul (7);
- (k) în cazul în care nu sunt publicate în situația sa financiară în sensul articolului 4 alineatul (2) din Directiva 2013/34/UE, informații despre cifra de afaceri totală a auditorului statutar sau a firmei de audit, defalcată pe următoarele elemente:
  - (i) venituri provenite din auditul statutar al situațiilor financiare anuale și consolidate ale entităților de interes public și ale entităților aparținând unui grup de întreprinderi a cărui întreprindere-mamă este o entitate de interes public;
  - (ii) venituri provenite din auditul statutar al situațiilor financiare anuale și consolidate al altor entități;
  - (iii) venituri provenite din servicii permise care nu sunt de audit, prestate unor entități care sunt auditate de auditorul statutar sau de firma de audit; și
  - (iv) veniturile provenite din servicii care nu sunt de audit, prestate altor entități.

În cazuri excepționale, auditorul statutar sau firma de audit poate decide să nu furnizeze informațiile solicitate la primul paragraf litera (f), în măsura în care acest lucru este necesar ca reacție la o amenințare iminentă și gravă la adresa siguranței personale a oricărei persoane. Auditorul statutar sau firma de audit trebuie să poată demonstra autorității competente existența unei astfel de amenințări.

- (3) Raportul de transparență se semnează de către auditorul statutar sau de către firma de audit.

#### Articolul 14

### Informațiile furnizate autorităților competente

Auditorul statutar sau firma de audit furnizează anual autorității sale competente o listă a entităților de interes public auditate, în funcție de veniturile încasate de la acestea, defalcând respectivele venituri astfel:

- (a) venituri din audit statutar;
- (b) venituri din alte servicii decât cele menționate la articolul 5 alineatul (1), prevăzute de dreptul Uniunii și de dreptul intern; și
- (c) venituri din alte servicii decât cele menționate la articolul 5 alineatul (1), care nu sunt prevăzute de dreptul Uniunii și de dreptul intern.

#### Articolul 15

### Păstrarea evidenței documentelor

Auditorii statutari și firmele de audit păstrează documentele și informațiile prevăzute la articolul 4 alineatul (3), articolele 6 și 7, articolul 8 alineatele (4)-(7), articolele 10 și 11, articolul 12 alineatele (1) și (2), articolul 14, articolul 16 alineatele (2), (3) și (5) din prezentul regulament, precum și la articolele 22b, 24a, 24b, 27 și 28 din Directiva 2006/43/CE pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la data la care aceste documente și informații au fost elaborate.

Statele membre pot dispune ca auditorii statutari și firmele de audit să păstreze documentele și informațiile menționate la primul paragraf pentru o perioadă mai lungă, în conformitate cu normele proprii privind protecția datelor cu caracter personal și a procedurilor administrative și judiciare.

## TITLUL III

## DESEMNAREA AUDITORILOR STATUTARI SAU A FIRMELOR DE AUDIT DE CĂTRE ENTITĂȚILE DE INTERES PUBLIC

## Articolul 16

**Desemnarea auditorilor statutari sau a firmelor de audit**

(1) În scopul aplicării articolului 37 alineatul (1) din Directiva 2006/43/CE, pentru desemnarea auditorilor statutari sau a firmelor de audit de către entitățile de interes public sunt aplicabile condițiile prevăzute la prezentul articol alineatele (2)-(5), dar poate face obiectul condițiilor de la alineatul (7).

În cazul în care se aplică articolul 37 alineatul (2) din Directiva 2006/43/CE, entitatea de interes public înștiințează autoritatea competentă asupra faptului că utilizează sistemele sau modalitățile alternative menționate la articolul respectiv. În acest caz, nu se aplică alineatele (2)-(5) de la prezentul articol.

(2) Comitetul de audit prezintă organismului administrativ sau de supraveghere al entității auditate o recomandare în ceea ce privește desemnarea auditorilor statutari sau a firmelor de audit.

Cu excepția cazului în care se referă la reînnoirea unui contract de audit în conformitate cu articolul 17 alineatele (1) și (2), recomandarea se justifică și prezintă ca opțiuni cel puțin doi auditori sau două firme pentru misiunea de audit, iar comitetul de audit își exprimă o preferință justificată în mod corespunzător pentru una dintre acestea.

Comitetul de audit declară în recomandarea sa că opțiunile sale nu au fost influențate de terți și că nu i s-a impus nicio clauză astfel cum se menționează la alineatul (6).

(3) Cu excepția cazului în care se referă la reînnoirea unei misiuni de audit în conformitate cu articolul 17 alineatele (1) și (2), recomandarea comitetului de audit menționată la alineatul (2) din prezentul articol este elaborată în urma unei proceduri de selecție organizate de entitatea auditată, care îndeplinește următoarele condiții:

- (a) entitatea auditată poate să invite orice auditor statutar sau firma de audit să depună oferte pentru prestarea serviciilor de audit statutar, dacă sunt respectate dispozițiile articolului 17 alineatul (3) și dacă prin organizarea procedurii de atribuire nu se împiedică în niciun fel participarea la procedura de selecție a firmelor care au încasat mai puțin de 15 % din onorariile totale de audit de la entități de interes public din statul membru în cauză, în anul calendaristic anterior;
- (b) entitatea auditată întocmește documentația de licitație care urmează să fie supusă atenției auditorilor statutari invitați sau firmelor de audit invitate. Respectiv documente de licitație trebuie să le permită să înțeleagă domeniul de activitate al entității auditate și tipul de audit statutar care va fi efectuat. Documentația de licitație cuprinde criteriile de selecție transparente și nediscriminatorii care sunt utilizate de entitatea auditată pentru a evalua ofertele transmise de auditorii statutari sau de firmele de audit;
- (c) entitatea auditată poate stabili procedura de selecție și poate organiza în cadrul procedurilor negocieri directe cu ofertanții interesați;
- (d) în cazul în care, conform dreptului Uniunii sau dreptului intern, autoritățile competente menționate la articolul 20 solicită auditorilor statutari și firmelor de audit să aplice anumite standarde de calitate, standardele respective sunt incluse în documentația de licitație;
- (e) entitatea auditată evaluează ofertele depuse de auditorii statutari sau de firmele de audit în funcție de criteriile de selecție prestabilite în documentația de licitație. Entitatea auditată întocmește un raport asupra rezultatelor procedurii de selecție, raport validat de comitetul de audit. Entitatea auditată și comitetul de audit țin seama de orice constatări sau concluzii ale rapoartelor de inspecție publicate de autoritatea competentă în temeiul articolului 28 litera (d) în ceea ce privește auditorul statutar sau firma de audit ofertantă, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (8);

- (f) entitatea auditată trebuie să fie în măsură să demonstreze, la cerere, autorității competente menționate la articolul 20 că procedura de selecție s-a derulat corect.

Comitetul de audit este responsabil cu procedura de selecție menționată la primul paragraf.

În sensul literei (a) de la primul paragraf, autoritatea competentă menționată la articolul 20 alineatul (1) publică o listă actualizată anual cu auditorii statutari și firmele de audit în cauză. Autoritatea competentă efectuează calculele relevante pe baza informațiilor furnizate de auditorii statutari și de firmele de audit în temeiul articolului 14.

- (4) Entitățile de interes public care îndeplinesc condițiile menționate la articolul 2 alineatul (1) literele (f) și (t) din Directiva 2003/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup> nu sunt obligate să aplice procedura de selecție menționată la alineatul (3).

- (5) Propunerea transmisă adunării generale a acționarilor sau a membrilor entității auditate în scopul desemnării auditorilor statutari sau a firmelor de audit cuprinde recomandarea și preferința menționate la alineatul (2), indicate de comitetul de audit sau de organismul care îndeplinește funcții echivalente.

În cazul în care propunerea diferă de preferința comitetului de audit, propunerea conține motivele pentru care nu s-a ținut cont de recomandarea comitetului de audit. Cu toate acestea, auditorul statutar sau firma de audit recomandat(ă) de organismul administrativ sau de supraveghere trebuie să fi participat la procedura de selecție indicată la alineatul (3). Prezentul paragraf nu se aplică în cazul în care funcțiile comitetului de audit sunt îndeplinite de organismul administrativ sau de organismul de supraveghere.

- (6) Clauzele contractuale dintre entitățile de interes public și un terț prin care se restricționează posibilitatea adunării generale a acționarilor sau a membrilor entității respective de a alege, în conformitate cu articolul 37 din Directiva 2006/43/CE, anumite categorii sau liste de auditori statutari sau de firme de audit, în ceea ce privește desemnarea unui anumit auditor statutar sau a unei firme de audit în scopul desfășurării auditului statutar al entității respective sunt considerate nule și neavenite.

Entitatea de interes public înștiințează direct și fără întârziere autoritățile competente menționate la articolul 20 despre tentativele terților de a impune astfel de clauze contractuale sau de a influența în alt mod necorespunzător decizia adunării generale a acționarilor sau membrilor privind alegerea auditorului statutar sau a firmei de audit.

- (7) Statele membre pot decide ca, în anumite circumstanțe, entitățile de interes public să desemneze un număr minim de auditori statutari sau de firme de audit și pot stabili condițiile pe care se bazează relațiile dintre auditorii statutari sau firmele de audit desemnate.

Dacă statele membre introduc o astfel de condiție, acestea informează Comisia și autoritatea europeană de supraveghere competentă în acest sens.

- (8) Dacă entitatea auditată dispune de un comitet de numire, în care acționarii sau membrii dețin o influență considerabilă și care este însărcinat cu elaborarea de recomandări privind selecția auditorilor, statele membre pot permite comitetului de numire respectiv să îndeplinească funcțiile comitetului de audit care sunt prevăzute la prezentul articol și îi poate impune transmiterea recomandării menționate la alineatul (2) către adunarea generală a acționarilor sau a membrilor.

#### Articolul 17

#### **Durata misiunii de audit**

- (1) Entitatea de interes public desemnează un auditor statutar sau o firmă de audit pentru o primă misiune de cel puțin un an. Misiunea poate fi prelungită.

Nici misiunea inițială a unui anumit auditor statutar sau a unei anumite firme de audit și nici aceasta combinată cu orice prelungiri ulterioare nu pot depăși o durată maximă de zece ani.

<sup>(1)</sup> Directiva 2003/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 noiembrie 2003 privind prospectul care trebuie publicat în cazul unei oferte publice de valori mobiliare sau pentru admiterea valorilor mobiliare la tranzacționare și de modificare a Directivei 2001/34/CE (JO L 345, 31.12.2003, p. 64).

- (2) Prin derogare de la alineatul (1), statele membre pot:
- (a) impune ca misiunea inițială menționată la alineatul (1) să fie pentru o durată mai mare de un an;
  - (b) stabili o durată maximă mai mică de zece ani pentru misiunile menționate la alineatul (1) al doilea paragraf.
- (3) După expirarea duratelor maxime ale misiunilor menționate la alineatul (1) al doilea paragraf sau la alineatul (2) litera (b) sau după expirarea duratelor misiunilor prelungite în conformitate cu alineatul (4) sau (6), nici auditorul statutar ori firma de audit și nici, după caz, orice membri ai rețelelor acestora din cadrul Uniunii nu efectuează auditul statutar al aceleiași entități de interes public pe perioada următorilor patru ani.
- (4) Prin derogare de la alineatul (1) și de la alineatul (2) litera (b), statele membre pot prevedea că duratele maxime menționate la alineatul (1) al doilea paragraf și la alineatul (2) litera (b) pot fi prelungite până la o durată maximă de:
- (a) 20 de ani, în cazul în care o procedură publică de atribuire pentru auditul statutar se desfășoară în conformitate cu articolul 16 alineatele (2)-(5) și produce efecte după expirarea duratelor maxime menționate la alineatul (1) al doilea paragraf și la alineatul (2) litera (b); sau
  - (b) 24 de ani, în cazul în care mai mulți auditori sau mai multe firme de audit au desfășurat misiuni simultane după expirarea duratele maxime menționate la alineatul (1) al doilea paragraf și la alineatul (2) litera (b), cu condiția ca auditul statutar să aibă drept rezultat prezentarea raportului de audit comun astfel cum este menționat la articolul 28 din Directiva 2006/43/CE.
- (5) Duratele maxime menționate la alineatul (1) al doilea paragraf și la alineatul (2) litera (b) se prelungesc numai dacă, la recomandarea comitetului de audit, organismul administrativ sau de supraveghere propune adunării generale a acționarilor sau a membrilor să reînnoiască misiunea, în conformitate cu dreptul intern, iar propunerea respectivă este aprobată.
- (6) După expirarea duratei maxime menționate la alineatul (1) al doilea paragraf, la alineatul (2) litera (b) sau la alineatul (4), după caz, entitatea de interes public poate, în mod excepțional, să solicite autorității competente menționate la articolul 20 alineatul (1) să acorde o prelungire pe baza căreia să desemneze același auditor statutar sau aceeași firmă de audit pentru încă o misiune, dacă sunt îndeplinite condițiile de la alineatul (4) litera (a) sau (b). O astfel de misiune suplimentară nu depășește doi ani.
- (7) Partenerii-cheie de audit responsabili cu derularea auditului statutar își încetează participarea la auditul statutar al entității auditate în cel mult șapte ani de la data desemnării lor. Aceștia nu pot participa din nou la auditul statutar al entității auditate decât după trecerea a trei ani de la încetarea menționată anterior.

Prin derogare, statele membre pot impune ca partenerii-cheie de audit responsabili cu desfășurarea auditului statutar să își înceteze participarea la auditul statutar al entității auditate mai devreme de împlinirea a șapte ani de la data desemnării acestora.

Auditorul statutar sau firma de audit stabilește un mecanism corespunzător de rotație treptată a personalului implicat de cel mai mult timp în auditul statutar, incluzând cel puțin persoanele care sunt înregistrate ca auditori statutari. Mecanismul de rotație treptată se aplică în etape, preferabil individual, și nu pentru toată echipa de misiune. Mecanismul trebuie să fie proporțional cu amploarea și complexitatea activității auditorului statutar sau a firmei de audit.

Auditorul statutar sau firma de audit trebuie să fie în măsură să demonstreze autorității competente că mecanismul este aplicat efectiv și este adaptat la amploarea și complexitatea activității auditorului statutar sau a firmei de audit.

- (8) În scopul prezentului articol, durata misiunii de audit se calculează de la primul exercițiu financiar vizat de scrisoarea de misiune de audit prin care auditorul statutar sau firma de audit a fost desemnată pentru prima dată în vederea desfășurării de audituri statutare consecutive pentru aceeași entitate de interes public.

În scopul prezentului articol, firma de audit include alte societăți pe care firma de audit le-a achiziționat sau care au fuzionat cu aceasta.

Dacă există incertitudini cu privire la data la care auditorul statutar sau firma de audit a început efectuarea de audituri statutare consecutive pentru entitatea de interes public, de exemplu, din cauza unor fuziuni, achiziții de societăți sau a unor schimbări în structura acționariatului, auditorul statutar sau firma de audit trebuie să raporteze imediat astfel de incertitudini către autoritatea competentă, care stabilește în final data relevantă în scopul primului paragraf.

#### Articolul 18

##### **Dosarul de predare**

Dacă auditorul statutar sau firma de audit este înlocuită de un alt auditor statutar sau de o altă firmă de audit, fostul auditor statutar sau fosta firmă de audit respectă cerințele prevăzute la articolul 23 alineatul (3) din Directiva 2006/43/CE.

De asemenea, sub rezerva articolului 15, fostul auditor statutar sau fosta firmă de audit pune la dispoziția noului auditor statutar sau a noii firme de audit rapoartele suplimentare menționate la articolul 11 cu privire la anii precedenți, precum și orice informații transmise autorităților competente în temeiul articolelor 12 și 13.

Fostul auditor statutar sau fosta firmă de audit trebuie să fie în măsură să demonstreze autorității competente că a furnizat aceste informații noului auditor statutar sau noii firme de audit.

#### Articolul 19

##### **Revocarea și demisia auditorilor statutari sau a firmelor de audit**

Fără a aduce atingere articolului 38 alineatul (1) din Directiva 2006/43/CE, orice autoritate competentă desemnată de un stat membru în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) din prezentul regulament transmite informațiile cu privire la revocarea sau demisia auditorului statutar sau a firmei de audit în timpul mandatului și furnizează o explicație adecvată în acest sens autorității competente menționate la articolul 20 alineatul (1).

#### TITLUL IV

### **SUPRAVEGHEREA ACTIVITĂȚII AUDITORILOR STATUTARI ȘI A FIRMELOR DE AUDIT CARE DESFĂȘOARĂ ACȚIUNI DE AUDIT STATUTAR LA ENTITĂȚI DE INTERES PUBLIC**

#### CAPITOLUL I

##### **Autoritățile competente**

#### Articolul 20

##### **De desemnarea autorităților competente**

(1) Autoritățile competente responsabile cu îndeplinirea atribuțiilor prevăzute în prezentul regulament și cu verificarea punerii în aplicare a dispozițiilor prezentului regulament sunt desemnate dintre următoarele:

- (a) autoritatea competentă menționată la articolul 24 alineatul (1) din Directiva 2004/109/CE;
- (b) autoritatea competentă menționată la articolul 24 alineatul (4) litera (h) din Directiva 2004/109/CE;
- (c) autoritatea competentă menționată la articolul 32 din Directiva 2006/43/CE;

(2) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), statele membre pot decide ca responsabilitatea pentru asigurarea punerii în aplicare integrală sau parțială a dispozițiilor de la titlul III din prezentul regulament să fie încredințată, după caz, autorităților competente menționate la:

- (a) articolul 48 din Directiva 2004/39/CE;
- (b) articolul 24 alineatul (1) din Directiva 2004/109/CE;
- (c) articolul 24 alineatul (4) litera (h) din Directiva 2004/109/CE;
- (d) articolul 20 din Directiva 2007/64/CE;
- (e) articolul 30 din Directiva 2009/138/CE;
- (f) articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2013/36/UE;

sau altor autorități desemnate prin dreptul intern.

(3) În cazul în care au fost desemnate mai multe autorități competente în temeiul alineatelor (1) și (2), autoritățile respective sunt organizate astfel încât atribuțiile lor să fie alocate în mod clar.

(4) Alineatele (1), (2) și (3) nu aduc atingere drepturilor unui stat membru de a adopta dispoziții legale și administrative separate pentru țările și teritoriile cu care statele membre întrețin relații speciale.

(5) Statul membru informează Comisia despre desemnarea autorităților competente în scopul prezentului regulament.

Comisia consolidează aceste informații și le publică.

#### Articolul 21

#### **Condiții de independență**

Autoritățile competente sunt independente de auditorii statutare și firmele de audit.

Autoritățile competente pot consulta experți, astfel cum sunt menționați la articolul 26 alineatul (1) litera (c), în scopul îndeplinirii de atribuții specifice și pot de asemenea să fie asistate de experți atunci când acest lucru este esențial pentru executarea corespunzătoare a atribuțiilor lor. În astfel de circumstanțe, experții nu sunt implicați în nicio decizie.

O persoană nu poate face parte din organismul de conducere sau nu poate fi responsabilă de procesul decizional al acestor autorități dacă, în cursul implicării sale sau în cursul ultimilor trei ani persoana respectivă:

- (a) a desfășurat audituri statutare;
- (b) a deținut drepturi de vot într-o firmă de audit;
- (c) a fost membru în organismul administrativ, de conducere sau de supraveghere al unei firme de audit;
- (d) a fost partener, angajat sau a fost contractat în alt mod de o firmă de audit.

Finanțarea acestor autorități este sigură și lipsită de influențe necorespunzătoare din partea auditorilor statutare și a firmelor de audit.

## Articolul 22

**Secretul profesional în ceea ce privește autoritățile competente**

Toate persoanele care sunt sau au fost angajate ori contractate în mod independent de autoritățile competente sau de orice autorități sau organisme cărora le-au fost delegate atribuții în temeiul articolului 24 din prezentul regulament ori care sunt sau au fost implicate în guvernarea acestora au obligația de a păstra secretul profesional. Informațiile care fac obiectul secretului profesional nu pot fi comunicate niciunei persoane sau autorități, cu excepția cazurilor în care comunicarea este impusă de prezentul regulament sau de actele cu putere de lege și actele administrative ale unui stat membru.

## Articolul 23

**Competențele autorităților competente**

(1) Fără a aduce atingere articolului 26, atunci când îndeplinesc atribuțiile care le revin în temeiul prezentului regulament, autoritățile competente sau alte autorități publice dintr-un stat membru nu pot interveni în conținutul rapoartelor de audit.

(2) Statele membre se asigură că autoritățile competente dispun de toate competențele de supraveghere și de investigație necesare în vederea exercitării funcțiilor lor în temeiul prezentului regulament, în conformitate cu dispozițiile din capitolul VII din Directiva 2006/43/CE.

(3) Competențele menționate la alineatul (2) din prezentul articol includ cel puțin dreptul de:

- (a) a consulta datele legate de auditul statutar sau alte documente deținute de auditorii statutari sau de firmele de audit în orice formă, relevante pentru îndeplinirea atribuțiilor lor, precum și de a primi sau obține copii ale acestora;
- (b) a obține informații în legătură cu auditul statutar de la orice persoană;
- (c) a efectua inspecții la fața locului de către auditorii statutari sau firmele de audit;
- (d) a sesiza autoritățile judiciare în vederea urmăririi penale;
- (e) a solicita experților să efectueze controale și investigații;
- (f) a adopta măsuri administrative și de a impune sancțiunile menționate la articolul 30a din Directiva 2006/43/CE.

Autoritățile competente pot utiliza competențele menționate la primul paragraf numai în legătură cu:

- (a) auditorii statutari și firmele de audit care desfășoară audituri statutare la entități de interes public;
- (b) persoanele implicate în activitățile auditorilor statutari și ale firmelor de audit care desfășoară audituri statutare la entități de interes public;
- (c) entitățile de interes public auditate, cu filialele acestora și cu terții afiliați;
- (d) terții cărora auditorii statutari și firmele de audit care desfășoară audituri statutare pentru entități de interes public le-au externalizat anumite funcții și activități; și
- (e) persoanele care au legătură cu auditorii statutari și cu firmele de audit care desfășoară audituri statutare la entități de interes public.

(4) Statele membre se asigură că autorităților competente le este permis să își exercite competențele de supraveghere și de investigare în oricare dintre modurile următoare:

- (a) direct;
- (b) în colaborare cu alte autorități;
- (c) prin sesizarea autorităților judiciare competente.

(5) Competențele de supraveghere și de investigare se exercită cu respectarea deplină a dreptului intern, în special a principiilor respectării vieții private și a dreptului la apărare.

(6) Prelucrarea datelor cu caracter personal prelucrate în timpul exercitării competențelor de supraveghere și de investigație în temeiul prezentului articol se efectuează în conformitate cu Directiva 95/46/CE.

#### Articolul 24

##### Delegarea atribuțiilor

(1) Statele membre pot delega sau pot autoriza autoritățile competente menționate la articolul 20 alineatul (1) să delege oricare dintre atribuțiile care le revin în temeiul prezentului regulament, altor autorități sau organisme desemnate sau autorizate în alt mod prin lege în vederea îndeplinirii unor astfel de atribuții, cu excepția atribuțiilor referitoare la:

- (a) sistemul de asigurare a calității menționat la articolul 26;
- (b) investigațiile menționate la articolul 23 din prezentul regulament și la articolul 32 din Directiva 2006/43/CE care sunt determinate de sistemul respectiv de asigurare a calității sau de o sesizare din partea unei alte autorități; și
- (c) sancțiunile și măsurile menționate în capitolul VII din Directiva 2006/43/CE, în legătură cu inspecțiile de asigurare a calității sau cu investigarea auditorilor statuari ai entităților de interes public.

(2) Orice executare a atribuțiilor de către alte autorități și organisme face obiectul unei delegări exprese a autorității competente. Delegarea specifică atribuțiile delegate și condițiile în care acestea trebuie îndeplinite.

În cazul în care autoritatea competentă delegă atribuții către alte autorități sau organisme, aceasta este în măsură să redobândească, de la caz la caz, competențele respective.

(3) Autoritățile sau organismele sunt organizate astfel încât să nu existe conflicte de interese. Responsabilitatea finală pentru supravegherea conformității cu dispozițiile prezentului regulament și cu măsurile de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia revine autorității competente care delegă atribuțiile respective.

Autoritatea competentă informează Comisia și autoritățile competente ale statelor membre cu privire la orice acord încheiat în scopul delegării de atribuții, inclusiv condițiile exacte care reglementează delegările respective.

(4) Prin derogare de la alineatul (1), statele membre pot decide să delege atribuțiile menționate la alineatul (1) litera (c) altor autorități sau organe desemnate sau autorizate în alt mod să îndeplinească astfel de atribuții, dacă majoritatea persoanelor implicate în guvernarea respectivei autorități sau a respectivului organ sunt independente de profesia auditului.

#### Articolul 25

##### Cooperarea cu alte autorități competente la nivel național

Autoritățile competente desemnate în temeiul articolului 20 alineatul (1) și, după caz, orice autoritate căreia o astfel de autoritatea competentă i-a delegat atribuții cooperează la nivel național cu:

- (a) autoritățile competente menționate la articolul 32 alineatul (4) din Directiva 2006/43/CE;
- (b) autoritățile menționate la articolul 20 alineatul (2), indiferent dacă au fost sau nu desemnate autorități competente în sensul prezentului regulament;
- (c) unitățile de informații financiare și autoritățile competente menționate la articolele 21 și 37 din Directiva 2005/60/CE.

În scopul cooperării menționate, se aplică obligația de a păstra secretul profesional prevăzută la articolul 22 din prezentul regulament.



## CAPITOLUL II

**Asigurarea calității, monitorizarea pieței și transparența autorităților competente**

## Articolul 26

**Asigurarea calității**

(1) În sensul prezentului articol:

- (a) „inspecții” înseamnă verificări de asigurare a calității pentru auditorii statutari și firmele de audit, care sunt efectuate de un inspector și nu constituie investigații în sensul articolului 32 alineatul (5) din Directiva 2006/43/CE;
- (b) „inspector” înseamnă un evaluator care întrunește cerințele prevăzute la alineatul (5) primul paragraf litera (a) din prezentul articol și care este angajat de sau într-un raport contractual de altă natură cu o autoritate competentă;
- (c) „expert” înseamnă o persoană fizică având experiență specifică în piețe financiare, raportare financiară, audit și alte domenii relevante pentru inspecții, inclusiv o persoană care exercită activitatea de auditor statutar.

(2) Autoritățile competente desemnate în temeiul articolului 20 alineatul (1) instituie un sistem eficient de asigurare a calității auditului.

Acestea desfășoară verificări de asigurare a calității auditorilor statutari și a firmelor de audit care desfășoară audituri statutare la entități de interes public pe baza unei analize a riscurilor și:

- (a) în cazul auditorilor statutari și al firmelor de audit care efectuează audituri statutare la entități de interes public, altele decât cele definite la articolul 2 punctele 17 și 18 din Directiva 2006/43/CE, cu o frecvență de cel puțin 3 ani; și
- (b) în alte cazuri decât cele menționate la litera (a), cu o frecvență de cel puțin șase ani.

(3) Autoritatea competentă are următoarele responsabilități:

- (a) aprobarea și modificarea metodologiilor de inspecție, inclusiv a manualelor privind inspecțiile și urmărirea ulterioară, a metodologiilor de raportare și a programelor de inspecție periodică;
- (b) aprobarea și modificarea rapoartelor de inspecție și a rapoartelor de urmărire ulterioară;
- (c) aprobarea și numirea inspectorilor pentru efectuarea fiecărei inspecții.

Autoritatea competentă alocă resurse adecvate pentru sistemul de asigurare a calității.

(4) Autoritatea competentă organizează sistemul de asigurare a calității în mod independent de auditorii statutari și firmele de audit verificate.

Autoritatea competentă asigură introducerea de politici și proceduri adecvate în ceea ce privește independența și obiectivitatea personalului, inclusiv a inspectorilor, precum și în ceea ce privește gestionarea sistemului de asigurare a calității.

(5) Atunci când desemnează inspectorii, autoritatea competentă utilizează criteriile următoare:

- (a) inspectorii au educația profesională adecvată, experiență relevantă în desfășurarea de audituri statutare și în raportarea financiară și dispun de pregătire specializată în ceea ce privește verificările de asigurare a calității;
- (b) persoana care exercită activitatea de auditor statutar sau care este angajată sau asociată în alt mod unui auditor statutar sau unei firme de audit nu are dreptul de a acționa în calitate de inspector;
- (c) o persoană nu poate acționa în calitate de inspector în cadrul unei inspecții a unui auditor statutar sau a unei firme de audit decât după cel puțin trei ani de la încetarea parteneriatului, a contractului de angajare sau a oricărei alte asocieri cu auditorul statutar sau cu firma de audit în cauză;
- (d) inspectorii trebuie să declare că nu se află în conflict de interese cu auditorul statutar sau firma de audit care urmează să fie inspectată.

Prin derogare de la alineatul (1) litera (b), atunci când numărul inspectorilor de care dispune autoritatea competentă nu este suficient, aceasta poate contracta experți pentru a efectua inspecții specifice. De asemenea, autoritatea competentă poate fi asistată de experți atunci când prezența lor este importantă pentru desfășurarea corespunzătoare a inspecției. În aceste situații, autoritățile competente și experții respectă dispozițiile prezentului alineat. Experții nu sunt implicați în guvernarea asociațiilor și organismelor profesionale și nici angajați sau contractați în alt mod de către acestea, dar pot fi membri ai acestora.

(6) Inspecțiile cuprind cel puțin următoarele elemente:

- (a) evaluarea modului în care este conceput sistemul intern de control de calitate al auditorului statutar sau al firmei de audit;
- (b) testarea adecvată a conformității procedurilor și verificarea dosarelor de audit ale entităților de interes public în scopul verificării eficacității sistemului intern de control de calitate;
- (c) pe baza constatărilor inspecției conform literelor (a) și (b) din prezentul alineat, evaluarea conținutului celui mai recent raport anual de transparență publicat de un auditor statutar sau de o firmă de audit în conformitate cu articolul 13.

(7) Sunt verificate cel puțin următoarele politici și proceduri interne de control de calitate ale auditorului statutar sau ale firmei de audit:

- (a) respectarea de către auditorul statutar sau de către firma de audit a standardelor aplicabile privind auditul și controlul calității, precum și a cerințelor privind etica și independența, inclusiv a celor prevăzute în capitolul IV din Directiva 2006/43/CE și la articolele 4 și 5 din prezentul regulament, precum și a actelor cu putere de lege și a actelor administrative relevante ale statului membru în cauză;
- (b) cantitatea și calitatea resurselor utilizate, inclusiv respectarea cerințelor privind formarea continuă, stabilite la articolul 13 din Directiva 2006/43/CE;
- (c) respectarea cerințelor prevăzute la articolul 4 din prezentul regulament privind onorariile de audit percepute.

În scopul verificării conformității, dosarele de audit se selectează pe baza unei analize a riscului ca auditul statutar să fie efectuat necorespunzător.

Autoritățile competente evaluează periodic metodologiile în baza cărora auditorii statutari și firmele de audit derulează auditul statutar.

Pe lângă inspecția descrisă la primul paragraf, autoritățile competente au competența de a desfășura alte inspecții.

(8) Constatările și concluziile inspecțiilor pe care se bazează recomandările, inclusiv constatările și concluziile privind raportul de transparență, sunt comunicate și dezbătute cu auditorul statutar sau cu firma de audit inspectată înainte de finalizarea raportului de inspecție.

Auditorul statutar sau firma de audit pune în aplicare recomandările transmise în urma inspecției într-o perioadă rezonabilă stabilită de autoritatea competentă. În cazul în care recomandările se referă la sistemul intern de control de calitate al auditorului statutar sau al firmei de audit, această perioadă nu depășește 12 luni.

(9) Desfășurarea inspecției face obiectul unui raport care include principalele concluzii și recomandări ca urmare a verificării de asigurare a calității.

## Articolul 27

**Monitorizarea calității pieței și a concurenței**

(1) Autoritățile competente desemnate în temeiul articolului 20 alineatul (1) și Rețeaua europeană în domeniul concurenței (REC), după caz, monitorizează cu regularitate evoluția pieței serviciilor de audit statutar furnizate entităților de interes public și analizează în special următoarele aspecte:

- (a) riscurile care decurg dintr-o prezență ridicată de deficiențe de calitate ale auditorului statutar sau ale firmei de audit, inclusiv deficiențe sistematice din cadrul unei rețele de firme de audit, care pot duce la dispariția firmelor de audit, perturbarea prestării serviciilor de audit statutar într-un anumit sector sau în mai multe sectoare, cumularea riscurilor de deficiențe de audit și impactul asupra stabilității generale a sectorului financiar;
- (b) nivelurile de concentrare a pieței, inclusiv în anumite sectoare;
- (c) rezultatele activității comitetelor de audit;
- (d) necesitatea adoptării de măsuri în vederea diminuării riscurilor menționate la litera (a).

(2) Fiecare autoritate competentă și REC, după caz, întocmește un raport referitor la evoluția pieței serviciilor de audit statutar furnizate entităților de interes public, pe care îl transmite COESA, AEVMP, ABE, EIOPA și Comisiei până la 17 iunie 2016 și, ulterior, cel puțin la fiecare 3 ani.

După ce se consultă cu COESA, AEVMP, ABE și EIOPA, Comisia utilizează aceste rapoarte pentru a elabora un raport comun privind evoluția la nivelul Uniunii. Raportul comun în cauză este transmis Consiliului, Băncii Centrale Europene și Comitetului european pentru risc sistemic, precum și Parlamentului European, după caz.

## Articolul 28

**Transparența autorităților competente**

Autoritățile competente sunt transparente și publică cel puțin:

- (a) rapoarte anuale de activitate privind atribuțiile lor în temeiul prezentului regulament;
- (b) programe de lucru anuale privind atribuțiile lor în temeiul prezentului regulament;
- (c) un raport anual privind rezultatele generale ale sistemului de asigurare a calității. Acest raport cuprinde informații referitoare la recomandările emise, monitorizarea punerii în aplicare a recomandărilor, măsurile de supraveghere luate și sancțiunile impuse. De asemenea, cuprinde informații cantitative și alte informații cheie legate de performanță în ceea ce privește resursele financiare și umane, precum și eficiența și eficacitatea sistemului de asigurare a calității;
- (d) informațiile în formă agregată cu privire la constatările și concluziile inspecțiilor, prevăzute la articolul 26 alineatul (8) primul paragraf. Statele membre pot solicita publicarea acestor constatări și concluzii din inspecțiile individuale.

## CAPITOLUL III

**Cooperarea între autoritățile competente și relațiile cu autoritățile europene de supraveghere**

## Articolul 29

**Obligația de a coopera**

Autoritățile competente din statele membre cooperează atunci când este necesar în sensul prezentului regulament, inclusiv în cazurile în care practicile care fac obiectul investigației nu constituie o încălcare a dispozițiilor actelor cu putere de lege și ale actelor administrative în vigoare în statul membru în cauză.

## Articolul 30

**Instituirea COESA**

- (1) Fără a aduce atingere organizării supravegherii auditului la nivel național, cooperarea dintre autoritățile competente este organizată în cadrul COESA.
- (2) COESA este compus din câte un membru din fiecare stat membru, care este un reprezentant la nivel înalt din partea autorităților competente menționate la articolul 32 alineatul (1) din Directiva 2006/43/CE, și un membru desemnat de AEVMP, denumiți în continuare „membri”.
- (3) ABE și EIOPA sunt invitate să participe la reuniunile COESA în calitate de observatori.
- (4) COESA se reunește periodic și, după caz, la solicitarea Comisiei sau a unui stat membru.
- (5) Fiecare membru al COESA dispune de un vot, cu excepția membrului desemnat de AEVMP, care nu are drept de vot. Cu excepția dispozițiilor contrare, deciziile COESA se iau cu majoritate simplă de către membrii săi.
- (6) Președintele COESA este ales sau demis cu o majoritate de 2/3 dintre membri de pe o listă de candidați reprezentând autoritățile competente menționate la articolul 32 alineatul (1) din Directiva 2006/43/CE. Președintele este ales pentru un mandat de patru ani. Președintele nu poate să-și exercite funcția pe durata a două mandate consecutive, dar poate fi reales după o perioadă de întrerupere de patru ani.

Vicepreședintele este desemnat sau demis de către Comisie.

Președintele și vicepreședintele nu dispun de drepturi de vot.

În cazul în care președintele își prezintă demisia sau este demis înainte de sfârșitul mandatului său, vicepreședintele exercită în mod provizoriu funcția de președinte până la următoarea reuniune a COESA, în cadrul căreia se alege un președinte pentru durata rămasă a mandatului.

- (7) COESA:
  - (a) facilitează schimbul de informații, de cunoștințe de specialitate și de bune practici pentru punerea în aplicare a prezentului regulament și a Directivei 2006/43/CE;
  - (b) furnizează consiliere la nivel de experți pentru Comisie, precum și pentru autoritățile competente, la solicitarea acestora, cu privire la chestiuni legate de punerea în aplicare a prezentului regulament și a Directivei 2006/43/CE;
  - (c) contribuie la evaluarea tehnică a sistemelor publice de supraveghere ale țărilor terțe și la cooperarea internațională dintre statele membre și țările terțe în acest domeniu, menționate la articolul 46 alineatul (2) și la articolul 47 alineatul (3) din Directiva 2006/43/CE;
  - (d) contribuie la examinarea tehnică a standardelor internaționale de audit, inclusiv a proceselor de elaborare a acestora, în scopul adoptării lor la nivelul Uniunii;
  - (e) contribuie la îmbunătățirea mecanismelor de cooperare pentru supravegherea auditorilor statuari, a firmelor de audit al entităților de interes public sau a rețelelor din care acestea fac parte;
  - (f) îndeplinesc alte atribuții de coordonare în cazurile prevăzute în prezentul regulament sau în Directiva 2006/43/CE.
- (8) În scopul îndeplinirii atribuțiilor sale menționate la alineatul (7) litera (c), COESA solicită asistență din partea AEVMP, ABE sau EIOPA în măsura în care această solicitare este legată de cooperarea internațională între state membre și țări terțe în domeniul auditului statutar al entităților de interes public supravegheate de autoritățile europene de supraveghere respective. În cazul în care se solicită astfel de asistență, AEVMP, ABE sau EIOPA asistă COESA în această atribuție.
- (9) În scopul îndeplinirii atribuțiilor sale, COESA poate adopta orientări sau avize fără caracter obligatoriu.

Comisia publică orientările și avizele adoptate de COESA.

- (10) COESA preia toate atribuțiile existente și în curs de desfășurare, după caz, ale Grupului european al organelor de supraveghere a auditorilor (GEOSA) înființat prin Decizia 2005/909/CE.
- (11) COESA poate institui subgrupuri cu statut permanent sau *ad hoc* pentru a analiza anumite chestiuni în cadrul mandatului stabilit. Participarea la discuțiile subgrupurilor poate fi extinsă pentru a include autoritățile competente din țările Spațiului Economic European (denumit în continuare SEE) în domeniul supravegherii auditului sau pentru a include pe bază de invitație, de la caz la caz, autoritățile competente din țări care nu sunt membre ale UE sau SEE, sub rezerva primirii unei aprobări din partea membrilor COESA. Participarea unei autorități competente dintr-un stat care nu este membru al UE sau SEE poate face obiectul unei restricții ca durată.
- (12) COESA instituie un subgrup în scopul executării atribuțiilor menționate la alineatul (7) litera (c). Subgrupul respectiv este prezidat de membrul desemnat de AEVMP în temeiul alineatului (2).
- (13) La solicitarea a cel puțin trei membri sau din proprie inițiativă, atunci când acest lucru este considerat util și/sau necesar, președintele COESA poate invita experți, inclusiv practicieni, cu competențe specifice într-o chestiune de pe ordinea de zi să participe la deliberările COESA sau ale subgrupurilor sale în calitate de observatori. COESA poate invita reprezentanți ai autorităților competente din țări terțe cu competențe în domeniul supravegherii auditului să participe la deliberările COESA sau ale subgrupurilor sale în calitate de observatori.
- (14) Secretariatul COESA este asigurat de către Comisie. Cheltuielile COESA sunt incluse în estimările Comisiei.
- (15) Președintele pregătește ordinea de zi provizorie pentru fiecare reuniune a COESA, ținând seama în mod corespunzător de contribuțiile scrise ale membrilor.
- (16) Președintele sau, în absența acestuia, vicepreședintele comunică opiniile ori pozițiile COESA numai cu aprobarea membrilor săi.
- (17) Discuțiile din cadrul COESA nu sunt publice.
- (18) COESA își adoptă regulamentul de procedură.

#### Articolul 31

#### **Cooperarea privind verificările de asigurare a calității, investigațiile și inspecțiile la fața locului**

- (1) Autoritățile competente iau măsurile necesare pentru a asigura o cooperare eficace la nivelul Uniunii în ceea ce privește verificările de asigurare a calității.
- (2) Autoritatea competentă a unui stat membru poate solicita sprijinul autorității competente dintr-un alt stat membru în legătură cu verificările de asigurare a calității auditorilor statutari sau a firmelor de audit care fac parte dintr-o rețea care desfășoară activități semnificative în statul membru respectiv.
- (3) În cazul în care o autoritate competentă primește o solicitare din partea unei autorități competente din alt stat membru de a acorda asistență la verificarea de asigurare a calității a auditorilor statutari sau a firmelor de audit care fac parte dintr-o rețea care desfășoară activități semnificative în statul membru respectiv, aceasta trebuie să îi permită autorității competente solicitante să acorde asistență la o astfel de verificare de asigurare a calității.

Autoritatea competentă solicitantă nu are dreptul să acceseze informații care pot încălca normale privind securitatea națională sau pot aduce atingere suveranității, securității și ordinii publice a statului membru solicitat.

(4) În cazul în care o autoritate competentă constată că se comit sau au fost comise acte care contravin dispozițiilor prezentului regulament pe teritoriul unui alt stat membru, aceasta informează într-un mod cât mai specific autoritatea competentă a statului membru respectiv cu privire la această constatare. Autoritatea competentă a celui alt stat membru acționează în mod corespunzător. Aceasta informează autoritatea competentă care a transmis notificarea cu privire la rezultatele acțiunii respective și, în măsura în care este posibil, cu privire la evoluțiile intermediare semnificative.

(5) Autoritatea competentă a unui stat membru poate să solicite unei autorități competente dintr-un alt stat membru să desfășoare o investigație pe teritoriul acestuia din urmă.

De asemenea, poate solicita să li se permită angajaților săi să însoțească personalul autorității competente din acel stat membru pe durata investigației, inclusiv în inspecțiile la fața locului.

Investigația sau inspecția face integral obiectul unui control general din partea statului membru pe al cărui teritoriu este efectuată.

(6) Autoritatea competentă solicitată poate refuza să dea curs solicitării de a efectua o investigație, astfel cum se prevede la alineatul (5) primul paragraf, sau solicitării ca personalul său să fie însoțit de personalul unei autorități competente dintr-un alt stat membru, astfel cum se prevede la alineatul (5) al doilea paragraf, în situațiile următoare:

- (a) investigația sau inspecția la fața locului poate încălca normele privind securitatea națională sau aduce atingere suveranității, securității sau ordinii publice a statului membru solicitat;
- (b) au fost deja inițiate proceduri judiciare cu privire la aceleași acțiuni și împotriva aceluiași persoane pe lângă autoritățile statului membru solicitat;
- (c) a fost adoptată deja o hotărâre definitivă cu privire la aceleași acțiuni și împotriva aceluiași persoane de către autoritățile din statul membru solicitat.

(7) În cazul unei verificări de asigurare a calității, al unei investigații cu efecte transfrontaliere, autoritățile competente ale statelor membre implicate pot transmite o cerere comună către COESA, solicitându-i să coordoneze verificarea sau investigația.

#### Articolul 32

#### Colegiile autorităților competente

(1) Pentru a înlesni îndeplinirea atribuțiilor menționate la articolul 26, articolul 31 alineatele (4)-(6) din prezentul regulament și la articolul 30 din Directiva 2006/43/CE cu privire la anumiți auditori statutari, la anumite firme de audit sau la rețelele acestora, se pot constitui colegii cu participarea autorității competente a statului membru de origine și a oricărei alte autorități competente, cu condiția ca:

- (a) auditorul statutar sau firma de audit să presteze servicii de audit statutar în beneficiul unor entități de interes public din jurisdicția statului membru în cauză; sau
- (b) o filială a firmei de audit să fie înregistrată în jurisdicția statului membru în cauză.

(2) În cazul anumitor auditori statutari sau firme de audit, autoritatea competentă a statului membru de origine acționează în calitate de mediator.

(3) În ceea ce privește anumite rețele, autoritățile competente ale statelor membre în care rețeaua desfășoară activități semnificative poate solicita COESA să înființeze un colegiu cu participarea autorităților competente solicitante.

(4) În termen de 15 zile lucrătoare de la înființarea colegiului autorităților competente cu privire la o anumită rețea, membrii colegiului aleg un mediator. În absența unui acord, COESA numește un mediator dintre membrii colegiului.

Membrii colegiului evaluează la fiecare cinci ani alegerea mediatorului pentru a se asigura că mediatorul ales este în continuare cel mai adecvat.

- (5) Mediatorul conduce ședințele colegiului, coordonează acțiunile colegiului și asigură schimbul de informații eficient între membrii colegiului.
- (6) În termen de 10 zile lucrătoare de la data alegerii sale, mediatorul elaborează acorduri scrise de coordonare în cadrul colegiilor cu privire la:
- (a) informațiile care fac obiectul schimbului între autoritățile competente;
  - (b) situațiile în care autoritățile competente trebuie să se consulte;
  - (c) situațiile în care autoritățile competente pot delega atribuții de supraveghere în conformitate cu articolul 33.
- (7) În lipsa unui acord cu privire la acordurile scrise de coordonare menționate la alineatul (6), orice membru al colegiului poate sesiza COESA. Mediatorul ține cont în mod corespunzător de recomandarea COESA privind acordurile scrise de coordonare înainte de a conveni asupra textului final. Acordurile scrise de coordonare alcătuiesc un singur document care conține o justificare completă a tuturor diferențelor semnificative față de recomandarea COESA. Mediatorul transmite acordurile scrise de coordonare membrilor colegiilor și COESA.

#### Articolul 33

### Delegarea atribuțiilor

Autoritatea competentă a statului membru de origine poate delega oricare din atribuțiile sale unei autorități competente dintr-un alt stat membru, cu condiția ca acea autoritate competentă să își dea acordul. Delegarea atribuțiilor nu afectează responsabilitatea autorității competente care delegă.

#### Articolul 34

### Confidențialitatea și secretul profesional în ceea ce privește cooperarea dintre autoritățile competente

- (1) Toate persoanele care lucrează sau au lucrat în cadrul organismelor implicate în cadrul de cooperare între autorități competente, astfel cum este menționat la articolul 30, au obligația de a păstra secretul profesional. Informațiile care fac obiectul obligației de respectare a secretului profesional nu pot fi dezvăluite niciunei alte persoane sau autorități, exceptând cazurile în care dezvăluirea informațiilor este necesară în proceduri judiciare sau reprezintă o obligație legală în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern.
- (2) Articolul 22 nu împiedică organismele implicate în cadrul de cooperare între autorități competente, astfel cum este menționat la articolul 30, să facă schimb de informații confidențiale cu autoritățile competente. Informațiile schimbate în acest mod fac obiectul obligației de păstrare a secretului profesional, obligație la care se supun și persoanele angajate sau care au fost angajate de autoritățile competente.
- (3) Toate informațiile care fac obiectul schimbului în temeiul prezentului regulament între organisme implicate în cadrul de cooperare între autorități competente, astfel cum este menționat la articolul 30, și autoritățile competente și alte autorități și organisme sunt considerate confidențiale, cu excepția cazurilor în care divulgarea acestora reprezintă o obligație legală în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern.

#### Articolul 35

### Protecția datelor cu caracter personal

- (1) Statele membre aplică Directiva 95/46/CE pentru prelucrarea datelor cu caracter personal efectuată în statele membre în scopul aplicării prezentului regulament.
- (2) În ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal efectuată de COESA, AEVMP, ABE și EIOPA în contextul prezentului regulament și al Directivei 2006/43/CE, se aplică Regulamentul (CE) nr. 45/2001.

## CAPITOLUL IV

**Cooperarea cu autorități din țări terțe și cu organizații și organisme internaționale**

## Articolul 36

**Acordul privind schimbul de informații**

(1) Autoritățile competente pot încheia acorduri de cooperare privind schimbul de informații cu autorități competente din țări terțe numai dacă informațiile dezvăluite fac obiectul unor garanții de respectare a secretului profesional în țările terțe în cauză, care să fie cel puțin echivalente cu cele prevăzute la articolele 22 și 34. Autoritățile competente comunică fără întârziere COESA acordurile respective și le notifică Comisiei.

Se face schimb de informații în temeiul prezentului articol numai în situațiile în care schimbul de informații este necesar pentru îndeplinirea atribuțiilor autorităților competente respective în temeiul prezentului regulament.

În cazul în care un astfel de schimb de informații implică transferul de date cu caracter personal către o țară terță, statele membre respectă dispozițiile Directivei 95/46/CE, iar COESA respectă dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 45/2001.

(2) Autoritățile competente cooperează cu autoritățile competente sau cu alte organisme relevante ale țărilor terțe cu privire la verificările de asigurare a calității și cu privire la investigațiile auditorilor statutari și ale firmelor de audit. La solicitarea unei autorități competente, COESA contribuie la această cooperare și la instituirea unei convergențe în materie de supraveghere cu țările terțe.

(3) Atunci când cooperarea sau schimbul de informații implică documente de lucru privind auditul sau alte documente deținute de auditorii statutari sau de firmele de audit, se aplică dispozițiile articolului 47 din Directiva 2006/43/CE.

(4) COESA elaborează orientări privind conținutul acordurilor de cooperare și privind schimbul de informații menționate la prezentul articol.

## Articolul 37

**Comunicarea informațiilor primite de la țări terțe**

Autoritatea competentă dintr-un anumit stat membru poate dezvălui informațiile confidențiale primite din partea autorităților competente ale țărilor terțe, în cazul în care acest lucru este prevăzut într-un acord de cooperare, numai dacă a primit acordul expres al autorității competente care a transmis informațiile și, după caz, dacă informațiile sunt dezvăluite exclusiv în scopul pentru care autoritatea competentă respectivă și-a dat acordul sau dacă o astfel de dezvăluire reprezintă o obligație în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern.

## Articolul 38

**Comunicarea informațiilor transferate către țări terțe**

Autoritatea competentă a unui stat membru impune ca informațiile confidențiale pe care le transmite unei autorități competente dintr-o țară terță să poată fi dezvăluite de autoritatea competentă unor terți sau unor autorități numai după ce a obținut în prealabil acordul expres al autorității competente care a transmis informațiile, în conformitate cu dreptul intern a acesteia, și cu condiția ca informațiile să fie dezvăluite numai în scopul pentru care autoritatea competentă a statului membru și-a dat acordul sau dacă dezvăluirea informațiilor reprezintă o obligație legală în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern sau este necesară în cadrul unor proceduri judiciare din țara terță respectivă.



## Articolul 39

**Exercitarea competențelor delegate**

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 9 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani, începând cu 16 iunie 2014. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 9 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 9 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Termenul în cauză se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

## Articolul 40

**Evaluare și raportare**

- (1) Comisia evaluează activitățile și eficacitatea sistemului de cooperare dintre autoritățile competente în cadrul COESA, menționat la articolul 30, în special în ceea ce privește îndeplinirea atribuțiilor COESA definite la alineatul (7) din articolul menționat și întocmește un raport cu privire la aceste aspecte.
- (2) Evaluarea ține seama de evoluțiile la nivel internațional, în special cu privire la consolidarea cooperării cu autoritățile competente din țări terțe și contribuirea la îmbunătățirea mecanismelor de cooperare pentru supravegherea auditorilor statuari și a firmelor de audit al entităților de interes public care fac parte din rețele internaționale de audit. Comisia finalizează evaluarea până la 17 iunie 2019.
- (3) Raportul este prezentat Parlamentului European și Consiliului, împreună cu o propunere legislativă, dacă este cazul. Raportul ia în considerare progresele înregistrate în domeniul cooperării între autoritățile competente în cadrul COESA, de la începutul funcționării acestui cadru, și propune măsuri viitoare de îmbunătățire a eficacității cooperării dintre autoritățile competente ale statelor membre.
- (4) Până la 17 iunie 2028, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament.

## Articolul 41

**Dispoziție tranzitorie**

- (1) Începând cu 17 iunie 2020, o entitate de interes public nu încheie un contract pentru o misiune de audit cu un anumit auditor statutar sau o anumită firmă de audit și nici nu prelungește o misiune a acestuia (acesteia) dacă auditorul statutar sau firma de audit respectivă a prestat servicii de audit pentru entitatea de interes public în cauză pe o perioadă de cel puțin 20 de ani consecutivi la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(2) Începând cu 17 iunie 2023, o entitate de interes public nu încheie un contract pentru o misiune de audit cu un anumit auditor statutar sau o anumită firmă de audit și nici nu prelungeste o misiune a acestuia (acesteia) dacă auditorul statutar sau firma de audit respectivă a prestat servicii de audit pentru entitatea de interes public în cauză pe o perioadă de cel puțin 11 ani consecutivi, dar mai scurtă de 20 de ani consecutivi la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(3) Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (2), misiunile de audit pentru care s-au încheiat contracte înainte de 16 iunie 2014, dar care sunt încă în vigoare până la 17 iunie 2016 pot rămâne valabile până la sfârșitul duratei maxime menționate la articolul 17 alineatul (1) al doilea paragraf sau la articolul 17 alineatul (2) litera (b). Se aplică articolul 17 alineatul (4).

(4) Articolul 16 alineatul (3) se aplică misiunilor de audit respective numai după expirarea duratei menționate la articolul 17 alineatul (1) al doilea paragraf.

#### Articolul 42

### Dispoziții naționale

Statele membre adoptă dispozițiile necesare astfel încât să asigure aplicarea efectivă a prezentului regulament.

#### Articolul 43

### Abrogarea Deciziei 2005/909/CE

Decizia 2005/909/CE se abrogă.

#### Articolul 44

### Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 17 iunie 2016.

Cu toate acestea, articolul 16 alineatul (6) se aplică de la 17 iunie 2017.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 16 aprilie 2014.

Pentru Parlamentul European

Președintele

M. SCHULZ

Pentru Consiliu

Președintele

D. KOURKOULAS

---

**REGULAMENTUL (UE) NR. 538/2014 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**  
**din 16 aprilie 2014**  
**de modificare a Regulamentului (UE) nr. 691/2011 privind conturile economice de mediu euro-**  
**pene**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 338 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(1)</sup>,

întrucât:

- (1) Decizia nr. 1386/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup> prevede că ritmul evoluțiilor actuale și incertitudinile privind tendințele viitoare probabile necesită măsuri suplimentare pentru a garanta că politicile Uniunii se vor baza în continuare pe o înțelegere corectă a situației mediului înconjurător, a posibilelor opțiuni de răspuns și a consecințelor acestora. Ar trebui elaborate instrumente cu scopul de a asigura pregătirea unor date și a unor indicatori de o calitate garantată și de a le îmbunătăți accesibilitatea. Este important ca aceste date să fie puse la dispoziție într-o formă inteligibilă și accesibilă.
- (2) În temeiul articolului 10 din Regulamentul (UE) nr. 691/2011 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> Comisia este invitată să prezinte un raport Parlamentului European și Consiliului privind punerea în aplicare a regulamentul și, dacă este cazul, să propună introducerea unor noi module pentru conturile economice de mediu, cum ar fi cheltuielile și veniturile pentru protecția mediului (CVPM)/conturile de cheltuieli pentru protecția mediului (CCPM), sectorul bunurilor și serviciilor de mediu (SBSM) și conturile pentru energie.
- (3) Noile module contribuie în mod direct la prioritățile politice ale Uniunii de creștere ecologică și utilizare eficientă a resurselor prin furnizarea informațiilor importante cu privire la indicatori cum ar fi producția destinată pieței și ocuparea forței de muncă în SBSM, cheltuielile naționale legate de protecția mediului și utilizarea energiei în funcție de o defalcare NACE.
- (4) Comisia de statistică a Organizației Națiunilor Unite a adoptat cadrul central al sistemului de conturi economice și de mediu (SEEA) ca standard internațional de statistică în cadrul celei de a 43-a sesiuni în februarie 2012. Noile module introduse de prezentul regulament sunt pe deplin în conformitate cu SEEA.
- (5) A fost consultat Comitetul Sistemului Statistic European.

<sup>(1)</sup> Poziția Parlamentului European din 2 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 14 aprilie 2014.

<sup>(2)</sup> Decizia nr. 1386/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 privind un Program general al Uniunii de acțiune pentru mediu până în 2020 "O viață bună, în limitele planetei noastre" (JO L 354, 28.12.2013, p. 171).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE) nr. 691/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 iulie 2011 privind conturile economice de mediu europene (JO L 192, 22.7.2011, p. 1).

- (6) Pentru a ține cont de progresele tehnice și științifice și pentru a completa dispozițiile privind conturile pentru energie, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește specificarea listei de produse energetice menționate în anexa VI secțiunea 3 astfel cum este prevăzută în anexa la prezentul regulament. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.
- (7) Pentru a facilita aplicarea uniformă a anexei V astfel cum este prevăzută în anexa la prezentul regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivul competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup>. Pentru adoptarea actelor de punere în aplicare ar trebui să se utilizeze procedura de examinare.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 691/2011 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Regulamentul (UE) nr. 691/2011 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 se adaugă următoarele puncte:

- „4. «cheltuieli pentru protecția mediului» înseamnă resurse economice alocate de către unitățile rezidente protecției mediului. Protecția mediului include toate activitățile și acțiunile care au ca scop principal prevenirea, reducerea și eliminarea poluării și a oricărei alte degradări a mediului. Aceste activități și acțiuni includ toate măsurile luate pentru restabilirea mediului după ce a fost degradat. Sunt excluse din această definiție activitățile care, deși sunt benefice pentru mediu, satisfac în principal necesitățile tehnice sau cerințele interne de igienă sau de securitate și siguranță ale unei întreprinderi sau ale unei alte instituții;
5. «sectorul bunurilor și serviciilor de mediu» înseamnă activitățile de producție ale unei economii naționale care generează produse de mediu (produse și servicii de mediu). Produsele de mediu sunt produse care au fost fabricate în scopul protecției mediului, conform definiției de la punctul 4, și al gestionării resurselor. Gestionarea resurselor include conservarea, menținerea și ameliorarea rezervelor de resurse naturale și, prin urmare, protejarea acestor resurse împotriva epuizării;
6. «conturi referitoare la fluxul fizic de energie» înseamnă compilații coerente ale fluxurilor fizice de energie în economiile naționale, ale fluxurilor care circulă în cadrul economiei și ale ieșirilor către alte economii sau către mediu.”

2. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) se adaugă următoarele litere:

- „(d) un modul pentru conturile de cheltuieli pentru protecția mediului, în conformitate cu anexa IV;
- (e) un modul pentru conturile sectorului bunurilor și serviciilor de mediu, în conformitate cu anexa V;
- (f) un modul pentru conturile referitoare la fluxurile fizice de energie, în conformitate cu anexa VI.”;

<sup>(1)</sup> Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

(b) se adaugă următoarele alineate:

„(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 9, pentru a specifica produsele energetice menționate în anexa VI secțiunea 3, pe baza listelor stabilite în anexele la Regulamentul (CE) nr. 1099/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (\*).

Aceste acte delegate nu impun o sarcină suplimentară semnificativă asupra statelor membre sau a respondenților. La întocmirea și, ulterior, la actualizarea listelor menționate la primul paragraf, Comisia își justifică în mod corespunzător acțiunile, utilizând, dacă este cazul, contribuțiile unor experți din domeniu cu privire la o analiză a rentabilității, care să includă o evaluare a sarcinii impuse respondenților și a costurilor de producție.

(5) Pentru a facilita o aplicare uniformă a anexei V, Comisia întocmește, până la 31 decembrie 2015, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, o culegere cu titlu indicativ a bunurilor și serviciilor de mediu și a activităților economice care urmează să facă obiectul anexei V pe baza următoarelor categorii: servicii specifice de mediu, produse destinate exclusiv mediului (produse conexe), bunuri adaptate și tehnologii de mediu. Comisia actualizează culegerea ori de câte ori este necesar.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 11 alineatul (2).

(\*) Regulamentul (CE) nr. 1099/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2008 privind statisticile în domeniul energiei (JO L 304, 14.11.2008, p. 1).”

3. La articolul 8, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În vederea obținerii unei derogări în temeiul alineatului (1) pentru anexele I, II și III, statul membru în cauză prezintă Comisiei o cerere justificată corespunzător până la 12 noiembrie 2011. În vederea obținerii unei derogări în temeiul alineatului (1) pentru anexele IV, V și VI, statul membru în cauză prezintă Comisiei o cerere justificată corespunzător până la 17 septembrie 2014.”

4. Articolul 9 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 3 alineatele (3) și (4) se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 11 august 2011. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 3 alineatele (3) și (4) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.”;

(c) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 3 alineatele (3) și (4) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”

5. Anexele IV, V și VI, astfel cum sunt stabilite în anexa la prezentul regulament, se adaugă la Regulamentul (UE) nr. 691/2011.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 16 aprilie 2014.

*Pentru Parlamentul European*

*Președintele*

M. SCHULZ

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

D. KOURKOULAS

---

## ANEXĂ

„ANEXA IV

**MODUL PENTRU CONTURILE DE CHELTUIELI PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI****Secțiunea 1**

## OBIECTIVE

Conturile de cheltuieli pentru protecția mediului prezintă date, într-un mod compatibil cu datele raportate în cadrul Sistemului european de conturi (SEC), privind cheltuielile legate de protecția mediului, și anume resursele economice alocate de către unitățile rezidente protecției mediului. Aceste conturi permit compilarea cheltuielilor naționale legate de protecția mediului care sunt definite ca suma utilizărilor serviciilor de protecție a mediului de către unitățile rezidente, formarea brută de capital fix pentru activitățile pentru protecția mediului și transferuri pentru protecția mediului care nu sunt o contrapartidă a elementelor anterioare, mai puțin finanțarea de către restul lumii.

Conturile de cheltuieli pentru protecția mediului ar trebui să folosească informațiile deja existente din conturile naționale (conturile de producție și generare a veniturilor; formarea brută de capital fix în conformitate cu NACE, tabelele de resurse și utilizări; date bazate pe clasificarea funcțiilor administrației publice), statisticile structurale de întreprinderi, registrul întreprinderilor și alte surse.

Prezenta anexă definește datele pe care statele membre trebuie să le colecteze, să le compileze, să le transmită și să le evalueze în sensul conturilor de cheltuieli pentru protecția mediului.

**Secțiunea 2**

## ACOPERIRE

Conturile de cheltuieli pentru protecția mediului au aceleași limite de sistem ca și Sistemul european de conturi (SEC) și arată cheltuieli pentru protecția mediului pentru activități principale, secundare și auxiliare. Sunt vizate următoarele sectoare:

- administrația publică (inclusiv instituții fără scop lucrativ în serviciul gospodăriilor) și societăți în calitate de sectoare instituționale care produc servicii de protecție a mediului. Producătorii specializați produc servicii de protecție a mediului ca activitate principală;
- gospodării, administrații publice și societăți în calitate de consumatori de servicii de protecție a mediului;
- restul lumii în calitate de beneficiar sau sursă a transferurilor de protecție a mediului.

**Secțiunea 3**

## LISTA CARACTERISTICILOR

Statele membre produc conturi de cheltuieli pentru protecția mediului în conformitate cu următoarele caracteristici care sunt definite conform SEC:

- producția de servicii de protecție a mediului. Producția de piață, producția non-piață și producția de activități auxiliare sunt diferențiate;
- consumul intermediar de servicii de protecție a mediului de către producătorii specializați;
- importurile și exporturile de servicii de protecție a mediului;
- taxa pe valoarea adăugată (TVA) și alte impozite minus subvențiile pe produse, care se aplică serviciilor de protecție a mediului;
- formarea brută de capital fix și achiziții minus cedări de active nefinanciare neproduse pentru producția de servicii de protecție a mediului;
- consumul final de servicii de protecție a mediului;
- transferuri de protecție a mediului (primitive/plătite).

Toate datele sunt raportate în milioane, în moneda națională.

**Secțiunea 4**

## PRIMUL AN DE REFERINȚĂ, FRECVENȚA ȘI TERMENELE DE TRANSMITERE

1. Statisticile sunt compilate și transmise anual.
2. Statisticile se transmit în termen de 24 de luni de la sfârșitul anului de referință.
3. Pentru a transmite în timp util utilizatorilor date complete și actuale, Comisia (Eurostat) întocmește, imediat ce sunt puse la dispoziție suficiente date naționale, estimări ale totalurilor pentru UE-28 pentru principalele agregate ale acestui modul. Ori de câte ori este posibil, Comisia (Eurostat) întocmește și publică estimări referitoare la date care nu au fost transmise de statele membre în termenul specificat la punctul 2.
4. Primul an de referință este anul 2015.
5. În cadrul primei transmiteri de date, statele membre includ datele anuale din 2014 până în primul an de referință.
6. În cadrul fiecărei transmiteri ulterioare de date către Comisie, statele membre furnizează date anuale pentru anii  $n-2$ ,  $n-1$  și  $n$ , unde  $n$  este anul de referință. Statele membre pot furniza orice date disponibile pentru anii anteriori anului 2014.

**Secțiunea 5**

## TABELE DE RAPORTARE

1. Pentru caracteristicile menționate la secțiunea 3, datele se raportează defalcate în funcție de:
  - tipurile de producători/consumatori de servicii de protecție a mediului, astfel cum sunt definite în secțiunea 2;
  - clasele clasificării activităților de protecție a mediului (CEPA) grupate după cum urmează:
    - Pentru activitățile administrațiilor publice și pentru transferuri pentru protecția mediului:
      - CEPA 2
      - CEPA 3
      - Suma CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 și CEPA 7
      - CEPA 6
      - Suma CEPA 8 și CEPA 9
    - Pentru activități auxiliare ale societăților:
      - CEPA 1
      - CEPA 2
      - CEPA 3
      - Suma CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 și CEPA 9
    - Pentru societăți ca producători secundari și specializați:
      - CEPA 2
      - CEPA 3
      - CEPA 4
    - Pentru gospodării în calitate de consumatori:
      - CEPA 2
      - CEPA 3



- Următoarele coduri NACE pentru producția auxiliară de servicii de protecție a mediului: NACE Rev. 2 B, C, D, diviziunea 36. Datele pentru secțiunea C vor fi prezentate pe diviziuni. Diviziunile 10-12, 13-15 și 31-32 vor fi grupate împreună. Statele membre care, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 295/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup> (în ceea ce privește definițiile caracteristicilor, formatul tehnic pentru transmiterea datelor, cerințele de raportare dublă în conformitate cu NACE Rev. 1.1 și NACE Rev. 2 și derogările care se acordă pentru statisticile structurale de întreprindere), nu sunt obligate să colecteze date privind cheltuielile pentru protecția mediului pentru unul sau mai multe dintre aceste coduri NACE nu au obligația să furnizeze date pentru aceste coduri NACE.

2. Clasele CEPA menționate la punctul 1 sunt următoarele:

- CEPA 1 — Protecția aerului înconjurător și a climei
- CEPA 2 — Gestionarea apelor reziduale
- CEPA 3 — Gestionarea deșeurilor
- CEPA 4 — Protecția și asanarea solului, a apelor subterane și a apelor de suprafață
- CEPA 5 — Reducerea zgomotului și a vibrațiilor
- CEPA 6 — Protecția biodiversității și a peisajului
- CEPA 7 — Protecția împotriva radiațiilor
- CEPA 8 — Cercetare și dezvoltare în domeniul mediului
- CEPA 9 — Alte activități de protecție a mediului

#### **Secțiunea 6**

##### DURATA MAXIMĂ A PERIOADELOR DE TRANZIȚIE

Pentru punerea în aplicare a dispozițiilor prezentei anexe, durata maximă a perioadei de tranziție este fixată la doi ani de la primul termen de transmitere.

#### ANEXA V

### **MODUL PENTRU SECTORUL BUNURILOR ȘI SERVICIILOR DE MEDIU**

#### **Secțiunea 1**

##### OBIECTIVE

Statisticile privind bunurile și serviciile de mediu înregistrează și prezintă, într-un mod compatibil cu datele raportate în temeiul SEC, date cu privire la activitățile de producție ale economiei naționale care generează produse de mediu.

Conturile sectorului bunurilor și serviciilor de mediu ar trebui să utilizeze informațiile deja existente în conturile naționale, în statisticile structurale de întreprinderi, în registrele întreprinderilor și în alte surse.

Prezenta anexă definește datele pe care statele membre trebuie să le colecteze, să le compileze, să le transmită și să le evalueze pentru bunurile și serviciile de mediu.

#### **Secțiunea 2**

##### ACOPERIRE

Sectorul bunurilor și serviciilor de mediu are aceleași limite de sistem ca și SEC și cuprinde toate bunurile și serviciile de mediu care sunt create în sfera producției. SEC definește producția ca activitate desfășurată sub controlul și responsabilitatea unei unități instituționale care utilizează intrări de forță de muncă, de capital, de bunuri și servicii — pentru a produce bunuri și servicii.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 295/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2008 privind statisticile structurale de întreprindere (reformare) (JO L 97, 9.4.2008, p. 13).

Bunurile și serviciile de mediu sunt împărțite în următoarele categorii: servicii specifice de mediu, produse destinate exclusiv mediului (produse conexe), bunuri adaptate și tehnologii de mediu.

### Secțiunea 3

#### LISTA CARACTERISTICILOR

Statele membre trebuie să elaboreze statistici cu privire la sectorul de bunuri și servicii de mediu în conformitate cu următoarele caracteristici:

- producția destinată pieței, din care:
  - exporturi;
- valoarea adăugată a activităților de piață;
- ocuparea forței de muncă pentru activitățile de piață.

Toate datele sunt raportate în milioane, în moneda națională, exceptând caracteristica «ocuparea forței de muncă», pentru care unitatea de raportare este «echivalentul normă întreagă».

### Secțiunea 4

#### PRIMUL AN DE REFERINȚĂ, FRECVENȚA ȘI TERMENELE DE TRANSMITERE

1. Statisticile sunt compilate și transmise anual.
2. Statisticile se transmit în termen de 24 de luni de la sfârșitul anului de referință.
3. Pentru a transmite în timp util utilizatorilor date complete și actuale, Comisia (Eurostat) întocmește, imediat ce sunt puse la dispoziție suficiente date naționale, estimări ale totalurilor pentru UE-28 pentru principalele agregate ale acestui modul. Ori de câte ori este posibil, Comisia (Eurostat) întocmește și publică estimări referitoare la date care nu au fost transmise de statele membre în termenul specificat la punctul 2.
4. Primul an de referință este anul 2015.
5. În cadrul primei transmiteri de date, statele membre includ datele anuale din 2014 până în primul an de referință.
6. În cadrul fiecărei transmiteri ulterioare de date către Comisie, statele membre furnizează date anuale pentru anii  $n-2$ ,  $n-1$  și  $n$ , unde  $n$  este anul de referință. Statele membre pot furniza orice date disponibile pentru anii anteriori anului 2014.

### Secțiunea 5

#### TABELE DE RAPORTARE

1. Pentru caracteristicile menționate la secțiunea 3, datele sunt raportate conform următoarei clasificări încrucișate:
  - clasificarea activităților economice NACE Rev. 2 (nivel de agregare A\*21, așa cum este prevăzut în SEC);
  - clase CEPA și clasificarea activităților de gestionare a resurselor (CReMA), grupate după cum urmează:
    - CEPA 1
    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - CEPA 4
    - CEPA 5
    - CEPA 6

- Suma CEPA 7, CEPA 8 și CEPA 9
  - CReMA 10
  - CReMA 11
  - CReMA 13
    - CReMA 13A
    - CReMA 13B
    - CReMA 13C
  - CReMA 14
  - Suma CReMA 12, CReMA 15 și CReMA 16
2. Clasele CEPA menționate la punctul 1 sunt stabilite în anexa IV. Clasele CReMA menționate la punctul 1 sunt următoarele:
- CReMA 10 — Gestionarea apei
  - CReMA 11 — Gestionarea resurselor forestiere
  - CReMA 12 — Gestionarea florei și faunei sălbatice
  - CReMA 13 — Gestionarea resurselor energetice:
    - CReMA 13A — Producția de energie din resurse regenerabile
    - CReMA 13B — Economisirea și gestionarea căldurii/energiei
    - CReMA 13C — Reducerea la minimum a utilizării energiei fosile ca materii prime
  - CReMA 14 — Gestionarea mineralelor
  - CReMA 15 — Activități de cercetare și dezvoltare pentru gestionarea resurselor
  - CReMA 16 — Alte activități de gestionare a resurselor

## Secțiunea 6

### DURATA MAXIMĂ A PERIOADELOR DE TRANZIȚIE

Pentru punerea în aplicare a dispozițiilor din prezenta anexă, durata maximă a perioadei de tranziție este fixată la doi ani de la primul termen de transmitere.

## ANEXA VI

### MODUL PENTRU CONTURILE REFERITOARE LA FLUXURILE FIZICE DE ENERGIE

## Secțiunea 1

### OBIECTIVE

Conturile referitoare la fluxurile fizice de energie prezintă date referitoare la fluxurile fizice de energie exprimate în terajouli într-un mod pe deplin compatibil cu SEC. Conturile referitoare la fluxurile fizice de energie înregistrează datele privind energia în legătură cu activitățile economice ale unităților rezidente ale economiilor naționale sub formă de defalcări pe activități economice. Acestea prezintă resursele și utilizările intrărilor de energie naturală, produselor energetice și reziduurilor energetice. Activitățile economice incluse sunt producția, consumul și acumularea.

Prezenta anexă definește datele pe care statele membre trebuie să le colecteze, să le prelucreze, să le transmită și să le evalueze pentru conturile referitoare la fluxurile fizice de energie.

## Secțiunea 2

### ACOPERIRE

Conturile referitoare la fluxurile fizice de energie au aceleași limite de sistem ca și SEC și se bazează, de asemenea, pe principiul reședinței.

În conformitate cu SEC, o unitate este considerată o unitate rezidentă a unei țări atunci când centrul său de interes economic este situat pe teritoriul economic al acelei țări, adică atunci când desfășoară activități economice pe o perioadă extinsă (un an sau mai mult) pe teritoriul respectiv.

Conturile referitoare la fluxurile fizice de energie înregistrează fluxuri fizice de energie care rezultă în urma activității tuturor unităților rezidente, indiferent de locul geografic în care acestea se petrec de fapt.

Conturile referitoare la fluxurile fizice de energie înregistrează fluxurile fizice de energie pornind din mediu către economie, în cadrul economiei, și de la economie înapoi la mediu.

## Secțiunea 3

### LISTA CARACTERISTICILOR

Statele membre elaborează conturi referitoare la fluxurile fizice de energie în conformitate cu următoarele caracteristici:

- fluxurile fizice de energie grupate în trei categorii generice:
  - (i) surse naturale de energie;
  - (ii) produse energetice;
  - (iii) reziduuri energetice;
- originea fluxurilor fizice de energie grupate în cinci categorii: producția, consumul, acumularea, restul lumii și mediul;
- destinația fluxurilor fizice, grupate în aceleași cinci categorii ca și originea fluxurilor fizice de energie.

Toate datele sunt raportate în terajouli.

## Secțiunea 4

### PRIMUL AN DE REFERINȚĂ, FRECVENȚA ȘI TERMENELE DE TRANSMITERE

1. Statisticile sunt compilate și transmise anual.
2. Statisticile se transmit în termen de 21 de luni de la sfârșitul anului de referință.
3. Pentru a transmite în timp util utilizatorilor date complete și actuale, Comisia (Eurostat) întocmește, imediat ce sunt puse la dispoziție suficiente date naționale, estimări ale totalurilor pentru UE-28 pentru principalele agregate ale acestui modul. Ori de câte ori este posibil, Comisia (Eurostat) întocmește și publică estimări referitoare la date care nu au fost transmise de statele membre în termenul specificat la punctul 2.
4. Primul an de referință este 2015.
5. În cadrul primei transmiteri de date, statele membre includ datele anuale din 2014 până în primul an de referință.
6. În cadrul fiecărei transmiteri ulterioare de date către Comisie, statele membre furnizează date anuale pentru anii  $n-2$ ,  $n-1$  și  $n$ , unde  $n$  este anul de referință. Statele membre pot furniza orice date disponibile pentru anii anteriori anului 2014.

## Secțiunea 5

## TABELE DE RAPORTARE

1. Pentru caracteristicile menționate la secțiunea 3 vor fi raportate următoarele date în unități fizice:
  - Tabelul resurselor pentru fluxurile de energie. Acest tabel înregistrează resursele naturale de energie, produse energetice și reziduuri energetice (pe rând) în funcție de origine, și anume «furnizor» (pe coloană).
  - Tabelul utilizărilor pentru fluxurile de energie. Acest tabel înregistrează utilizarea intrărilor de energie naturală, a produselor energetice și a reziduurilor energetice (pe rând) în funcție de destinație, și anume «utilizator» (pe coloană).
  - Tabelul utilizării fluxurilor de energie care generează emisii. Acest tabel înregistrează utilizarea fluxurilor de energie naturală și produse energetice care generează emisii (pe rând) în funcție de unitatea utilizatoare și emitentă (pe coloană).
  - Tabelul de legătură care prezintă diferitele elemente care explică diferența dintre conturile pentru energie și balanțele energetice.
2. Tabelele resurselor și utilizărilor fluxurilor de energie (inclusiv fluxurile care generează emisii) au un format comun în ceea ce privește rândurile și coloanele.
3. Coloanele indică originile (resursele) sau destinațiile (utilizarea) fluxurilor fizice. Coloanele sunt grupate în cinci categorii:
  - «Producție» se referă la producția de bunuri și servicii. Activitățile de producție sunt clasificate în funcție de NACE Rev. 2 și datele sunt raportate la nivelul de agregare A\*64.
  - Activitățile de «consum» sunt prezentate ca total și sunt, de asemenea, împărțite în trei subcategorii (transport, încălzire/răcire, altele) pentru consumul final al gospodăriilor.
  - «Acumulare» se referă la modificările stocurilor de produse energetice în cadrul economiei.
  - «Restul lumii» înregistrează fluxurile de produse importate și exportate.
  - «Mediu» înregistrează originea fluxurilor de surse naturale și destinația fluxurilor reziduale.
4. Rândurile descriu tipul de fluxuri fizice clasificate în conformitate cu secțiunea 3 prima liniuță.
5. Clasificarea surselor naturale de energie, a produselor energetice și a reziduurilor energetice se prezintă după cum urmează:
  - sursele naturale de energie sunt grupate în surse naturale de energie neregenerabile și surse naturale de energie regenerabile;
  - produsele energetice sunt grupate în funcție de clasificarea folosită în statisticile energetice europene;
  - reziduurile energetice includ deșeurile (fără valoare monetară); pierderile în cursul extracției/captării, distribuției/transportului, transformării/conversiei și depozitării; precum și soldurile contabile pentru a echilibra tabelele de surse și utilizări.
6. «Legătura» dintre indicatorul calculat conform principiului reședinței și cel calculat conform principiului teritorialității este prezentată pentru total economie națională (fără defalcare pe ramuri de activitate) și se obține după cum urmează:

consumul total de energie de către unitățile rezidente:

  - utilizarea energiei de către unitățile rezidente în străinătate
  - + consumul de energie de către nerezidenții pe teritoriu
  - + diferențele statistice
  - = consumul intern brut de energie (principiul teritorialității)

**Secțiunea 6**

## DURATA MAXIMĂ A PERIOADELOR DE TRANZIȚIE

Pentru punerea în aplicare a dispozițiilor din prezenta anexă, durata maximă a perioadei de tranziție este fixată la doi ani de la primul termen de transmitere.”

---

**REGULAMENTUL (UE) NR. 539/2014 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI****din 16 aprilie 2014****privind importurile de orez originar din Bangladesh și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 3491/90 al Consiliului**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(1)</sup>,

întrucât:

- (1) În contextul Rundei Uruguay, Uniunea s-a angajat să ofere regimuri preferențiale pentru importul de orez originar din țările cel mai puțin dezvoltate. Una dintre țările cărora li s-a adresat oferta, și anume Bangladesh, și-a manifestat interesul pentru dezvoltarea comerțului cu orez. În acest scop, a fost adoptat Regulamentul (CEE) nr. 3491/90 al Consiliului <sup>(2)</sup>.
- (2) Regulamentul (CEE) nr. 3491/90 conferă Comisiei competențe pentru punerea în aplicare a unora dintre dispozițiile sale. Ca urmare a intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona, aceste competențe ar trebui aliniate la articolele 290 și 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Pentru claritate, este oportună abrogarea Regulamentului (CEE) nr. 3491/90 și înlocuirea acestuia cu prezentul regulament.
- (3) Regimul preferențial la import implică o reducere a taxelor la import în limita unei anumite cantități de orez decorticat. Cantitățile echivalente de orez aflat în alte stadii de procesare decât stadiul de orez decorticat ar trebui calculate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1312/2008 al Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (4) La stabilirea taxelor la import aplicabile orezului originar din Bangladesh importat în temeiul prezentului regulament ar trebui să se țină seama de dispozițiile aplicabile din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup>.
- (5) Pentru a asigura limitarea avantajelor regimului preferențial la importurile de orez originar din Bangladesh, ar trebui emis un certificat de origine.
- (6) În vederea completării sau a modificării anumitor elemente neesențiale ale prezentului regulament, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește stabilirea unor norme care să condiționeze participarea la regimul preferențial de constituirea unei garanții, în conformitate cu articolul 66 din Regulamentul (UE) nr. 1306/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup>. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.
- (7) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Cu excepția cazului în care există dispoziții contrare explicite,

<sup>(1)</sup> Poziția Parlamentului European din 2 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 14 aprilie 2014.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CEE) nr. 3491/90 al Consiliului din 26 noiembrie 1990 privind importurile de orez originare din Bangladesh (JO L 337, 4.12.1990, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1312/2008 al Comisiei din 19 decembrie 2008 de stabilire a ratelor de conversie, a costurilor de prelucrare și a valorii subproduselor aferente diferitelor etape de transformare a orezului (JO L 344, 20.12.2008, p. 56).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizații comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1306/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 privind finanțarea, gestionarea și monitorizarea politicii agricole comune și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 352/78, (CE) nr. 165/94, (CE) nr. 2799/98, (CE) nr. 814/2000, (CE) nr. 1290/2005 și (CE) nr. 485/2008 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 549).

competențele respective ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (<sup>1</sup>). Cu toate acestea, atunci când se impune suspendarea regimului preferențial la import, Comisia ar trebui să fie abilitată să adopte acte de punere în aplicare fără aplicarea regulamentului respectiv.

- (8) Prezentul regulament face parte din politica comercială comună a Uniunii, care trebuie să respecte obiectivele politicii Uniunii în domeniul cooperării pentru dezvoltare stabilite la articolul 208 din TFUE, în special eradicarea sărăciei și promovarea dezvoltării durabile și a bunei guvernante în țările în curs de dezvoltare. În consecință, prezentul regulament ar trebui, de asemenea, să respecte cerințele Organizației Mondiale a Comerțului (OMC), în special Decizia privind tratamentul diferențiat și mai favorabil, reciprocitatea și o mai mare participare a țărilor în curs de dezvoltare („clauza de abilitare”), adoptată prin Acordul general pentru tarife și comerț în 1979, în temeiul căreia statele membre ale OMC pot acorda un tratament diferențiat și mai favorabil țărilor în curs de dezvoltare.
- (9) Prezentul regulament se bazează, de asemenea, pe recunoașterea dreptului micilor fermieri și al lucrătorilor din zonele rurale la un venit decent și la un mediu de lucru sigur și sănătos, ca fiind un obiectiv fundamental la acordarea de preferințe comerciale țărilor în curs de dezvoltare și, în special, țărilor cel mai puțin dezvoltate. Uniunea își propune să definească și să dezvolte politici și acțiuni comune în vederea încurajării dezvoltării durabile a țărilor în curs de dezvoltare pe plan economic, social și ecologic, cu scopul primordial de a eradică sărăcia. În acest context, pentru a sprijini progresele în vederea dezvoltării durabile, sunt esențiale ratificarea și punerea în aplicare efectivă a principalelor convenții internaționale privind drepturile omului și drepturile lucrătorilor, precum și protecția mediului și buna guvernare, îndeosebi cele menționate în anexa VIII la Regulamentul (UE) nr. 978/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (<sup>2</sup>), acest lucru fiind reflectat de regimul special de încurajare care acordă preferințe tarifare suplimentare în conformitate cu regulamentul în cauză,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### Domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament instituie un regim preferențial la import pentru importurile de orez originar din Bangladesh care se încadrează la codurile NC 1006 10 (cu excepția codului NC 1006 10 10), 1006 20 și 1006 30.

(2) Regimul preferențial la import se limitează la o cantitate echivalentă cu 4 000 de tone de orez decorticat pe an calendaristic.

Cantitățile de orez care se află în alte stadii de procesare decât cel de orez decorticat se convertesc utilizând ratele de conversie stabilite la articolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 1312/2008.

(3) Comisia adoptă un act de punere în aplicare care suspendă aplicarea regimului preferențial la import prevăzut la alineatul (1) din prezentul articol de îndată ce constată că, în anul în curs, importurile care au beneficiat de respectivul regim au atins cantitatea menționată la alineatul (2) din prezentul articol. Actul de punere în aplicare respectiv este adoptat fără aplicarea procedurii menționate la articolul 6 alineatul (2).

#### Articolul 2

##### Taxe la import

(1) În limita cantității prevăzute la articolul 1 alineatul (2), taxele la import pentru orez sunt egale cu următoarele:

- (a) taxele vamale stabilite prin Tariful vamal comun reduce cu 50 % și cu încă 4,34 EUR, pentru orezul nedecorticat care se încadrează la codurile NC 1006 10, cu excepția codului NC 1006 10 10;
- (b) taxele stabilite în conformitate cu articolul 183 din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 reduce cu 50 % și cu încă 4,34 EUR, pentru orezul decorticat care se încadrează la codul NC 1006 20;
- (c) taxele stabilite în conformitate cu articolul 183 din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 reduce cu 16,78 EUR și apoi cu 50 % și cu încă 6,52 EUR, pentru orezul semialbit sau albit care se încadrează la codul NC 1006 30.

(2) Alineatul (1) se aplică sub rezerva emiterii unui certificat de origine de către autoritatea competentă din Bangladesh.

(<sup>1</sup>) Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

(<sup>2</sup>) Regulamentul (UE) nr. 978/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 de aplicare a unui sistem generalizat de preferințe tarifare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 732/2008 al Consiliului (JO L 303, 31.10.2012, p. 1).



*Articolul 3***Competențe delegate**

În vederea asigurării fiabilității și eficienței regimului preferențial la import, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 4 pentru stabilirea unor norme conform cărora participarea la regimul preferențial la import instituit prin articolul 1 să fie condiționată de constituirea unei garanții.

*Articolul 4***Exercitarea delegării de competențe**

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de adopta acte delegate menționată la articolul 3 este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 28 mai 2014. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 3 poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 3 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării acestui termen, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

*Articolul 5***Competențe de executare**

Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru a determina măsurile necesare cu privire la:

- (a) metoda administrativă pentru gestionarea regimului preferențial la import;
- (b) mijloacele pentru stabilirea originii produsului care face obiectul regimului preferențial la import;
- (c) forma și perioada de valabilitate a certificatului de origine menționat la articolul 2 alineatul (2);
- (d) perioada de valabilitate a licențelor de import, dacă este cazul;
- (e) valoarea garanției care trebuie constituită în conformitate cu articolul 3;
- (f) notificările pe care statele membre trebuie să le transmită Comisiei.

Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 6 alineatul (2).

*Articolul 6***Procedura comitetului**

- (1) Comisia este asistată de Comitetul de gestionare a organizării comune a piețelor agricole, instituit prin articolul 229 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013. Respectivul comitet este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (3) În cazul în care avizul comitetului menționat la alineatul (1) urmează să fie obținut prin procedură scrisă, respectiva procedură se încheie fără rezultat atunci când, în termenul stabilit pentru emiterea avizului, președintele comitetului decide în acest sens sau cel puțin un sfert dintre membrii comitetului solicită acest lucru.

*Articolul 7*

**Abrogare**

Regulamentul (CEE) nr. 3491/90 se abrogă.

Trimiterile la Regulamentul (CEE) nr. 3491/90 se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa la prezentul regulament.

*Articolul 8*

**Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 16 aprilie 2014.

*Pentru Parlamentul European*

*Președintele*

M. SCHULZ

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

D. KOURKOULAS

---

## ANEXĂ

**Tabel de corespondență**

Regulamentul (CEE) nr. 3491/90	Prezentul regulament
Articolul 1	Articolul 2
Articolul 2 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (2)
Articolul 2 alineatul (2)	Articolul 1 alineatul (3)
Articolul 3	Articolele 3-6

**DECLARAȚIE CU PRIVIRE LA ACTELE DELEGATE**

În contextul Regulamentului (UE) nr. 539/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind importurile de orez originar din Bangladesh și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 3491/90 al Consiliului <sup>(1)</sup>, Comisia reamintește angajamentul pe care și l-a asumat la punctul 15 din Acordul-cadru privind relațiile dintre Parlamentul European și Comisia Europeană, de a furniza Parlamentului informații și documentație complete cu privire la reuniunile desfășurate de aceasta cu experți internaționali în cadrul lucrărilor sale pentru pregătirea actelor delegate.

---

<sup>(1)</sup> A se vedea pagina 125 din prezentul Jurnal Oficial.

**REGULAMENTUL (UE) NR. 540/2014 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI****din 16 aprilie 2014****privind nivelul sonor al autovehiculelor și al amortizoarelor de zgomot de înlocuire, de modificare a Directivei 2007/46/CE și de abrogare a Directivei 70/157/CEE****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(2)</sup>,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 26 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), piața internă cuprinde o zonă fără frontiere interne, în cadrul căreia ar trebui să se asigure libera circulație a mărfurilor, a persoanelor, a serviciilor și a capitalului. În acest scop, este în vigoare un sistem cuprinzător de omologare UE de tip pentru autovehicule. Cerințele tehnice pentru omologarea UE de tip a autovehiculelor și a amortizoarelor de zgomot ale acestora în ceea ce privește nivelurile sonore admise ar trebui armonizate pentru a se evita adoptarea unor cerințe care diferă de la un stat membru la altul și pentru a garanta buna funcționare a pieței interne, oferind, în același timp, un nivel ridicat de protecție a mediului și a siguranței publice și o mai bună calitate a vieții și a sănătății, și luând în considerare vehiculele rutiere ca sursă semnificativă de zgomot în sectorul transporturilor.
- (2) Cerințele în materie de omologare UE de tip se aplică deja în contextul dreptului Uniunii care reglementează diferite aspecte ale performanței autovehiculelor, precum emisiile de CO<sub>2</sub> provenite de la autoturisme și de la vehiculele utilitare ușoare, emisiile poluante și standardele de siguranță. Cerințele tehnice aplicabile în temeiul prezentului regulament ar trebui elaborate în așa fel încât să se asigure o abordare coerentă în ansamblul dreptului Uniunii, ținând seama de toți factorii de zgomot relevanți.
- (3) Zgomotul traficului rutier afectează sănătatea în numeroase feluri. Stresul prelungit cauzat de zgomot poate epuiza rezervele fizice umane, poate perturba capacitatea de reglare a funcțiilor organelor și, prin urmare, poate limita eficacitatea acestora. Zgomotul traficului rutier este un posibil factor de risc pentru apariția de afecțiuni și incidente medicale, cum ar fi hipertensiunea arterială și atacurile de cord. Efectele zgomotului traficului rutier ar trebui cercetate în continuare în același mod, astfel cum se prevede în Directiva 2002/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (4) Directiva 70/157/CEE a Consiliului <sup>(4)</sup> a armonizat cerințele tehnice diferite ale statelor membre referitoare la nivelul sonor admis al autovehiculelor și al sistemelor de evacuare ale acestora în scopul instituirii și funcționării pieței interne. În scopul funcționării adecvate a pieței interne și pentru a asigura o aplicare uniformă și coerentă în întreaga Uniune, este oportună înlocuirea directivei prin prezentul regulament.

<sup>(1)</sup> JO C 191, 29.6.2012, p. 76.

<sup>(2)</sup> Poziția Parlamentului European din 6 februarie 2013 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Poziția în primă lectură a Consiliului din 20 februarie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial). Poziția Parlamentului European din 2 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

<sup>(3)</sup> Directiva 2002/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 iunie 2002 privind evaluarea și gestiunea zgomotului ambiental (JO L 189, 18.7.2002, p. 12).

<sup>(4)</sup> Directiva 70/157/CEE a Consiliului din 6 februarie 1970 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la nivelul de zgomot admis și la sistemul de evacuare al autovehiculelor (JO L 42, 23.2.1970, p. 16).

- (5) Prezentul regulament reprezintă un regulament distinct în contextul procedurii de omologare de tip în conformitate cu Directiva 2007/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>. În consecință, anexele IV, VI și XI la respectiva directivă ar trebui modificate.
- (6) Directiva 70/157/CEE se referă la Regulamentul nr. 51 al Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite (CEE-ONU) privind emisiile sonore <sup>(2)</sup>, care specifică metoda de încercare pentru emisiile sonore, și la Regulamentul nr. 59 al CEE-ONU privind dispozițiile uniforme privind omologarea dispozitivelor de amortizare a zgomotului de înlocuire <sup>(3)</sup>. Ca parte contractantă la Acordul CEE-ONU din 20 martie 1958 privind adoptarea specificațiilor tehnice uniforme pentru vehicule cu roți, echipamente și componente care pot fi montate și/sau folosite la vehicule cu roți și condițiile pentru recunoașterea reciprocă a omologărilor acordate pe baza acestor specificații <sup>(4)</sup>, Uniunea a decis să aplice respectivele regulamente.
- (7) De la data adoptării sale, Directiva 70/157/CEE a fost modificată substanțial de mai multe ori. Cea mai recentă reducere a nivelurilor de zgomot pentru autovehicule, care a fost introdusă în 1995, nu a avut efectul scontat. Unele studii au arătat că metoda de încercare folosită în temeiul directivei respective nu mai reflectă comportamentul real la volan în traficul urban. În special, astfel cum se precizează în Cartea verde privind viitoarea strategie în materie de zgomot din 4 noiembrie 1996, contribuția zgomotului de rulare a pneurilor la totalul emisiilor sonore a fost subestimată în metoda de încercare.
- (8) Prezentul regulament ar trebui, prin urmare, să introducă o metodă de încercare diferită de cea prevăzută în Directiva 70/157/CEE. Noua metodă ar trebui să se bazeze pe metoda de încercare publicată de către Grupul de lucru al CEE-ONU asupra zgomotului (GRB) în anul 2007 care a încorporat versiunea din 2007 a standardului ISO 362. Comisiei i-au fost prezentate rezultatele monitorizării, atât prin metodele de încercare vechi, cât și prin cele noi.
- (9) Noua metodă de încercare este considerată reprezentativă pentru emisiile sonore în condiții normale de trafic, dar este mai puțin reprezentativă pentru emisiile sonore în condițiile cele mai defavorabile. Prin urmare, este necesar să se prevadă în prezentul regulament dispoziții suplimentare referitoare la emisiile sonore. Aceste dispoziții ar trebui să stabilească cerințe preventive menite să acopere condițiile de conducere a vehiculului în traficul real în afara ciclului de conducere de la omologarea de tip și să prevină trișarea ciclului. Aceste condiții de conducere sunt importante pentru mediu și este important să se asigure că emisiile sonore ale unui vehicul în condițiile de circulație urbană nu diferă în mod semnificativ față de cele scontate ca urmare a rezultatelor încercării de omologare de tip pentru acest vehicul specific.
- (10) Prezentul regulament ar trebui, de asemenea, să reducă și mai mult nivelurile de zgomot. Acesta ar trebui să țină cont de noile cerințe mai stricte în materie de zgomot pentru pneurile autovehiculelor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 661/2009 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup>. Studiile care evidențiază nocivitatea și efectele adverse asupra sănătății provocate de zgomotul traficului rutier, precum și costurile și beneficiile asociate ar trebui luate de asemenea în considerare.
- (11) Valorile-limită globale ar trebui reduse pentru toate sursele de zgomot ale autovehiculelor, inclusiv pentru admisia aerului în grupul propulsor și sistemul de evacuare, luând în considerare contribuția pneurilor la reducerea zgomotului, astfel cum se menționează în Regulamentul (CE) nr. 661/2009.
- (12) Capitolul III din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(6)</sup>, în conformitate cu care statele membre realizează supravegherea pieței și efectuează controale privind produsele care intră pe piața Uniunii, se aplică produselor care intră sub incidența prezentului regulament.

<sup>(1)</sup> Directiva 2007/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de stabilire a unui cadru pentru omologarea autovehiculelor și remorcilor acestora, precum și a sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate destinate vehiculelor respective (Directivă-cadru) (JO L 263, 9.10.2007, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamentul nr. 51 al Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite (CEE-ONU) — Prevederi uniforme privind omologarea vehiculelor motorizate care au cel puțin patru roți în privința emisiilor lor sonore (JO L 137, 30.5.2007, p. 68).

<sup>(3)</sup> Regulamentul nr. 59 al Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite (CEE-ONU) — Dispoziții uniforme privind omologarea dispozitivelor de amortizare a zgomotului de înlocuire (JO L 326, 24.11.2006, p. 43).

<sup>(4)</sup> Decizia 97/836/CE a Consiliului din 27 noiembrie 1997 în vederea aderării Comunității Europene la Acordul Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite privind adoptarea specificațiilor tehnice uniforme pentru vehicule cu roți, echipamente și componente care pot fi montate și/sau folosite la vehicule cu roți și condițiile pentru recunoașterea reciprocă a omologărilor acordate pe baza acestor specificații („Acordul revizuit din 1958”) (JO L 346, 17.12.1997, p. 78).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (CE) nr. 661/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind cerințele de omologare de tip pentru siguranța generală a autovehiculelor, a remorcilor acestora, precum și a sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate care le sunt destinate (JO L 200, 31.7.2009, p. 1).

<sup>(6)</sup> Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

- (13) Zgomotul este o problemă cu fațete multiple, cu multiple surse și factori care afectează sunetul perceput de oameni și impactul asupra acestora. Nivelul sonor al vehiculelor depinde în parte de mediul în care circulă vehiculele, în special de calitatea infrastructurilor rutiere și, prin urmare, este necesară o abordare mai bine integrată. Directiva 2002/49/CE impune elaborarea periodică a unor hărți acustice strategice, printre altele, cu privire la drumurile principale. Informațiile prezentate în hărțile respective ar putea constitui baza activității de cercetare viitoare cu privire la zgomotul ambiental în general și zgomotul produs de suprafața drumului în special, precum și a unor ghiduri de bune practici în materie de dezvoltare tehnologică a calității drumurilor și a unei clasificări a tipurilor de suprafețe de drumuri, după caz.
- (14) Cel de al șaselea Program comunitar de acțiune pentru mediu <sup>(1)</sup> a stabilit cadrul pentru elaborarea politicilor de mediu în Uniune pentru perioada 2002-2012. Programul respectiv a făcut apel la acțiuni în domeniul poluării fonice pentru a reduce în mod substanțial numărul de persoane afectate în mod regulat de nivelurile sonore medii pe termen lung, în special cele provocate de trafic.
- (15) Măsurile tehnice de reducere a nivelului sonor al autovehiculelor trebuie să respecte o serie de cerințe concurente, cum ar fi cele privind reducerea zgomotului și a emisiilor poluante și obținerea unei mai mari siguranțe în circulație, menținând vehiculul respectiv cât se poate de ieftin și de eficient. În încercarea sa de a respecta toate aceste cerințe și de a menține un echilibru între acestea, industria autovehiculelor se confruntă mult prea des cu limita fezabilității tehnice actuale. Prin introducerea de materiale și de metode noi și inovatoare, industria autovehiculelor a reușit în repetate rânduri să extindă aceste limite. Dreptul Uniunii ar trebui să stabilească un cadru clar pentru inovare realizabil într-un interval de timp realist. Prezentul regulament creează un asemenea cadru și oferă, astfel, un stimulent imediat pentru inovare, ținând seama de nevoile societății, fără a limita în niciun fel libertatea economică, vitală pentru acest sector.
- (16) Poluarea fonică este, în primul rând, o problemă locală, care necesită însă o soluție la nivelul Uniunii. Un prim pas pentru orice politică durabilă privind emisiile sonore ar trebui să fie crearea de măsuri pentru reducerea nivelului sonor la sursă. Deoarece prezentul regulament vizează sursa de zgomot care este reprezentată de autovehicule și având în vedere faptul că sursa de zgomot respectivă este, prin definiție, mobilă, nu este suficientă luarea de măsuri exclusiv la nivel național.
- (17) Punerea la dispoziția consumatorilor și a autorităților publice a informațiilor referitoare la emisiile sonore poate influența deciziile de cumpărare și accelera tranziția către un parc auto mai silențios. În consecință, producătorii ar trebui să furnizeze informații referitoare la nivelurile sonore ale vehiculelor la punctul de vânzare și în materialele promoționale de natură tehnică. O etichetă, comparabilă cu etichetele utilizate pentru a furniza informații referitoare la emisiile de CO<sub>2</sub>, la consumul de carburant și la zgomotul provocat de pneuri, ar trebui să informeze consumatorii cu privire la emisiile sonore ale unui vehicul. Comisia ar trebui să efectueze o evaluare a impactului cu privire la condițiile de etichetare aplicabile nivelurilor de poluare fonică și a aerului, precum și cu privire la informarea consumatorilor. Respectiva evaluare a impactului ar trebui să țină cont de diferitele tipuri de vehicule reglementate de prezentul regulament (inclusiv vehiculele exclusiv electrice), precum și de efectul pe care o astfel de etichetare ar putea să îl aibă asupra industriei autovehiculelor.
- (18) Pentru a reduce zgomotul traficului rutier, autoritățile publice ar trebui să fie în măsură să instituie măsuri și stimulente pentru a încuraja utilizarea unor vehicule mai silențioase.
- (19) Beneficiile pentru mediu preconizate ale vehiculelor electrice hibride sau exclusiv electrice au condus la o reducere considerabilă a zgomotului emis de aceste vehicule. Reducerea respectivă a dus la eliminarea unei surse importante a unui semnal sonor pe care se bazează pietonii nevăzători, cei cu deficiențe de vedere și bicicliștii, printre alți utilizatori ai drumurilor, pentru a se informa în legătură cu apropierea, prezența sau îndepărtarea acestor vehicule. Prin urmare, sectorul industrial dezvoltă sisteme de avertizare acustică ale vehiculelor (AVAS) pentru a compensa această lipsă de semnal sonor la vehiculele electrice hibride sau exclusiv electrice. Performanțele unor astfel de AVAS montate pe vehicule ar trebui armonizate. La dezvoltarea respectivelor sisteme AVAS ar trebui să se țină cont de impactul global al zgomotului asupra populației.
- (20) Comisia ar trebui să examineze potențialul unor sisteme de siguranță activă instalate la bordul unor vehicule mai silențioase, precum vehiculele electrice hibride sau exclusiv electrice, cu scopul de a sprijini mai bine atingerea obiectivului de îmbunătățire a siguranței utilizatorilor vulnerabili ai drumurilor din zonele urbane, cum ar fi pietonii nevăzători, pietonii cu deficiențe de vedere și auz, bicicliștii și copiii.
- (21) Nivelul sonor al vehiculelor are un impact direct asupra calității vieții cetățenilor Uniunii, în special în zonele urbane în care transportul public electric sau subteran sau facilitățile pentru ciclism sau infrastructura pentru mersul pe jos sunt puțin dezvoltate sau inexistente. Obiectivul fixat de Parlamentul European în Rezoluția sa din 15 decembrie 2011 referitoare la foaia de parcurs pentru un spațiu european unic al transporturilor — Către un

<sup>(1)</sup> Decizia nr. 1600/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iulie 2002 de stabilire a celui de-al șaselea program comunitar de acțiune pentru mediu (JO L 242, 10.9.2002, p. 1).

sistem de transport competitiv și eficient din punctul de vedere al resurselor <sup>(1)</sup>, și anume dublarea numărului de utilizatori ai transporturilor publice, ar trebui luat, de asemenea, în considerare. Comisia și statele membre ar trebui să promoveze, ținând seama de principiul subsidiarității, transporturile publice, mersul pe jos și cu bicicleta pentru a reduce poluarea fonică din zonele urbane.

- (22) Nivelul sonor al unui vehicul depinde în parte de modul în care este utilizat și de buna sa întreținere după cumpărare. Prin urmare, este necesară sensibilizarea cetățenilor Uniunii cu privire la importanța unui mod de conducere fluid și care să respecte limitele de viteză existente în fiecare stat membru.
- (23) Pentru a simplifica legislația de omologare de tip a Uniunii, în conformitate cu recomandările din 2007 ale raportului CARS 21, este oportun ca prezentul regulament să se bazeze pe Regulamentul nr. 51 al CEE-ONU în ceea ce privește metoda de încercare și pe Regulamentul nr. 59 al CEE-ONU în ceea ce privește amortizoarele de zgomot de înlocuire.
- (24) Pentru a permite Comisiei să adapteze anumite cerințe din anexele I, IV, VIII și X la prezentul regulament la evoluția tehnică, competența de a adopta acte legislative în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei pentru modificarea dispozițiilor din anexele respective cu privire la metodele de încercare și nivelurile sonore. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. În pregătirea și elaborarea actelor delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, adecvată și în timp util a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.
- (25) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume de a stabili cerințe administrative și tehnice pentru omologarea UE de tip a tuturor vehiculelor noi cu privire la nivelul sonor și a amortizoarelor de zgomot de înlocuire și a componentelor acestora omologate de tip ca unități tehnice separate, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, mai degrabă, având în vedere amploarea și efectele acestuia, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat.
- (26) Ca o consecință a aplicării noului cadru de reglementare stabilit prin prezentul regulament, Directiva 70/157/CEE ar trebui abrogată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### Obiectul

Prezentul regulament stabilește cerințele administrative și tehnice pentru omologarea UE de tip a tuturor vehiculelor noi din categoriile menționate la articolul 2 cu privire la nivelul lor sonor și a amortizoarelor de zgomot de înlocuire și a componentelor acestora omologate de tip ca unități tehnice separate proiectate și fabricate pentru vehiculele din categoriile  $M_1$  și  $N_1$  cu scopul de a facilita înregistrarea, vânzarea și punerea lor în circulație pe teritoriul Uniunii.

#### Articolul 2

##### Domeniul de aplicare

Prezentul regulament se aplică vehiculelor din categoriile  $M_1$ ,  $M_2$ ,  $M_3$ ,  $N_1$ ,  $N_2$  și  $N_3$ , astfel cum sunt definite în anexa II la Directiva 2007/46/CE, precum și amortizoarelor de zgomot de înlocuire și componentelor acestora omologate de tip ca unități tehnice separate, proiectate și fabricate pentru vehiculele din categoriile  $M_1$  și  $N_1$ .

#### Articolul 3

##### Definiții

În înțelesul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute la articolul 3 din Directiva 2007/46/CE.

În plus, se aplică următoarele definiții:

1. „omologarea de tip a unui vehicul” înseamnă procedura menționată la articolul 3 din Directiva 2007/46/CE cu privire la nivelurile sonore;

<sup>(1)</sup> JO C 168 E, 14.6.2013, p. 72.



2. „tip de vehicul” înseamnă o categorie de autovehicule care nu diferă în aspectele esențiale, cum ar fi:
- (a) în cazul vehiculelor din categoriile  $M_1$ ,  $M_2 \leq 3\,500$  kg,  $N_1$  încercate în conformitate cu punctul 4.1.2.1 din anexa II:
    - (i) forma sau materialele caroseriei (în special compartimentul motorului și izolația fonică a acestuia);
    - (ii) tipul de motor (de exemplu, aprindere prin scânteie sau prin compresie, în doi timpi sau în patru timpi, cu piston alternativ sau rotativ), numărul și capacitatea cilindrilor, numărul și tipul carburatoarelor sau sistemelor de injecție, dispunerea supapelor sau tipul de motor electric;
    - (iii) puterea nominală maximă netă și turația (turațiile) aferentă (aferente) a (ale) motorului; totuși, dacă puterea nominală maximă și turația aferentă a motorului diferă numai din cauza unor cartografieri diferite ale motorului, vehiculele respective pot fi considerate ca fiind de același tip;
    - (iv) amortizorul de zgomot;
  - (b) în cazul vehiculelor din categoriile  $M_2 > 3\,500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$ ,  $N_3$  încercate în conformitate cu punctul 4.1.2.2 din anexa II:
    - (i) forma sau materialele caroseriei (în special compartimentul motorului și izolația fonică a acestuia);
    - (ii) tipul de motor (de exemplu, aprindere prin scânteie sau prin compresie, în doi timpi sau în patru timpi, cu piston alternativ sau rotativ), numărul și capacitatea cilindrilor, tipul sistemului de injecție, dispunerea supapelor, turația nominală a motorului (S) sau tipul de motor electric;
    - (iii) vehiculele care au același tip de motor și/sau rapoarte diferite de transmisie în ansamblu pot fi considerate ca fiind vehicule de același tip.

Totuși, dacă diferențele de la litera (b) necesită condiții vizate diferite, astfel cum sunt prezentate la punctul 4.1.2.-2 din anexa II, aceste diferențe sunt considerate ca o schimbare a tipului;

3. „masa totală maximă autorizată” (M) înseamnă masa maximă atribuită unui vehicul pe baza caracteristicilor sale de construcție și a performanțelor sale de proiectare; masa totală maximă autorizată a remorcii sau a semiremorcii include masa statică transferată vehiculului tractor la cuplare;
4. „puterea nominală netă maximă” ( $P_n$ ) înseamnă puterea motorului exprimată în kW și măsurată prin metoda CEE-ONU conform Regulamentului nr. 85 al CEE-ONU (<sup>1</sup>).

Dacă puterea nominală netă maximă este atinsă la mai multe turații ale motorului, se utilizează turația cea mai mare a motorului;

5. „echipament standard” înseamnă configurația de bază a vehiculului, inclusiv toate dispozitivele instalate, care nu impune specificații suplimentare privind configurația sau nivelul echipamentelor, dar dotat cu toate elementele necesare conform actelor de reglementare specificate în anexa IV sau în anexa XI la Directiva 2007/46/CE;
6. „masa conducătorului auto” înseamnă o masă stabilită la 75 kg plasată în punctul de referință al scaunului conducătorului auto;
7. „masa unui vehicul în stare de funcționare” ( $m_{10}$ ) înseamnă
- (a) în cazul unui autovehicul:

masa vehiculului, cu rezervorul (rezervoarele) de combustibil umplut(e) la cel puțin 90 % din capacitatea/capacitățile acestuia (acestora), inclusiv masa conducătorului auto, a carburantului și a lichidelor, dotat cu echipamentele standard în conformitate cu specificațiile producătorului și, dacă sunt prevăzute, masa caroseriei, a cabinei, a cuplajului și a roții (roților) de rezervă, precum și cea a uneltelor;

(<sup>1</sup>) Regulamentul nr. 85 al Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite (CEE/ONU) — Prescripții uniforme privind aprobarea motoarelor cu ardere internă sau a sistemelor de propulsie electrică destinate pentru propulsia autovehiculelor din categoriile M și N referitoare la măsurarea puterii nete și a puterii maxime timp de 30 de minute a sistemelor de propulsie electrică (JO L 326, 24.11.2006, p. 55).

- (b) în cazul unei remorci:
- masa vehiculului, inclusiv combustibilul și lichidele, dotat cu echipamentele standard în conformitate cu specificațiile producătorului și, dacă sunt prevăzute, masa caroseriei, a cuplajului (cuplajelor) suplimentar(e), a roții (roților) de rezervă, precum și cea a uneltelor;
8. „turația nominală a motorului” (S) înseamnă turația motorului declarată în  $\text{min}^{-1}$  (rpm) la care motorul dezvoltă puterea nominală netă maximă, în conformitate cu Regulamentul nr. 85 al CEE-ONU sau, în cazul în care puterea nominală netă maximă este atinsă la mai multe turații ale motorului, cea mai mare dintre aceste turații;
9. „raportul putere/masă” (PMR) înseamnă o valoare numerică calculată în conformitate cu formula de la punctul 4.1.2.-1.1 din anexa II;
10. „punct de referință” înseamnă unul dintre următoarele puncte:
- (a) în cazul vehiculelor din categoriile  $M_1$  și  $N_1$ :
- (i) pentru vehiculele cu motorul în față, extremitatea din față a vehiculului;
- (ii) pentru vehiculele cu motorul la mijloc, centrul vehiculului;
- (iii) pentru vehiculele cu motorul în spate, extremitatea din spate a vehiculului;
- (b) în cazul vehiculelor din categoriile  $M_2$ ,  $M_3$ ,  $N_2$  și  $N_3$ , extremitatea motorului cea mai apropiată de partea frontală a vehiculului;
11. „acelerația vizată” înseamnă accelerația în traficul urban, obținută cu clapeta de accelerație în poziție intermediară, rezultată din calcule statistice;
12. „motor” înseamnă sursa de putere fără accesorii detașabile;
13. „acelerația de referință” înseamnă accelerația necesară în timpul încercării în accelerare pe poligonul de încercare;
14. „factorul de ponderare a raportului de transmisie” (k) înseamnă o valoare numerică adimensională utilizată pentru a combina rezultatele încercărilor obținute cu două rapoarte de transmisie pentru încercarea în accelerare și încercarea la viteză constantă;
15. „factorul de putere parțială” ( $k_p$ ) înseamnă o valoare numerică adimensională utilizată pentru combinarea ponderată a rezultatelor încercării în accelerare și a rezultatelor încercării la viteză constantă a vehiculelor;
16. „preaccelerație” înseamnă aplicarea dispozitivului de comandă a accelerației înainte de linia AA' în scopul obținerii unei accelerații stabile între liniile AA' și BB', după cum se indică în figura 1 din apendicele la anexa II;
17. „raport de transmisie blocat” reprezintă un sistem de control al transmisiei care garantează că treapta de viteză nu se poate modifica în timpul unei încercări;
18. „amortizor de zgomot” înseamnă un set complet de componente necesare pentru limitarea zgomotului produs de motorul autovehiculului și de sistemul de evacuare al acestuia;
19. „amortizor de zgomot de diferite tipuri” înseamnă amortizoare de zgomot care diferă în mod semnificativ în ceea ce privește cel puțin una dintre următoarele caracteristici:
- (a) denumirile comerciale sau mărcile comerciale ale componentelor acestora;
- (b) caracteristicile materialelor care intră în componentele acestora, cu excepția materialelor de acoperire a acestor componente;
- (c) forma sau dimensiunile componentelor acestora;
- (d) principiile de funcționare ale cel puțin uneia dintre componentele acestora;
- (e) montajul componentelor acestora;
- (f) numărul amortizoarelor de zgomot de evacuare sau al componentelor acestora;

20. „familie de modele de amortizoare de zgomot sau de componente ale amortizorului de zgomot” înseamnă un grup de amortizoare de zgomot sau componente ale acestora în care toate caracteristicile de mai jos sunt aceleași:
- (a) prezența fluxului net de gaze de evacuare prin materiale fibroase absorbante atunci când acestea intră în contact cu aceste materiale;
  - (b) tipul materialelor fibroase;
  - (c) specificațiile materialului liant, dacă este cazul;
  - (d) dimensiunile medii ale fibrelor;
  - (e) densitatea minimă a materialului ambalat în vrac în  $\text{kg/m}^3$ ;
  - (f) suprafața maximă de contact între fluxul de gaz și materialul absorbant;
21. „amortizor de zgomot de înlocuire” înseamnă orice piesă a amortizorului de zgomot sau a componentelor acestuia, destinată utilizării pe un vehicul, alta decât tipul de piesă instalat pe vehicul la momentul prezentării acestuia pentru omologarea UE de tip în conformitate cu prezentul regulament;
22. „sistem de avertizare acustică a vehiculului” (AVAS) înseamnă un sistem destinat vehiculelor electrice hibride sau exclusiv electrice care emite sunete pentru a semnaliza pietonilor și altor utilizatori ai drumurilor prezența vehiculului;
23. „punct de vânzare” înseamnă un spațiu în care vehiculele sunt stocate și oferite consumatorilor spre vânzare;
24. „materiale promoționale de natură tehnică” înseamnă manuale tehnice, broșuri, pliante și cataloage în format tipărit, electronic sau online, precum și site-uri internet, destinate promovării vehiculelor în rândul publicului larg.

#### Articolul 4

##### Obligații generale ale statelor membre

(1) Sub rezerva datelor de aplicare a etapelor prevăzute în anexa III la prezentul regulament și fără a aduce atingere articolului 23 din Directiva 2007/46/CE, statele membre refuză, din motive legate de nivelul sonor admis, să acorde omologarea UE de tip unui autovehicul care nu respectă cerințele prezentului regulament.

(2) De la 1 iulie 2016, statele membre refuză, din motive legate de nivelul sonor admis, să acorde omologarea UE de tip unui tip de amortizor de zgomot de înlocuire sau unor componente ale acestuia, ca unitate tehnică separată, care nu respectă cerințele prezentului regulament.

Statele membre acordă în continuare omologarea UE de tip în conformitate cu Directiva 70/157/CEE unui amortizor de zgomot de înlocuire sau unor componente ale acestuia, ca unitate tehnică separată, destinate vehiculelor omologate de tip înaintea datelor de aplicare a etapelor prevăzute în anexa III la prezentul regulament.

(3) Sub rezerva datelor de aplicare a etapelor prevăzute în anexa III la prezentul regulament, statele membre consideră, din motive legate de nivelul sonor admis, că certificatele de conformitate ale vehiculelor noi nu mai sunt valabile în sensul articolului 26 din Directiva 2007/46/CE și interzic înmatricularea, vânzarea și punerea în circulație a acestor vehicule, atunci când acestea nu sunt conforme cu prezentul regulament.

(4) Statele membre autorizează, din motive legate de nivelul sonor admis, vânzarea și punerea în circulație a unui amortizor de zgomot de înlocuire sau a unor componente ale acestuia, ca unitate tehnică separată, dacă acestea sunt conforme cu un tip pentru care a fost acordată omologarea de tip în conformitate cu prezentul regulament.

Statele membre autorizează vânzarea și punerea în circulație a amortizoarelor de zgomot de înlocuire sau a unor componente ale acestora, care beneficiază de o omologare UE de tip ca unitate tehnică separată în conformitate cu Directiva 70/157/CEE destinată vehiculelor omologate de tip înaintea datelor de aplicare a etapelor prevăzute în anexa III la prezentul regulament.

#### Articolul 5

##### Obligații generale ale producătorilor

(1) Producătorii trebuie să se asigure că vehiculele, motoarele acestora și amortizoarele lor de zgomot sunt proiectate, construite și asamblate astfel încât să permită vehiculelor, în stare normală de funcționare, respectarea prevederilor prezentului regulament, în pofida vibrațiilor la care vehiculele sunt în mod inevitabil supuse.

(2) Producătorii se asigură că amortizoarele de zgomot ale vehiculelor sunt proiectate, construite și asamblate astfel încât să fie în mod rezonabil rezistente la fenomenele de coroziune la care acestea sunt expuse, având în vedere condițiile de utilizare a vehiculelor, inclusiv diferențele climatice regionale.

(3) Producătorul răspunde în fața autorității de omologare pentru toate aspectele procesului de omologare și pentru asigurarea conformității producției, indiferent dacă este sau nu implicat direct în toate etapele fabricării unui vehicul, a unui sistem, a unei componente sau a unei unități tehnice separate.

#### Articolul 6

### Dispoziții suplimentare în materie de emisii sonore (ASEP)

(1) Prezentul articol se aplică vehiculelor din categoriile  $M_1$  și  $N_1$  echipate cu motor cu ardere internă prevăzut cu amortizoare de zgomot ale producătorului de echipamente originale, precum și cu amortizoare de zgomot de înlocuire destinate acestor categorii de vehicule, în conformitate cu anexa IX.

(2) Vehiculele și amortizoarele de zgomot îndeplinesc cerințele din anexa VII.

(3) Se consideră că vehiculele și amortizoarele de zgomot de înlocuire respectă cerințele din anexa VII, fără încercări suplimentare, dacă producătorul vehiculului furnizează autorității de omologare documente tehnice care demonstrează că diferența dintre turația maximă și minimă a vehiculelor la  $BB'$ , astfel cum se menționează în figura 1 din apendicele la anexa II, pentru orice condiție de încercare din interiorul domeniului de control ASEP definit la punctul 2.3 din anexa VII, în ceea ce privește condițiile prevăzute în anexa II, nu depășește  $0,15 \times S$ .

(4) Emisia sonoră a vehiculului sau a amortizorului de zgomot de înlocuire în condiții tipice de conducere pe drum (*on-road*), care sunt diferite de cele în care a fost efectuată încercarea de omologare de tip prevăzută în anexa II și în anexa VII, nu diferă în mod semnificativ de rezultatul încercării.

(5) Producătorul vehiculului nu modifică, adaptează sau introduce în mod intenționat niciun fel de dispozitive sau proceduri mecanice, electrice, termice sau de altă natură, care nu sunt operaționale în timpul funcționării tipice pe drum, exclusiv în scopul îndeplinirii cerințelor privind emisiile sonore prevăzute în prezentul regulament.

(6) În cererea de omologare de tip, producătorul prezintă o declarație, întocmită în conformitate cu modelul din apendicele la anexa VII, în care menționează că tipul de vehicul sau de amortizor de zgomot de înlocuire care urmează a fi omologat respectă cerințele de la prezentul articol.

(7) Alineatele (1)-(6) nu se aplică vehiculelor din categoria  $N_1$  dacă este îndeplinită una dintre condițiile următoare:

- (a) capacitatea motorului nu depășește  $660 \text{ cm}^3$ , iar raportul putere-masă calculat utilizând masa totală maximă autorizată nu depășește 35;
- (b) sarcina utilă este de cel puțin 850 kg, iar raportul putere-masă calculat utilizând masa totală maximă autorizată nu depășește 40.

#### Articolul 7

### Informarea consumatorilor și etichetarea

Producătorii și distribuitorii de vehicule depun eforturi pentru a se asigura că nivelul sonor, în decibeli [dB(A)], al fiecărui vehicul, măsurat în conformitate cu prezentul regulament, este afișat într-un loc vizibil la punctul de vânzare și în materialele promoționale de natură tehnică.

Ținând seama de experiența dobândită prin aplicarea prezentului regulament, Comisia efectuează până la 1 iulie 2018 o evaluare cuprinzătoare a impactului cu privire la condițiile de etichetare aplicabile nivelurilor de poluare fonică și a aerului, precum și cu privire la informarea consumatorilor. Comisia înaintează Parlamentului European și Consiliului un raport privind rezultatele evaluării respective și, după caz, prezintă o propunere legislativă.

*Articolul 8***Sistemul de avertizare acustică pentru vehicule (AVAS)**

Până la 1 iulie 2019, producătorii montează sisteme AVAS care îndeplinesc cerințele prevăzute în anexa VIII pe tipurile de vehicule electrice hibride sau exclusiv electrice noi. Până la 1 iulie 2021, producătorii montează sisteme AVAS pe toate vehiculele electrice hibride sau exclusiv electrice noi. Înainte de datele respective, în cazul în care producătorii decid să instaleze un sistem AVAS pe vehicule, aceștia se asigură că sistemele AVAS respective îndeplinesc cerințele prevăzute în anexa VIII.

Până la 1 iulie 2017, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 10 în vederea reexaminării anexei VIII și al includerii unor cerințe mai amănunțite cu privire la performanțele sistemului AVAS sau ale sistemelor de siguranță activă, ținând seama de lucrările CEE-ONU pe această temă.

*Articolul 9***Modificarea anexelor**

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 10, pentru a modifica anexele I, IV, VIII și X în vederea adaptării acestora la progresul tehnic.

*Articolul 10***Exercitarea delegării**

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 8 al doilea paragraf și la articolul 9 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 16 iunie 2014.
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 8 al doilea paragraf și la articolul 9 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 8 al doilea paragraf sau al articolului 9 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

*Articolul 11***Clauza de revizuire**

Comisia desfășoară și publică un studiu detaliat cu privire la limitele nivelului sonor pentru tipurile de vehicule noi cel târziu la 1 iulie 2021. Studiul este bazat pe vehiculele care îndeplinesc cele mai recente cerințe de reglementare. Pe baza concluziilor studiului respectiv, Comisia prezintă, după caz, o propunere legislativă.

*Articolul 12***Modificări ale Directivei 2007/46/CE**

Anexele IV, VI și XI la Directiva 2007/46/CE se modifică în conformitate cu anexa XI la prezentul regulament.

*Articolul 13***Dispoziții tranzitorii**

- (1) Până la 30 iunie 2019, standardul ISO 10844:1994 poate fi aplicat ca alternativă la standardul ISO 10844:2011 pentru a controla conformitatea pistei de încercare descrise la punctul 3.1.1 din anexa II.
- (2) Până la 30 iunie 2019, vehiculele cu propulsie hibridă de serie, care au un motor cu ardere internă fără cuplaj mecanic la sistemul de propulsie, sunt scutite de la îndeplinirea cerințelor articolului 6.

*Articolul 14***Abrogare**

- (1) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (2) al doilea paragraf și articolului 4 alineatul (4) al doilea paragraf, Directiva 70/157/CEE se abrogă de la 1 iulie 2027.
- (2) Trimiterile la directiva abrogată se înțeleg ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XII la prezentul regulament.

*Articolul 15***Intrarea în vigoare**

- (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (2) Se aplică de la 1 iulie 2016.
- (3) Punctul 3.1.1 din anexa II se aplică de la 1 iulie 2019.
- (4) Partea B din anexa XI se aplică de la 1 iulie 2027.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 16 aprilie 2014.

*Pentru Parlamentul European*

*Președintele*  
M. SCHULZ

*Pentru Consiliu*

*Președintele*  
D. KOURKOULAS

## LISTA ANEXELOR

Anexa I	Omologarea UE de tip a unui tip de vehicul cu privire la nivelul sonor Apendice 1: Fișă de informații Apendice 2: Model de certificat de omologare UE de tip
Anexa II	Metode și instrumente pentru măsurarea zgomotului produs de autovehicule Apendice: Figuri
Anexa III	Valori-limită
Anexa IV	Amortizoare de zgomot care conțin materiale fibroase insonorizante Apendice: Figura 1 — Aparatura de încercare pentru condiționarea prin pulsații
Anexa V	Zgomotul provocat de aerul comprimat Apendice: Figura 1 — Pozițiile microfonului pentru măsurarea zgomotului provocat de aerul comprimat
Anexa VI	Verificări ale conformității producției pentru vehicule
Anexa VII	Metoda de măsurare pentru evaluarea conformității cu dispozițiile suplimentare referitoare la emisiile sonore Apendice: Model de declarație de conformitate cu dispozițiile suplimentare cu privire la emisia sonoră
Anexa VIII	Măsuri privind Sistemul de avertizare acustică pentru vehicule (AVAS)
Anexa IX	Omologarea UE de tip cu privire la nivelul sonor al amortizoarelor de zgomot ca unități tehnice separate (amortizoare de zgomot de înlocuire) Apendice 1: Fișă de informații Apendice 2: Model de certificat de omologare UE de tip Apendice 3: Model de marcă de omologare UE de tip Apendice 4: Aparatura de încercare Apendice 5: Puncte de măsurare — contrapresiunea
Anexa X	Verificări privind conformitatea producției pentru amortizorul de zgomot de înlocuire ca unitate tehnică separată
Anexa XI	Modificări ale Directivei 2007/46/CE
Anexa XII	Tabel de corespondență

---

## ANEXA I

**OMOLOGAREA UE DE TIP A UNUI TIP DE VEHICUL CU PRIVIRE LA NIVELUL SONOR**

1. CERERE PENTRU OMOLOGAREA UE DE TIP A UNUI TIP DE VEHICUL
  - 1.1. Cererea pentru omologarea UE de tip prevăzută la articolul 7 alineatele (1) și (2) din Directiva 2007/46/CE a unui tip de vehicul din punctul de vedere al nivelului sonor se depune de către producătorul vehiculului.
  - 1.2. Apendicele 1 cuprinde un model de fișă de informații.
  - 1.3. Producătorul vehiculului trebuie să pună la dispoziția serviciului tehnic responsabil cu efectuarea încercărilor un vehicul care este reprezentativ pentru tipul de vehicul pentru care se dorește obținerea omologării de tip. Serviciul tehnic responsabil cu efectuarea încercărilor selectează un vehicul reprezentativ pentru tipul de vehicul supus omologării, într-un mod considerat adecvat de către autoritatea de omologare. Pentru a sprijini luarea unei decizii în cursul procesului de selecție, pot fi utilizate metode de încercare virtuală.
  - 1.4. La cererea serviciului tehnic, trebuie puse la dispoziția acestuia, de asemenea, un exemplar al amortizorului de zgomot și un motor cu cel puțin aceeași capacitate cilindrică și aceeași putere nominală maximă precum cele ale motorului cu care este echipat vehiculul pentru care se dorește obținerea omologării de tip.
2. MARCAJE
  - 2.1. Componentele sistemului de evacuare și ale sistemului de admisie, cu excepția armăturilor de fixare și a conductelor, trebuie să poarte următoarele marcaje:
    - 2.1.1. denumirea comercială sau marca producătorului sistemelor și al componentelor acestora;
    - 2.1.2. descrierea comercială a producătorului.
  - 2.2. Marcajele menționate la punctele 2.1.1 și 2.1.2 trebuie să fie clar lizibile și de neșters, chiar și atunci când sistemul este montat pe vehicul.
3. ACORDAREA OMOLOGĂRII UE DE TIP UNUI TIP DE VEHICUL
  - 3.1. Dacă cerințele relevante sunt îndeplinite, se acordă omologarea UE de tip în temeiul articolului 9 alineatul (3) și, dacă e cazul, al articolului 10 alineatul (4) din Directiva 2007/46/CE.
  - 3.2. Apendicele 2 cuprinde un model de certificat de omologare UE de tip.
  - 3.3. Fiecărui tip de vehicul omologat i se atribuie un număr de omologare de tip în conformitate cu anexa VII la Directiva 2007/46/CE. Același stat membru nu poate atribui același număr unui alt tip de vehicul.
    - 3.3.1. Dacă tipul de vehicul respectă valorile-limită prevăzute în etapa 1 din anexa III, secțiunea 3 a numărului de omologare de tip este urmată de caracterul „A”. Dacă tipul de vehicul respectă valorile-limită prevăzute în etapa 2 din anexa III, secțiunea 3 a numărului de omologare de tip este urmată de caracterul „B”. Dacă tipul de vehicul respectă valorile-limită prevăzute în etapa 3 din anexa III, secțiunea 3 a numărului de omologare de tip este urmată de caracterul „C”.
4. MODIFICĂRI ALE OMOLOGĂRILOR UE DE TIP

În cazul unor modificări ale tipului omologat în conformitate cu prezentul regulament, se aplică articolele 13-16 și articolul 17 alineatul (4) din Directiva 2007/46/CE.
5. CONFORMITATEA PRODUCȚIEI
  - 5.1. Se iau măsuri de asigurare a conformității producției în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 12 din Directiva 2007/46/CE.
  - 5.2. Dispoziții speciale
    - 5.2.1. Încercările prevăzute în anexa VI la prezentul regulament corespund celor menționate la punctul 2.3.5 din anexa X la Directiva 2007/46/CE.
    - 5.2.2. În mod normal, inspecțiile menționate la punctul 3 din anexa X la Directiva 2007/46/CE se efectuează o dată la doi ani.



## Apendicele 1

**Fișă de informații nr. ... în temeiul anexei I la Directiva 2007/46/CE cu privire la omologarea UE de tip a unui vehicul în ceea ce privește nivelul sonor admis**

Informațiile de mai jos trebuie prezentate, dacă este cazul, în triplu exemplar și trebuie să includă un cuprins. Toate desenele trebuie prezentate la o scară corespunzătoare și suficient de detaliat în format A4 sau într-un dosar în format A4. Fotografiile, dacă există, trebuie să prezinte detalii suficiente.

Dacă sistemele, componentele sau unitățile tehnice separate au comandă electronică, trebuie prezentate informații privind modul de funcționare al acestora.

0. GENERALITĂȚI
  - 0.1. Marca (denumirea comercială a producătorului): .....
  - 0.2. Tip: .....
  - 0.3. Mijlocul de identificare a tipului, dacă este prezent pe vehicul <sup>(b)</sup>: .....
  - 0.3.1. Amplasarea marcajului: .....
  - 0.4. Categoria vehiculului <sup>(c)</sup>: .....
  - 0.5. Denumirea societății și adresa producătorului: .....
  - 0.8. Denumirea și adresa (adresele) fabricii (fabricilor) de asamblare: .....
  - 0.9. Numele și adresa reprezentantului producătorului (dacă există): .....
1. CARACTERISTICI GENERALE DE CONSTRUCȚIE ALE VEHICULULUI
  - 1.1. Fotografii și/sau desene ale unui vehicul reprezentativ: .....
  - 1.3. Numărul de axe și roți <sup>(4)</sup>: .....
  - 1.3.3. Axe motoare (număr, poziție, interconectare): .....
  - 1.6. Poziția și dispunerea motorului: .....
2. MASE ȘI DIMENSIUNI <sup>(f)</sup> <sup>(g)</sup> <sup>(7)</sup> (ÎN KG ȘI MM) (DACĂ ESTE CAZUL, CU TRIMITERI LA DESENE)
  - 2.4. Categoria dimensiunilor vehiculului (de gabarit): .....
  - 2.4.1. Pentru șasiu fără caroserie: .....
  - 2.4.1.1. Lungime <sup>(g5)</sup>: .....
  - 2.4.1.2. Lățime <sup>(g7)</sup>: .....
  - 2.4.2. Pentru șasiu cu caroserie: .....
  - 2.4.2.1. Lungime <sup>(g5)</sup>: .....
  - 2.4.2.2. Lățime <sup>(g7)</sup>: .....
  - 2.6. Masa în stare de mers <sup>(h)</sup>
    - (a) minimă și maximă pentru fiecare variantă: .....
    - (b) masa fiecărei versiuni (trebuie furnizată o matrice): .....
  - 2.8. Masa totală maximă autorizată declarată de producător <sup>(i)</sup> <sup>(3)</sup>: .....
3. GRUP MOTOPROPULSOR <sup>(9)</sup>
  - 3.1. Producătorul motorului: .....
  - 3.1.1. Codul de motor al producătorului (astfel cum este marcat pe motor sau alte mijloace de identificare): .....

- 3.2. Motor cu ardere internă
- 3.2.1.1. Principiul de funcționare: aprindere prin scânteie/aprindere prin compresie, ciclul în patru timpi/în doi timpi/rotativ <sup>(1)</sup>
- 3.2.1.2. Numărul și dispunerea cilindrilor: .....
- 3.2.1.2.3. Secvența de aprindere: .....
- 3.2.1.3. Cilindreea motorului <sup>(m)</sup>: ... cm<sup>3</sup>
- 3.2.1.8. Puterea nominală maximă <sup>(n)</sup>: ... kW la ... min<sup>-1</sup> (valoare declarată de producător)
- 3.2.4. Alimentarea cu combustibil
- 3.2.4.2. Prin injecție cu combustibil (numai în cazul aprinderii prin compresie): da/nu <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.2.2. Principiul de funcționare: injecție directă/anticameră/cameră de turbulență <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.2.4. Regulator
- 3.2.4.2.4.1. Tip: .....
- 3.2.4.2.4.2.1. Turația la care începe întreruperea alimentării în sarcină: ... min<sup>-1</sup>
- 3.2.4.3. Prin injecție cu combustibil (numai în cazul aprinderii prin scânteie): da/nu <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.3.1. Principiul de funcționare: colectorul de admisie [injecție simplă/multipunct <sup>(1)</sup>]/injecție directă/alta (a se preciza) <sup>(1)</sup>
- 3.2.8. Sistem de admisie
- 3.2.8.1. Supraalimentare: da/nu <sup>(1)</sup>
- 3.2.8.4.2. Filtru de aer, desene: ..... sau
- 3.2.8.4.2.1. Marcă (mărci): .....
- 3.2.8.4.2.2. Tip (tipuri): .....
- 3.2.8.4.3. Amortizor de zgomot la admisie, desene: ..... sau
- 3.2.8.4.3.1. Marcă (mărci): .....
- 3.2.8.4.3.2. Tip (tipuri): .....
- 3.2.9. Amortizor de zgomot
- 3.2.9.2. Descrierea și/sau desenele amortizorului de zgomot: .....
- 3.2.9.4. Amortizor (amortizoare) de zgomot de evacuare: .....
- Tipul, marcajul amortizorului (amortizoarelor) de zgomot de eșapament: .....
- În cazul în care sunt relevante pentru zgomotul exterior, sisteme de reducere a zgomotului în compartimentul motor și pe motor: .....
- 3.2.9.5. Amplasarea segmentului de ieșire al sistemului de evacuare: .....
- 3.2.9.6. Amortizor de zgomot de evacuare care conține materiale fibroase: .....
- 3.2.12.2.1. Convertizor catalitic: da/nu <sup>(1)</sup>
- 3.2.12.2.1.1. Numărul convertizoarelor catalitice și al elementelor (se furnizează informațiile de mai jos pentru fiecare unitate separată): .....
- 3.2.12.2.6. Filtru de particule: da/nu <sup>(1)</sup>
- 3.3. Motorul electric
- 3.3.1. Tip (bobinaj, excitație): .....
- 3.3.1.1. Putere orară maximă: ... kW
- 3.3.1.2. Tensiunea de funcționare: ... V

- 3.4. Motoare sau combinații ale acestora:
- 3.4.1. Vehicul electric hibrid: da/nu <sup>(1)</sup>
- 3.4.2. Categoria vehiculului electric hibrid: alimentare externă/fără alimentare externă <sup>(1)</sup>
- 3.4.3. Comutator de regim de funcționare: cu/fără <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1. Moduri selectabile
- 3.4.3.1.1. Pur electric: da/nu <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.2. Consum exclusiv de combustibil: da/nu <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.3. Moduri hibride: da/nu <sup>(1)</sup> (dacă da, descriere succintă): .....
- 3.4.5. Motor electric (se descrie separat fiecare tip de motor electric)
- 3.4.5.1. Marca: .....
- 3.4.5.2. Tip: .....
- 3.4.5.4. Putere maximă: ... kW
4. TRANSMISIA <sup>(p)</sup>
- 4.2. Tipul (mecanică, hidraulică, electrică etc.): .....
- 4.6. Rapoarte de transmisie

Treapta de viteză	Rapoartele cutiei de viteze (rapoarte între turația motorului și turația arborelui de ieșire)	Raportul (rapoartele) transmisiei finale (raportul între turația arborelui de ieșire și turația roților motoare)	Rapoarte de transmisie totale
Maximum pentru TCV (*) 1 2 3 ...			
Minimum pentru TVC (*) Marșarier			

(\*) Transmisie continuu variabilă.

- 4.7. Viteza maximă prin construcție a vehiculului (în km/h) <sup>(q)</sup>: .....
6. SUSPENSIA
- 6.6. Pneuri și roți
- 6.6.1. Combinație (combinații) pneu/roată
- (a) pentru pneuri se indică dimensiunea, indicele capacității de încărcare și simbolul categoriei de viteză;
- (b) pentru roți se indică dimensiunea (dimensiunile) și deportul (deporturile) jantei (jantelor).
- 6.6.2. Limitele superioară și inferioară ale razelor de rulare
- 6.6.2.1. Axul 1: .....
- 6.6.2.2. Axul 2: .....
- 6.6.2.3. Axul 3: .....
- 6.6.2.4. Axul 4: .....
- etc.

9. CAROSERIE
- 9.1. Tipul de caroserie care utilizează codurile definite în partea C a anexei II la Directiva 2007/46/CE: .....
- 9.2. Materiale utilizate și metoda de construcție: .....
12. DIVERSE
- 12.5. Detalii ale oricăror dispozitive care nu aparțin motorului destinate să reducă zgomotul (dacă nu au fost menționate la alte puncte): .....

Data:

Semnătura:

Funcția în cadrul societății:

\_\_\_\_\_

## Apendicele 2

**Model de certificat de omologare UE de tip****[Format maxim: A4 (210 × 297 mm)]**

Ștampila autorității de omologare

Comunicare privind

omologarea de tip <sup>(1)</sup>extinderea omologării de tip <sup>(1)</sup>refuzul omologării de tip <sup>(1)</sup>retragerea omologării de tip <sup>(1)</sup>

pentru un tip de vehicul cu privire la nivelul sonor [Regulamentul (UE) nr. 540/2014].

Numărul omologării de tip: .....

Motivul extinderii: .....

## SECȚIUNEA I

0.1. Marca (denumirea comercială a producătorului): .....

0.2. Tip: .....

0.3. Mijlocul de identificare a tipului, dacă este marcat pe vehicul <sup>(2)</sup>: .....

0.3.1. Amplasarea marcajului: .....

0.4. Categoria vehiculului <sup>(3)</sup>: .....

0.5. Denumirea societății și adresa producătorului: .....

0.8. Denumirea și adresa (adresele) fabricii (fabricilor) de asamblare: .....

0.9. Numele și adresa reprezentantului producătorului (dacă există): .....

## SECȚIUNEA II

1. Informații suplimentare (dacă este cazul): a se vedea addendumul

2. Serviciul tehnic responsabil pentru efectuarea încercărilor: .....

3. Data raportului de încercare: .....

4. Numărul raportului de încercare: .....

5. Eventuale observații: a se vedea addendumul

6. Locul: .....

7. Data: .....

8. Semnătura:

Anexe:

Dosar de omologare

Raport de încercare (pentru sisteme)/Rezultatele încercării (pentru vehicule complete)

<sup>(1)</sup> Se taie mențiunea care nu corespunde.<sup>(2)</sup> Dacă mijlocul de identificare a tipului conține caractere care nu sunt relevante pentru descrierea tipurilor de vehicul incluse în certificatul de omologare de tip, acestea trebuie specificate în documentație prin simbolul: „?” (de exemplu, ABC??123??).<sup>(3)</sup> După cum este prevăzut în anexa IIA la Directiva 2007/46/CE.

## Addendum

## la certificatul de omologare UE de tip nr. ...

1. Informații suplimentare
  - 1.1. Grup motopropulsor
    - 1.1.1. Producătorul motorului: .....
    - 1.1.2. Codul de motor al producătorului: .....
    - 1.1.3. Putere netă maximă (g): ... kW la ... min<sup>-1</sup> sau puterea nominală continuă maximă (motor electric) ... kW <sup>(1)</sup>
    - 1.1.4. Supraalimentare (supraalimentări), marca și tipul: .....
    - 1.1.5. Filtru de aer, marca și tipul: .....
    - 1.1.6. Amortizor (amortizoare) de zgomot de admisie, marca și tipul: .....
    - 1.1.7. Amortizor (amortizoare) de zgomot de evacuare, marca și tipul: .....
    - 1.1.8. Catalizator (catalizatoare), marca și tipul: .....
    - 1.1.9. Filtru (filtre) de particule, marca și tipul: .....
  - 1.2. Transmisie
    - 1.2.1. Tipul (mecanică, hidraulică, electrică etc.): .....
  - 1.3. Dispozitive care nu aparțin motorului destinate să reducă zgomotul: .....
2. Rezultatele încercării
  - 2.1. Nivelul sonor al vehiculului în mișcare: ... dB(A)
  - 2.2. Nivelul sonor al vehiculului în staționare: ... dB(A) la ... min<sup>-1</sup>
    - 2.2.1. Nivelul sonor al aerului comprimat, frâna de serviciu: ... dB(A)
    - 2.2.1. Nivelul sonor al aerului comprimat, frâna de staționare: ... dB(A)
    - 2.2.1. Nivelul sonor al aerului comprimat în timpul acționării regulatorului de presiune: ... dB(A)
  - 2.3. Date pentru facilitarea încercării de conformitate în funcțiune a vehiculelor electrice hibride, în cazul în care un motor cu ardere internă nu poate funcționa atunci când vehiculul este în staționare
    - 2.3.1. Treapta de viteză (i) sau poziția selectorului treptelor de viteză aleasă pentru încercare: .....
    - 2.3.2. Poziția comutatorului de funcționare în timpul măsurătorii  $L_{wot,(i)}$  (dacă acesta este montat) .....
    - 2.3.3. Lungimea de preaccelerare  $l_{PA}$  ... m
    - 2.3.4. Viteza vehiculului la începutul accelerării ... km/h
    - 2.3.5. Nivelul de presiune sonoră  $L_{wot,(i)}$  ... dB(A)
3. Observații: .....

---

<sup>(1)</sup> Se taie mențiunea care nu corespunde.

## ANEXA II

**METODE ȘI INSTRUMENTE PENTRU MĂSURAREA ZGOMOTULUI PRODUS DE AUTOVEHICULE**

## 1. METODE DE MĂSURARE

- 1.1. Zgomotul produs de tipul de vehicul supus omologării UE de tip se măsoară prin cele două metode descrise în prezenta anexă cu vehiculul în mișcare și cu vehiculul în staționare. În cazul unui vehicul electric hibrid al cărui motor cu ardere internă nu poate funcționa când vehiculul este în staționare, nivelul de zgomot emis se măsoară numai în mișcare.

Vehiculele cu o masă totală maximă autorizată care depășește 2 800 kg sunt supuse unei încercări suplimentare pentru măsurarea zgomotului produs de aerul comprimat cu vehiculul în staționare conform specificațiilor din anexa V, dacă echipamentul de frânare corespunzător face parte din vehicul.

- 1.2. Valorile măsurate în conformitate cu încercările prevăzute la punctul 1.1 din prezenta anexă se introduc în raportul de încercare și într-un formular conform modelului din apendicele 2 la anexa I.

## 2. INSTRUMENTE DE MĂSURĂ

## 2.1. Măsurători acustice

Aparatura utilizată pentru măsurarea nivelului sonor trebuie să fie un sonometru de precizie sau un sistem de măsurare echivalent care îndeplinește cerințele pentru clasa 1 de instrumente (inclusiv ecranul de protecție împotriva vântului recomandat de producător, dacă este cazul). Aceste cerințe sunt descrise în standardul „IEC 61672-1:2002: Sonometre de precizie”, ediția a doua, al Comisiei internaționale pentru electrotehnica (IEC).

Măsurătorile se efectuează utilizând răspunsul „rapid” al instrumentului de măsurare acustică și curba „A” de ponderare descrisă de asemenea în „IEC 61672-1:2002”. În cazul în care se utilizează un sistem care include monitorizarea periodică a nivelului de presiune sonoră ponderat în funcție de curba A, citirile trebuie făcute la intervale de timp de maximum 30 ms (milisecunde).

Instrumentele trebuie întreținute și etalonate conform instrucțiunilor producătorului.

## 2.2. Verificarea conformității cu cerințele

Conformitatea instrumentarului pentru măsurări acustice se verifică prin existența unui certificat de conformitate valabil. Un certificat de conformitate este considerat valabil dacă certificarea de conformitate cu standardele a fost efectuată în ultimele 12 luni, pentru dispozitivul de etalonare sonoră, și în ultimele 24 de luni, pentru sistemul de măsură. Toate încercările de conformitate trebuie efectuate de un laborator autorizat pentru efectuarea etalonărilor corespunzătoare standardelor specifice în vigoare.

## 2.3. Etalonarea întregului sistem de măsurare acustică pentru seria de măsurători

La începutul și la sfârșitul fiecărei serii de măsurători se verifică întregul sistem de măsurare acustică prin intermediul unui dispozitiv acustic de etalonare care respectă cerințele cu privire la dispozitivele de etalonare acustice din clasa de precizie 1 conform standardului IEC 60942:2003. Fără nicio altă ajustare, diferența dintre citiri trebuie să fie mai mică sau egală cu 0,5 dB. În cazul în care se depășește această valoare, rezultatele măsurătorilor obținute la ultima verificare anterioară satisfăcătoare nu se consideră valabile.

## 2.4. Instrumente pentru măsurarea vitezei

Turația motorului se măsoară cu instrumente având o precizie de  $\pm 2\%$  sau mai bună la regimul de turații ale motorului prescris pentru măsurătorile efectuate.

Viteza pe drum a vehiculului se măsoară cu instrumente având precizia de cel puțin  $\pm 0,5$  km/h, în cazul în care se utilizează dispozitive de măsurare continuă.

Dacă în cadrul încercării se utilizează măsurători de viteză punctuale, instrumentul de măsură utilizat trebuie să corespundă limitelor de precizie de cel puțin  $\pm 0,2$  km/h.

## 2.5. Instrumente de măsură meteorologice

Instrumentele de măsură meteorologice utilizate pentru monitorizarea condițiilor ambiante în timpul încercării includ dispozitivele de mai jos care au cel puțin precizia specificată mai jos:

- dispozitiv de măsurare a temperaturii,  $\pm 1$  °C;
- dispozitiv de măsurare a vitezei vântului,  $\pm 1,0$  m/s;
- dispozitiv de măsurare a presiunii barometrice,  $\pm 5$  hPa;
- dispozitiv de măsurare a umidității relative,  $\pm 5$  %.

## 3. CONDIȚII DE MĂSURARE

## 3.1. Poligonul de încercare și condițiile ambiante

3.1.1. Suprafața pistei de încercare și dimensiunile poligonului de încercare sunt conforme cu standardul ISO 10844:2011. Suprafața poligonului nu este acoperită cu zăpadă afânată, iarbă înaltă, bucăți de pământ sau cenușă. Nu trebuie să existe niciun obstacol care să poată afecta câmpul sonor în vecinătatea microfonului și a sursei sonore. Observatorul care efectuează măsurătorile trebuie să se poziționeze astfel încât să nu afecteze citirile instrumentului de măsurare.

3.1.2. Măsurătorile nu se fac în condiții de vreme nefavorabile. Trebuie să se asigure că rezultatele nu sunt afectate de rafale de vânt.

Instrumentele de măsură meteorologice trebuie poziționate în imediata apropiere a zonei de încercare, la o înălțime de  $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ . Măsurătorile se efectuează când temperatura aerului ambiant se află în intervalul cuprins între  $+ 5$  °C și  $+ 40$  °C.

Nu se efectuează încercări dacă, la măsurarea zgomotului, viteza vântului, inclusiv rafalele, la înălțimea microfonului depășește 5 m/s.

În perioada de măsurare a zgomotului se înregistrează valorile reprezentative pentru temperatură, viteză și direcția vântului, umiditatea relativă și presiunea barometrică.

La lectură se ignoră orice valoare maximă a zgomotului care pare să nu aibă legătură cu caracteristicile nivelului sonor general al vehiculului.

Zgomotul de fond se măsoară într-un interval de 10 secunde imediat înainte și imediat după o serie de încercări ale vehiculului. Măsurătorile se efectuează cu aceleași microfoane plasate în aceleași poziții ca în timpul încercării. Se înregistrează nivelul maxim al presiunii zgomotului ponderat în funcție de curba A.

Zgomotul de fond (inclusiv orice zgomot provocat de vânt) trebuie să se situeze cu cel puțin 10 dB sub nivelul de presiune a zgomotului ponderat în funcție de curba A produs de vehicul în timpul încercării. Dacă diferența dintre zgomotul ambiant și zgomotul măsurat se situează între 10 și 15 dB(A), pentru a calcula rezultatele încercării, din lecturile sonometrului se scad corecțiile corespunzătoare conform tabelului următor:

Diferența dintre zgomotul ambiant și zgomotul măsurat dB(A)	10	11	12	13	14	15
Corecție dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

## 3.2. Categoria

3.2.1. Vehiculul pentru încercare este reprezentativ pentru vehiculele care urmează să fie introduse pe piață și este selectat de producător în acord cu serviciul tehnic, în vederea îndeplinirii cerințelor prevăzute de prezentul regulament. Măsurătorile se efectuează fără nicio remorcă, cu excepția vehiculelor care nu sunt separabile. La solicitarea producătorului, se pot efectua măsurători pe vehicule cu osia (osiile) liftabilă (liftabile) în poziție ridicată.



Măsurătorile se efectuează pe vehicule la masa de încercare  $m_t$  specificată în conformitate cu tabelul următor:

Categoria vehiculului	Masa de încercare a vehiculului ( $m_t$ )
$M_1$	$m_t = m_{r0}$
$N_1$	$m_t = m_{r0}$
$N_2, N_3$	<p><math>m_t = 50</math> kg pe kW de putere nominală a motorului</p> <p>Sarcina suplimentară pentru a atinge masa de încercare a vehiculului se plasează deasupra axului (axelor) motor (motoare) din spate. Sarcina suplimentară este limitată la 75 % din masa totală maximă autorizată pentru axul din spate. Masa de încercare trebuie realizată cu o toleranță de <math>\pm 5</math> %.</p> <p>Dacă centrul de greutate al sarcinii suplimentare nu poate fi aliniat cu centrul axului din spate, masa de încercare a vehiculului nu trebuie să depășească suma dintre sarcina pe axul din față și cea de pe axul din spate în stare neîncărcată și, respectiv, sarcina suplimentară.</p> <p>Masa de încercare pentru vehiculele cu mai mult de două axe trebuie să fie aceeași cu masa pentru un vehicul cu două axe.</p>
$M_2, M_3$	<p><math>m_t = m_{r0}</math> — masa unui membru al echipajului (dacă este cazul)</p> <p>sau, dacă încercările sunt efectuate pe un vehicul incomplet care nu are caroserie,</p> <p><math>m_t = 50</math> kg pe kW de putere nominală a motorului, în conformitate cu condițiile de mai sus (a se vedea categoria <math>N_2, N_3</math>).</p>

3.2.2. La cererea solicitantului, vehiculul din categoria  $M_2, M_3, N_2$  sau  $N_3$  este considerat reprezentativ pentru tipul de vehicule complete din care face parte dacă încercările sunt efectuate pe un vehicul incomplet care nu are caroserie. La încercarea unui vehicul incomplet, acesta este echipat cu toate materialele de izolare fonică, panourile și componentele și sistemele de reducere a zgomotului relevante, în conformitate cu proiectul producătorului, cu excepția unei părți a caroseriei care se montează într-o etapă ulterioară.

În cazul montării unui rezervor de combustibil suplimentar sau al reparației rezervorului de combustibil inițial, nu este necesară efectuarea de noi încercări, cu condiția ca alte părți sau structuri ale vehiculului care afectează în mod clar emisiile sonore să nu fi fost modificate.

3.2.3. Emisiile sonore generate de rulare a pneurilor sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 661/2009. Pneurile utilizate la încercare sunt reprezentative pentru vehicul, se aleg de producătorul vehiculului și sunt înregistrate în addendumul la apendicele 2 la anexa I la prezentul regulament. Acestea corespund uneia dintre dimensiunile de pneuri desemnate de producător pentru vehicul. Pneul este sau urmează să fie comercializat pe piață în același timp cu vehiculul <sup>(1)</sup>. Pneurile se umflă la presiunea recomandată de producătorul vehiculului pentru masa de încercare a acestuia. Pneurile trebuie să aibă o adâncime a profilului suprafeței de rulare de cel puțin 1,6 mm.

3.2.4. Înainte de începerea măsurătorilor se aduce motorul în condițiile normale de operare.

3.2.5. Dacă vehiculul este echipat cu mai mult de două roți motoare, trebuie încercat pentru regimul de tracțiune destinat utilizării în condiții normale pe drum.

3.2.6. Dacă vehiculul este echipat cu unul sau mai multe ventilatoare cu comandă automată, nu se intervine în acest sistem pe parcursul măsurătorilor.

3.2.7. Dacă vehiculul este echipat cu un amortizor de zgomot care conține materiale fibroase, sistemul de evacuare trebuie pregătit înaintea încercării în conformitate cu anexa IV.

<sup>(1)</sup> Întrucât contribuția pneurilor la emisia sonoră totală este semnificativă, trebuie să se țină seama de dispozițiile de reglementare existente cu privire la emisiile sonore pneu/drum. La cererea producătorului, pneurile de tracțiune, pneurile de zăpadă și pneurile cu destinație specială, astfel cum sunt definite la punctul 2 din Regulamentul nr. 117 al CEE-ONU, nu se utilizează la măsurătorile pentru omologarea de tip și conformitatea producției, în conformitate cu Regulamentul nr. 117 al CEE-ONU (JO L 307, 23.11.2011, p. 3).

## 4. METODE DE ÎNCERCARE

## 4.1. Măsurarea zgomotului vehiculelor în mișcare

## 4.1.1. Condiții generale de încercare

Pe poligonul de încercare se marchează două linii, AA' și BB', paralele cu linia PP' și situate la 10 m în fața liniei PP' și, respectiv, la 10 m în spatele acesteia.

Se efectuează cel puțin patru măsurători pe fiecare latură a vehiculului și pentru fiecare treaptă de viteză. Se pot face măsurători preliminare în vederea ajustării, dar acestea nu vor fi luate în considerare.

Microfonul trebuie amplasat la o distanță de 7,5 m  $\pm$  0,05 m de linia de referință CC' a pistei și la 1,2 m  $\pm$  0,02 m deasupra solului.

Axa de referință pentru condiții de câmp deschis (a se vedea IEC 61672-1:2002) trebuie să fie orizontală și perpendiculară pe traiectoria CC' a vehiculului.

## 4.1.2. Condiții specifice de încercare a vehiculelor

4.1.2.1. Vehicule din categoriile M<sub>1</sub>, M<sub>2</sub>  $\leq$  3 500 kg, N<sub>1</sub>

Direcția liniei mediane a vehiculului trebuie să urmărească linia CC' cât mai aproape posibil pe parcursul întregii încercări, din momentul apropierii de linia AA' până ce spatele vehiculului trece de linia BB'. Dacă vehiculul este echipat cu o transmisie cu mai mult de două roți motoare, acesta se supune încercării în regimul de tracțiune destinat utilizării rutiere normale.

Dacă vehiculul este dotat cu transmisie manuală auxiliară sau cu punte cu rapoarte multiple, se utilizează raportul folosit la circulația normală în oraș. În nicio situație nu se utilizează rapoartele de transmisie pentru mișcări lente, parcare sau frânare.

Masa de încercare a vehiculului este cea prevăzută în tabelul de la punctul 3.2.1.

Viteza de încercare  $v_{\text{test}}$  este de 50 km/h  $\pm$  1 km/h. Această viteză trebuie să fie atinsă atunci când punctul de referință ajunge la linia PP'.

## 4.1.2.1.1. Raportul putere-masă (PMR)

PMR se calculează cu ajutorul următoarei formule:

$PMR = (P_n/m_t) \times 1\,000$ , unde  $P_n$  se măsoară în kW, iar  $m_t$  se măsoară în kg conform punctului 3.2.1 din prezenta anexă.

PMR, adimensional, se utilizează în calculul accelerației.

## 4.1.2.1.2. Calculul accelerației

Calculul accelerației se aplică numai pentru categoriile M<sub>1</sub>, N<sub>1</sub> și M<sub>2</sub>  $\leq$  3 500 kg.

Toate accelerațiile se calculează utilizând viteze diferite ale vehiculului pe poligonul de încercare. Formulele prezentate se utilizează la calculul mărimilor  $a_{\text{wot } i}$ ,  $a_{\text{wot } i + 1}$  și  $a_{\text{wot test}}$ . La AA' sau la PP' viteza se definește ca viteza vehiculului în momentul în care punctul de referință traversează linia AA' ( $v_{AA'}$ ) sau PP' ( $v_{PP'}$ ). Viteza la BB' se definește ca viteza în momentul în care spatele vehiculului trece de linia BB' ( $v_{BB'}$ ). Metoda utilizată pentru calculul accelerației trebuie specificată în raportul de încercare.

Ținând cont de definiția punctului de referință al vehiculului, pentru lungimea vehiculului ( $l_{\text{veh}}$ ) din formula de mai jos sunt luate în considerare valori diferite. Dacă punctul de referință este în fața vehiculului, atunci  $l = l_{\text{veh}}$ , dacă este situat la mijloc:  $l = 1/2 l_{\text{veh}}$ , iar dacă este situat în spate:  $l = 0$ .

## 4.1.2.1.2.1 Procedura de calcul pentru vehicule cu transmisie manuală, transmisie automată, transmisie adaptivă și transmisie continuu variabilă (TCV) încercate cu raportul de transmisie blocat este următoarea:

$$a_{\text{wot test}} = [(v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2]/(2 * (20 + l))$$

$a_{\text{wot test}}$  utilizată la selecția treptei de viteză este media celor patru  $a_{\text{wot test}, i}$  obținute în timpul fiecărui parcurs de măsurare valabil.

Se poate utiliza preacelerația. Punctul în care se apasă pedala de accelerație înaintea liniei AA' se consemnează în raportul de încercare.

4.1.2.1.2.2. Procedura de calcul pentru vehiculele cu transmisie automată, transmisie adaptivă și TCV supuse încercării cu raportul de transmisie neblocaț este următoarea:

$a_{\text{wot test}}$  utilizată la selecția treptei de viteză este media celor patru  $a_{\text{wot test}, i}$  obținute în timpul fiecărui parcurs de măsurare valabil.

În cazul în care dispozitivele sau măsurătorile descrise la punctul 4.1.2.14.2 pot fi utilizate pentru a controla funcționarea transmisiei în vederea îndeplinirii cerințelor de încercare,  $a_{\text{wot test}}$  se calculează utilizând formula:

$$a_{\text{wot test}} = [(v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{AA}}/3,6)^2]/[2 * (20 + 1)]$$

Se poate utiliza preacelerația.

Dacă nu se utilizează niciunul dintre dispozitivele sau măsurătorile descrise la punctul 4.1.2.14.2,  $a_{\text{wot test}}$  se calculează utilizând formula:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = [(v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{PP}}/3,6)^2]/[2 * (10 + 1)]$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$ : accelerația dintre punctele PP și BB

Nu se utilizează preacelerația.

Pedala de accelerație se apasă în momentul în care punctul de referință al vehiculului ajunge la linia AA'.

4.1.2.1.2.3 Accelerația vizată

Accelerația vizată  $a_{\text{urban}}$  definește accelerația tipică în traficul urban și derivă din investigații statistice. Este funcție de raportul de putere-masă PMR al vehiculului.

Accelerația vizată  $a_{\text{urban}}$  se calculează cu ajutorul următoarei formule:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4. Accelerația de referință

Accelerația de referință  $a_{\text{wot ref}}$  definește accelerația necesară în timpul încercării în accelerare pe poligonul de încercare. Este o funcție care depinde de PMR al vehiculului. Această funcție este diferită pentru categorii specifice de vehicule.

Accelerația de referință  $a_{\text{wot ref}}$  se calculează cu ajutorul următoarei formule:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ pentru } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ pentru } \text{PMR} < 25$$

4.1.2.1.3. Factorul parțial de putere  $k_p$

Factorul parțial de putere  $k_p$  (a se vedea punctul 4.1.3.1) se utilizează pentru combinația ponderată a rezultatelor încercării în accelerare și a încercării la viteză constantă pentru vehicule din categoria  $M_1$  și  $N_1$ .

Dacă încercarea nu se efectuează într-o singură treaptă de viteză, se utilizează  $a_{\text{wot ref}}$  în loc de  $a_{\text{wot test}}$  (a se vedea punctul 4.1.3.1).

4.1.2.1.4. Selectarea raportului de transmisie

Selectarea rapoartelor de transmisie pentru încercare depinde de potențialul specific de accelerare al acestora  $a_{\text{wot}}$  la debit de combustibil maxim, conform accelerației de referință  $a_{\text{wot ref}}$  necesare pentru încercarea în accelerare la debit de combustibil maxim.

Unele vehicule pot avea programe de software sau moduri de operare diferite pentru transmisie (de exemplu, sport, iarnă, adaptiv). Dacă vehiculul dispune de moduri diferite care conduc la accelerații valabile, producătorul vehiculului trebuie să dovedească, într-un mod considerat adecvat de serviciul tehnic, că vehiculul este încercat într-un mod care permite atingerea unei accelerații cât mai apropiate de  $a_{\text{wot ref}}$ .

#### 4.1.2.1.4.1. Vehicule echipate cu transmisie manuală, automată, adaptivă sau continuu variabilă (TCV) supuse încercării cu raportul de transmisie blocat

Sunt posibile următoarele condiții de selectare a raportului de transmisie:

- (a) dacă un anumit raport de transmisie permite atingerea accelerației de referință  $a_{\text{wot ref}}$  cu toleranța de  $\pm 5\%$ , însă fără a depăși  $2,0 \text{ m/s}^2$ , încercarea se efectuează cu acest raport de transmisie;
- (b) dacă niciunul dintre rapoartele de transmisie nu permite atingerea accelerației prescrise, se alege un raport de transmisie  $i$ , care conduce la o accelerație mai mare, și un raport de transmisie  $i + 1$ , care conduce la o accelerație mai mică decât accelerația de referință. Dacă valoarea accelerației în raportul de transmisie  $i$  nu depășește  $2,0 \text{ m/s}^2$ , pentru încercare se utilizează ambele rapoarte de transmisie. Factorul de ponderare în raport cu accelerația de referință  $a_{\text{wot ref}}$  se calculează astfel:

$$k = [a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}] / [a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}}];$$

- (c) dacă valoarea accelerației în raportul de transmisie  $i$  depășește  $2,0 \text{ m/s}^2$ , se utilizează primul raport de transmisie care conduce la o accelerație mai mică de  $2,0 \text{ m/s}^2$ , cu condiția ca treapta de viteză  $i + 1$  să nu conducă la o accelerație mai mică decât  $a_{\text{urban}}$ . În acest caz se utilizează două trepte,  $i$  și  $i + 1$ , inclusiv treapta  $i$  cu accelerația mai mare de  $2,0 \text{ m/s}^2$ . În alte situații, nu se utilizează nicio altă treaptă de viteză. Pentru calculul factorului parțial de putere  $k_p$  în locul  $a_{\text{wot ref}}$  se utilizează accelerația  $a_{\text{wot test}}$  obținută în timpul încercării;
- (d) dacă vehiculul are o transmisie cu doar o singură selecție pentru raportul de transmisie, încercarea în accelerare se efectuează cu selecția respectivă a treptei de viteză. Accelerația obținută este apoi utilizată în calculul factorului parțial de putere  $k_p$  în loc de  $a_{\text{wot ref}}$ ;
- (e) dacă pentru un raport de transmisie se depășește turația nominală a motorului înainte ca vehiculul să treacă de BB', se utilizează treapta de viteză imediat superioară.

#### 4.1.2.1.4.2. Vehicule cu transmisie automată, transmisie adaptivă sau transmisie continuu variabilă (TCV) supuse încercării cu raportul de transmisie neblocat

Se utilizează poziția selectorului treptelor de viteză aferentă funcționării complet automate.

Valoarea accelerației  $a_{\text{wot test}}$  se calculează conform definiției de la punctul 4.1.2.1.2.2.

Încercarea poate include apoi o modificare a treptei de viteză într-o treaptă inferioară și o accelerație mai mare. Nu este permisă modificarea treptei de viteză într-o treaptă superioară și o accelerație mai mică. Se recomandă evitarea schimbării într-un raport de transmisie care nu se utilizează în traficul urban.

Din aceste motive, este permis să se instaleze și utilizeze dispozitive electronice sau mecanice, inclusiv poziții alternative ale selectorului treptelor de viteză, pentru a preveni trecerea la un raport de transmisie care nu este utilizat în mod obișnuit la încercarea în trafic urban.

Accelerația obținută  $a_{\text{wot test}}$  trebuie să fie mai mare sau egală cu  $a_{\text{urban}}$ .

Dacă este posibil, producătorul va lua măsuri pentru a evita o valoare a accelerației  $a_{\text{wot test}}$  mai mare de  $2,0 \text{ m/s}^2$ .

La calculul factorului parțial de putere  $k_p$  (a se vedea punctul 4.1.2.1.3) se utilizează apoi accelerația obținută  $a_{\text{wot test}}$  în loc de  $a_{\text{wot ref}}$ .

#### 4.1.2.1.5. Încercarea în accelerare

Producătorul definește poziția punctului de referință în fața linei AA' unde are loc apăsarea maximă a pedalei de accelerație. Pedala de accelerație trebuie să fie complet apăsată (cât mai rapid posibil) atunci când punctul de referință al vehiculului ajunge la punctul definit. Pedala de accelerație trebuie menținută apăsată până ce spatele vehiculului ajunge la linia BB'. Pedala de accelerație se eliberează apoi cât mai rapid posibil. Punctul în care se apasă pedala de accelerație se consemnează în raportul de încercare. Serviciul tehnic trebuie să beneficieze de posibilitatea efectuării de încercări prealabile.

În cazul vehiculelor articulate, care constau în două unități inseparabile considerate ca un singur vehicul, semiremorca nu se ia în considerare la stabilirea momentului traversării liniei BB'.

#### 4.1.2.1.6. Încercarea la viteză constantă

Încercarea la viteză constantă se efectuează cu aceeași (aceleași) treaptă (trepte) de viteză specificată (specificate) pentru încercarea în accelerare și la o viteză constantă de 50 km/h cu toleranța de  $\pm 1$  km/h între AA' și BB'. Pe parcursul încercării la viteză constantă, pedala de accelerație se poziționează în așa fel încât viteza între AA' și BB' să fie constantă, conform specificației. Dacă treapta de viteză este blocată pentru încercarea în accelerare, aceeași treaptă de viteză trebuie blocată pentru încercarea la viteză constantă.

Încercarea la viteză constantă nu se solicită pentru vehicule cu PMR < 25.

#### 4.1.2.2. Vehicule din categoriile $M_2 > 3\,500$ kg, $M_3$ , $N_2$ , $N_3$

Dirjecția liniei mediane a vehiculului trebuie să urmărească linia CC' cât mai aproape posibil pe parcursul întregii încercări, din momentul apropiierii de linia AA' până ce spatele vehiculului trece de linia BB'. Încercarea se efectuează fără remorcă sau semiremorcă. Dacă o remorcă nu este ușor separabilă de vehiculul de tracțiune, remorca nu se ia în considerare la evaluarea trecerii de linia BB'. Dacă vehiculul încorporează echipamente precum un amestecător de beton, un compresor etc., aceste echipamente nu trebuie să funcționeze în timpul încercării. Masa de încercare a vehiculului este prevăzută în tabelul de la punctul 3.2.1.

Condiții vizate pentru categoria  $M_2 > 3\,500$  kg,  $N_2$

Atunci când punctul de referință trece de linia BB', turația motorului  $n_{BB'}$  trebuie să fie între 70 % și 74 % din turația S la care motorul dezvoltă puterea sa nominală maximă, iar viteza vehiculului trebuie să fie de  $35$  km/h  $\pm 5$  km/h. Între liniile AA' și BB' trebuie asigurată o stare de accelerare stabilă.

Condiții vizate pentru categoria  $M_3$ ,  $N_3$

Atunci când punctul de referință trece de linia BB', turația motorului  $n_{BB'}$  trebuie să fie între 85 % și 89 % din turația S la care motorul dezvoltă puterea sa nominală maximă, iar viteza vehiculului trebuie să fie de  $35$  km/h  $\pm 5$  km/h. Între liniile AA' și BB' trebuie asigurată o stare de accelerare stabilă.

#### 4.1.2.2.1. Selectarea raportului de transmisie

##### 4.1.2.2.1.1. Vehicule cu transmisie manuală

Se asigură condiții de accelerare stabile. Alegerea treptei de viteză depinde de condițiile vizate. Dacă diferența de viteză depășește toleranța prescrisă, încercarea se efectuează în două trepte de viteză, una care conduce la o viteză superioară vitezei vizate și una care conduce la o viteză inferioară vitezei vizate.

În cazul în care condițiile vizate sunt îndeplinite în mai multe trepte de viteză, se alege treapta care conduce la viteza cea mai apropiată de 35 km/h. Dacă nicio treaptă nu îndeplinește condițiile vizate pentru  $v_{test}$ , se încearcă două trepte, una care conduce la o viteză mai mare decât  $v_{test}$  și una care conduce la o viteză mai mică decât  $v_{test}$ . Turația vizată a motorului trebuie atinsă în toate situațiile.

Se asigură o stare de accelerare stabilă. În cazul în care într-o anumită treaptă de viteză nu se poate asigura o accelerație stabilă, treapta de viteză respectivă nu este luată în considerare.

##### 4.1.2.2.1.2. Vehicule cu transmisii automate, transmisii adaptive și TCV

Se utilizează poziția selectorului treptelor de viteză aferentă funcționării complet automate. Încercarea poate include apoi o modificare a treptei de viteză într-o treaptă inferioară și o accelerație mai mare. Nu este permisă modificarea treptei de viteză la o categorie superioară și o accelerație mai redusă. Este de evitat trecerea la un raport de transmisie care nu se utilizează la încercarea în trafic urban specificată. Din aceste motive, este permis să se instaleze și utilizeze dispozitive electronice sau mecanice, pentru a preveni trecerea la un raport de transmisie inferior care nu este utilizat în mod obișnuit la încercarea în trafic urban specificată.

Dacă vehiculul este echipat cu o transmisie care oferă o singură selecție a treptei de viteză (poziția D), care limitează turația motorului în timpul încercării, vehiculul se încearcă utilizând o singură viteză vizată. În cazul în care vehiculul este echipat cu o combinație motor-transmisie care nu respectă cerințele de la punctul 4.1.2.2.1.1, vehiculul se încearcă utilizând numai viteza sa vizată. Viteza vizată a vehiculului ( $v_{BB'}$ ) pentru încercare este de 35 km/h  $\pm 5$  km/h. Schimbarea într-o treaptă superioară de viteză și o accelerație mai mică sunt permise după ce punctul de referință al vehiculului trece de linia PP'. Trebuie efectuate două încercări: una având viteza finală  $v_{test} = v_{BB'} + 5$  km/h și una având viteza finală  $v_{test} = v_{BB'} - 5$  km/h. Se reține nivelul sonor aferent celei mai ridicate turații a motorului obținută în timpul încercării între AA' și BB'.

## 4.1.2.2.2. Încercarea în accelerare

Când punctul de referință al vehiculului ajunge la linia AA', se apasă la maximum pedala de accelerație (fără a efectua trecerea automată într-o treaptă de viteză inferioară celei utilizate în mod normal în circulația urbană) și se menține complet apăsată până ce spatele vehiculului trece de linia BB', iar punctul de referință se află la cel puțin 5 m în spatele liniei BB', după care pedala de accelerație se eliberează.

În cazul vehiculelor articulate, care constau în două unități inseparabile considerate ca un singur vehicul, semiremorca nu se ia în considerare la stabilirea momentului traversării liniei BB'.

## 4.1.3. Interpretarea rezultatelor

Se înregistrează nivelul maxim de presiune sonoră ponderat în funcție de curba A măsurat la fiecare trecere a vehiculului între cele două linii AA' și BB'. Dacă se constată un maximum de zgomot care se situează în mod evident în afara caracteristicii generale a nivelului de presiune sonoră, măsurătoarea nu se ia în considerare. Se efectuează cel puțin patru măsurători pentru fiecare condiție de încercare, pe fiecare latură a vehiculului și pentru fiecare raport de transmisie. Măsurătorile pe partea dreaptă și pe partea stângă se pot face simultan sau succesiv. La calculul rezultatului final pentru o anumită latură a vehiculului se utilizează rezultatele primelor patru măsurători consecutive valide care, după eliminarea rezultatelor nevalide (a se vedea punctul 3.1), se încadrează în limita de 2 dB(A). Media rezultatelor se face separat pentru fiecare latură. Rezultatul intermediar este valoarea mai mare dintre două medii rotunjite matematic la prima zecimală exactă.

Măsurătorile de viteză la AA', BB' și PP' se înregistrează și se utilizează în calcule rotunjite la prima zecimală după virgulă.

Accelerația calculată  $a_{\text{wot test}}$  se înregistrează cu a doua zecimală după virgulă.

4.1.3.1. Vehicule din categoriile  $M_1$ ,  $N_1$  și  $M_2 \leq 3\,500$  kg

Valorile calculate pentru încercarea în accelerare și încercarea la viteză constantă sunt date de:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot}(i+1)} + k * [L_{\text{wot}(i)} - L_{\text{wot}(i+1)}]$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs}(i+1)} + k * [L_{\text{crs}(i)} - L_{\text{crs}(i+1)}]$$

$$\text{unde } k = [a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot}(i+1)}] / [a_{\text{wot}(i)} - a_{\text{wot}(i+1)}].$$

În cazul încercării într-un singur raport de transmisie, rezultatele sunt valorile măsurate la fiecare încercare.

Rezultatul final se calculează combinând  $L_{\text{wot rep}}$  și  $L_{\text{crs rep}}$ . Ecuația este:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}}).$$

Factorul de ponderare  $k_p$  reprezintă factorul parțial de putere pentru circulația în oraș. În cazuri diferite de încercarea într-o singură treaptă de viteză,  $k_p$  se calculează cu:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot rep}}).$$

Dacă pentru încercare s-a specificat o singură treaptă de viteză,  $k_p$  este dat de formula:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}}).$$

În situațiile în care  $a_{\text{wot test}}$  este mai mic decât  $a_{\text{urban}}$ :

$$k_p = 0.$$

4.1.3.2. Vehicule din categoriile  $M_2 > 3\,500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$ ,  $N_3$ 

Când se încearcă o singură treaptă de viteză, rezultatul final este egal cu rezultatul intermediar. În cazul în care se încearcă două trepte de viteză, se calculează media aritmetică a rezultatelor intermediare.

- 4.2. Măsurarea zgomotului emis de vehicule în staționare
- 4.2.1. Nivelul sonor în vecinătatea vehiculelor
- Rezultatele măsurătorilor se introduc în raportul de încercare menționat în addendumul la apendicele 2 la anexa I.
- 4.2.2. Măsurători acustice
- Pentru măsurători se utilizează un sonometru de precizie sau un sistem de măsurare echivalent, după cum se specifică la punctul 2.1.
- 4.2.3. Poligonul de încercare — condiții ambiante conform specificațiilor din figurile 1 și 3a-3d din apendice.
- 4.2.3.1. În apropierea microfonului nu există niciun obstacol susceptibil să influențeze câmpul acustic și nicio persoană nu este plasată între microfon și sursa de zgomot. Observatorul aparatului de măsură este plasat astfel încât să nu influențeze valorile indicate de aparat.
- 4.2.4. Sunete perturbatoare și interferența vântului
- Valorile indicate de instrumentele de măsură produse de zgomotul ambiant și de vânt trebuie să fie cu cel puțin 10 dB(A) sub nivelul sonor care trebuie măsurat. Se poate plasa la microfon un ecran protector împotriva vântului, cu condiția să se țină cont de efectul acestuia asupra sensibilității microfonului (a se vedea punctul 2.1).
- 4.2.5. Metoda de măsurare
- 4.2.5.1. Natura și numărul măsurătorilor
- În tipul perioadei de funcționare specificate la punctul 4.2.5.3.2.1 se măsoară nivelul sonor maxim exprimat în decibeli ponderat în funcție de curba A [dB(A)].
- În fiecare punct de măsurare se efectuează cel puțin trei măsurători.
- 4.2.5.2. Amplasarea și pregătirea vehiculului
- Vehiculul trebuie amplasat în partea centrală a poligonului de încercare, cu selectorul treptelor de viteză în poziție neutră și ambreiajul cuplat. Dacă prin construcție vehiculul nu permite acest lucru, vehiculul se încearcă în conformitate cu prescripțiile producătorului pentru încercarea motorului în staționare. Înaintea fiecărei serii de măsurători, motorul trebuie adus la condițiile de funcționare normală, conform specificațiilor producătorului.
- Dacă vehiculul este echipat cu unul sau mai multe ventilatoare cu comandă automată, nu se intervine în acest sistem pe parcursul măsurării nivelului sonor.
- Capota motorului sau acoperișul compartimentului motor — dacă există — trebuie să fie închise.
- 4.2.5.3. Măsurarea zgomotului în apropierea sistemului de evacuare, conform figurilor 2 și 3a-3d din apendice
- 4.2.5.3.1. Pozițiile microfonului
- 4.2.5.3.1.1. Microfonul trebuie amplasat la o distanță de 0,5 m  $\pm$  0,01 m față de punctul de referință al conductei de evacuare definit în figurile 2 și 3a-3d din apendice și la un unghi de 45° ( $\pm$  5°) față de axa de curgere la capătul conductei. Microfonul trebuie amplasat la înălțimea punctului de referință, dar nu la mai puțin de 0,2 m față de suprafața solului. Axa de referință a microfonului trebuie să se afle într-un plan paralel cu suprafața solului și trebuie îndreptată spre punctul de referință de la ieșirea evacuării. Dacă sunt posibile două poziții ale microfonului, se utilizează amplasamentul cel mai îndepărtat lateral față de linia mediană longitudinală a vehiculului. Dacă axa de curgere a conductei de evacuare este la 90° față de linia mediană longitudinală a vehiculului, microfonul se amplasează în punctul cel mai depărtat de motor.
- 4.2.5.3.1.2. Pentru vehiculele al căror sistem de evacuare are orificii de evacuare dispuse la distanțe de peste 0,3 m unul față de celălalt, se efectuează măsurători pentru fiecare orificiu de evacuare. Se înregistrează nivelul cel mai ridicat.
- 4.2.5.3.1.3. În cazul unui sistem de evacuare cu două sau mai multe orificii plasate la mai puțin de 0,3 m depărtare și care sunt conectate la același amortizor de zgomot, se efectuează o singură măsurătoare, poziția microfonului fiind determinată de orificiul de evacuare cel mai apropiat de marginea extremă a vehiculului sau, dacă un asemenea orificiu nu există, de orificiul situat cel mai sus în raport cu solul.

- 4.2.5.3.1.4. Pentru vehiculele cu sistem de evacuare vertical (de exemplu, vehicule utilitare), microfonul trebuie amplasat la înălțimea orificiului de evacuare. Axa sa trebuie să fie verticală și orientată în sus. Microfonul trebuie amplasat la o distanță de 0,5 m  $\pm$  0,01 m față de punctul de referință al conductei de evacuare, dar niciodată la mai puțin de 0,2 m de cea mai apropiată margine a vehiculului de sistemul de evacuare.
- 4.2.5.3.1.5. Pentru orificiile sistemului de evacuare amplasate sub caroseria vehiculului, microfonul trebuie amplasat la minimum 0,2 m de partea cea mai apropiată a vehiculului, în punctul cel mai apropiat, dar situat la nu mai puțin de 0,5 m de punctul de referință al conductei de evacuare, la o înălțime de 0,2 m deasupra solului, dar nu în axa fluxului de evacuare. În cazul în care nu este posibil din punct de vedere fizic, cerința privind unghiurile de la punctul 4.2.5.3.1.1 nu trebuie să fie îndeplinită.
- 4.2.5.3.1.6. Exemple de amplasare a microfonului, în funcție de poziția conductei de evacuare, sunt oferite în figurile 3a-3d din apendice.

#### 4.2.5.3.2. Condițiile de funcționare a motorului

##### 4.2.5.3.2.1. Turația vizată a motorului

- 75 % din turația S a motorului pentru vehicule cu turația nominală a motorului  $\leq 5\ 000\ \text{min}^{-1}$ ;
- $3\ 750\ \text{min}^{-1}$  pentru vehicule cu turația nominală a motorului mai mare de  $5\ 000\ \text{min}^{-1}$  și mai mică de  $7\ 500\ \text{min}^{-1}$ ;
- 50 % din turația S a motorului pentru vehicule cu turația nominală a motorului  $\geq 7\ 500\ \text{min}^{-1}$ .

Dacă vehiculul nu poate atinge turația motorului specificată mai sus, turația vizată este cu 5 % sub turația maximă posibilă a motorului pentru încercarea în staționare respectivă.

##### 4.2.5.3.2.2. Procedura de încercare

Se mărește progresiv turația motorului de la ralanti la turația vizată — fără a depăși domeniul de toleranță de  $\pm 3\%$  din turația vizată a motorului — și se menține constantă. Apoi se eliberează rapid pedala de accelerație, turația motorului revenind la ralanti. Se măsoară nivelul sonor într-o perioadă de funcționare compusă dintr-un interval de o secundă în care turația motorului este menținută constantă și din întreaga durată de decelerare. Se reține ca rezultat al încercării valoarea maximă a nivelului sonor înregistrată în cursul acestei perioade de funcționare, rotunjită matematic la prima cifră după virgulă.

##### 4.2.5.3.2.3. Validarea încercării

Măsurătoarea se consideră valabilă dacă turația de încercare a motorului nu diferă de turația vizată a motorului cu mai mult de  $\pm 3\%$  timp de cel puțin 1 secundă.

#### 4.2.6. Rezultate

Se efectuează cel puțin trei măsurători pentru fiecare poziție de încercare. Se înregistrează nivelul maxim al presiunii sonore ponderat în funcție de curba A indicat în timpul fiecăreia dintre cele trei măsurători. La calculul rezultatului final pentru o poziție de măsurare dată se utilizează rezultatele primelor trei măsurători consecutive valide care, după eliminarea rezultatelor nevalidate (ținând cont de specificațiile pentru poligonul de încercare de la punctul 3.1), se încadrează în limita de 2 dB(A). Rezultatul final este nivelul sonor maxim al tuturor celor trei măsurători în toate punctele de măsură.

5. Zgomotul provenit de la un vehicul electric hibrid din categoriile  $M_1$  aflat în mișcare, în cazul în care motorul cu ardere internă nu poate funcționa atunci când vehiculul este în staționare (date raportate pentru a facilita încercarea vehiculului în funcțiune)

- 5.1. Pentru a facilita încercarea de conformitate în funcțiune a vehiculelor electrice hibride — în cazul în care un motor cu ardere internă nu poate funcționa atunci când vehiculul este în staționare —, următoarele informații referitoare la măsurătorile nivelului presiunii sonore efectuate în conformitate cu punctul 4.1 din anexa II pentru autovehiculele în mișcare sunt denumite drept date de referință pentru conformitatea în funcțiune:

- (a) treapta (i) sau, pentru vehiculele supuse încercării cu rapoartele de transmisie neblocați, poziția selectorului treptelor de viteză aleasă pentru încercare;
- (b) poziția comutatorului de funcționare în timpul măsurătorii nivelului presiunii sonore  $L_{\text{wot,(i)}}$  (dacă acesta este montat);
- (c) lungimea de preaccelerare  $l_{\text{pA}}$  în m;



- (d) viteza medie a vehiculului în km/h la începutul perioadei de accelerare la debit de combustibil maxim pentru încercările în treapta (i) de viteză; și
  - (e) nivelul presiunii acustice  $L_{wot,(i)}$ , exprimat în dB(A), din încercarea cu clapeta de accelerație complet deschisă, în treapta (i) de viteză, definit ca valoarea maximă a celor două valori obținute, fiecare, prin calcularea mediei rezultatelor măsurătorilor individuale în fiecare poziție a microfonului.
- 5.2. Datele de referință pentru conformitatea în funcțiune se consemnează în certificatul de omologare UE de tip, astfel cum se precizează la punctul 2.3 din addendumul la apendicele 2 la anexa I.
-

Apendice

Figuri

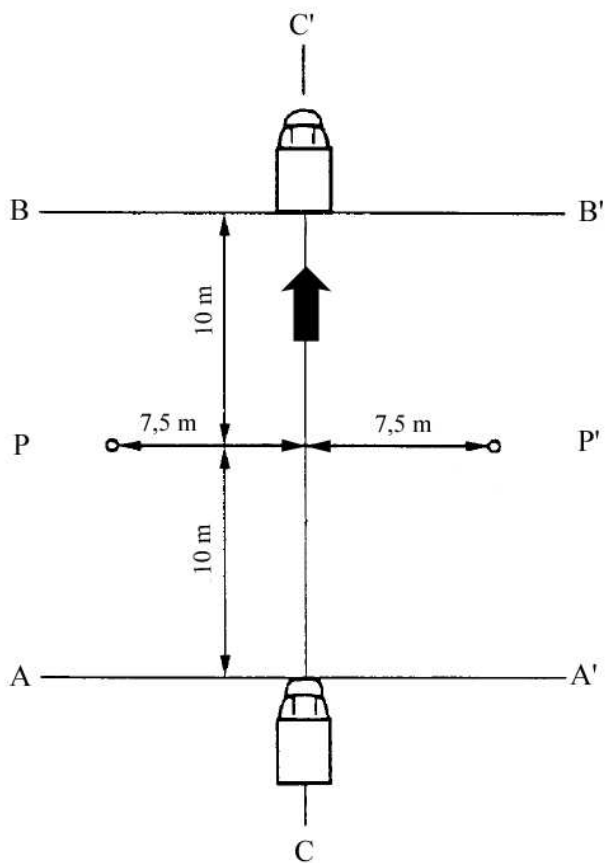
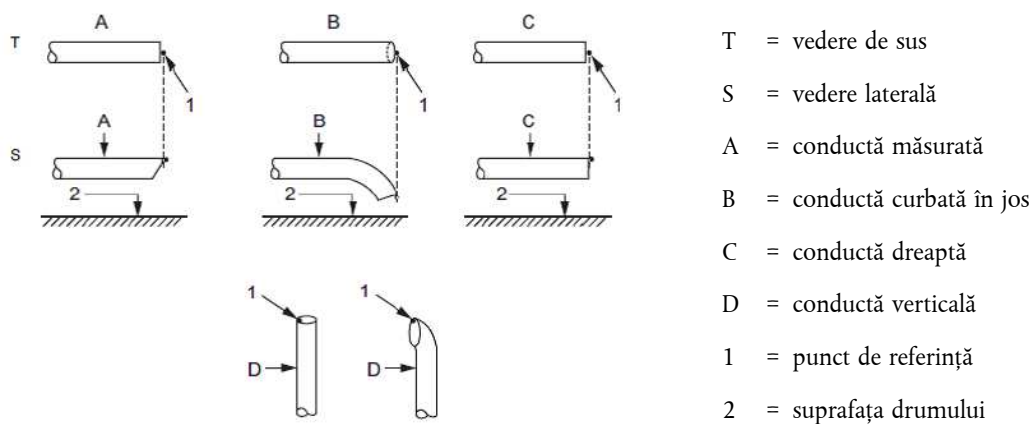


Figura 1: Poziții de măsurare pentru vehiculele în mișcare



- T = vedere de sus
- S = vedere laterală
- A = conductă măsurată
- B = conductă curbată în jos
- C = conductă dreaptă
- D = conductă verticală
- 1 = punct de referință
- 2 = suprafața drumului

Figura 2: Punct de referință

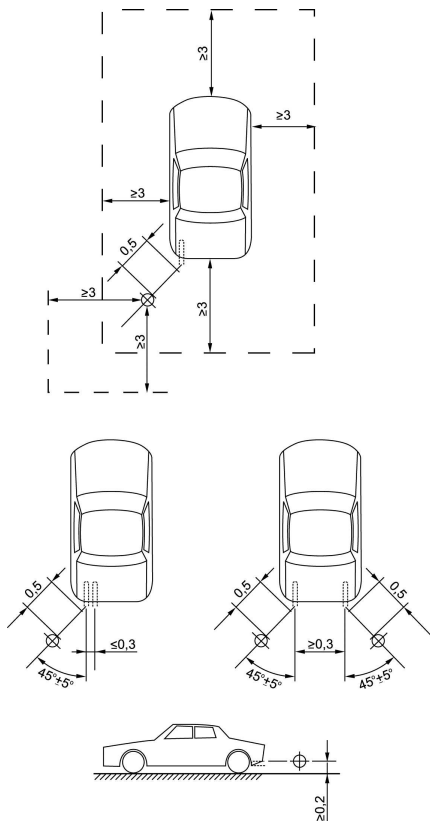


Figura 3a

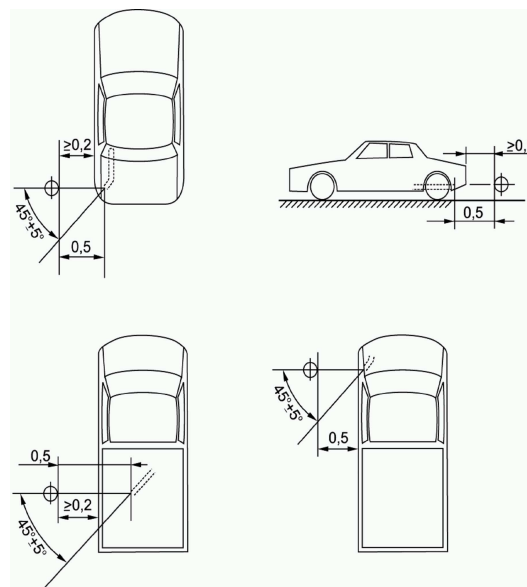


Figura 3b

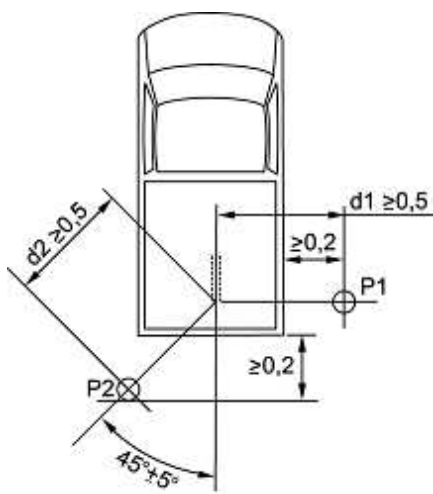


Figura 3c

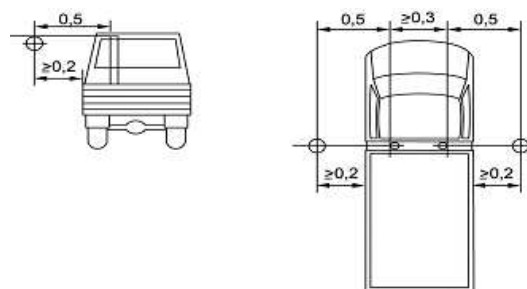


Figura 3d

Figurile 3a – 3d: Exemple de amplasare a microfonului în funcție de poziția conductei de evacuare

## ANEXA III

## VALORI-LIMITĂ

Nivelul sonor măsurat în conformitate cu dispozițiile din anexa II, rotunjit matematic la cea mai apropiată valoare întreagă, nu trebuie să depășească următoarele limite:

Categor- ia vehicul- ului	Descrierea categoriei vehiculului	Valori-limită exprimate în dB(A) [decibeli (A)]		
		Etapa 1 aplicabilă noilor tipuri de vehicule de la 1 iulie 2016	Etapa 2 aplicabilă noilor tipuri de vehicule de la 1 iulie 2020 și pentru prima înregistrare de la 1 iulie 2022	Etapa 3 aplicabilă noilor tipuri de vehicule de la 1 iulie 2024 și pentru prima înregistrare de la 1 iulie 2026
M	Vehicule utilizate pentru transportul de pasageri			
M <sub>1</sub>	raportul putere-masă ≤ 120 kW/1 000 kg	72 <sup>(1)</sup>	70 <sup>(1)</sup>	68 <sup>(1)</sup>
M <sub>1</sub>	120 kW/1 000 kg < raportul putere-masă ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M <sub>1</sub>	160 kW/1 000 kg < raportul putere-masă	75	73	71
M <sub>1</sub>	raportul putere-masă > 200 kW/1 000 kg numărul de locuri pe scaun ≤ 4 punctul R al locului conducătorului auto ≤ 450 mm față de sol	75	74	72
M <sub>2</sub>	masa ≤ 2 500 kg	72	70	69
M <sub>2</sub>	2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg	74	72	71
M <sub>2</sub>	3 500 kg < masa ≤ 5 000 kg; puterea nominală a motorului ≤ 135 kW	75	73	72
M <sub>2</sub>	3 500 kg < masa ≤ 5 000 kg; puterea nominală a motorului > 135 kW	75	74	72
M <sub>3</sub>	puterea nominală a motorului ≤ 150 kW	76	74	73 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	150 kW < puterea nomi- nală a motorului ≤ 250 kW	78	77	76 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	puterea nominală a motorului > 250 kW	80	78	77 <sup>(2)</sup>

Categor- ia vehicul- ului	Descrierea categoriei vehiculului	Valori-limită exprimate în dB(A) [decibeli (A)]		
		Etapa 1 aplicabilă noilor tipuri de vehicule de la 1 iulie 2016	Etapa 2 aplicabilă noilor tipuri de vehicule de la 1 iulie 2020 și pentru prima înregistrare de la 1 iulie 2022	Etapa 3 aplicabilă noilor tipuri de vehicule de la 1 iulie 2024 și pentru prima înregistrare de la 1 iulie 2026
N	Vehicule utilizate pentru transportul de mărfuri			
N <sub>1</sub>	masa ≤ 2 500 kg	72	71	69
N <sub>1</sub>	2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg	74	73	71
N <sub>2</sub>	puterea nominală a motorului ≤ 135 kW	77	75 <sup>(?)</sup>	74 <sup>(?)</sup>
N <sub>2</sub>	puterea nominală a motorului > 135 kW	78	76 <sup>(?)</sup>	75 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	puterea nominală a motorului ≤ 150 kW	79	77	76 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	150 kW < puterea nomi- nală a motorului ≤ 250 kW	81	79	77 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	puterea nominală a motorului > 250 kW	82	81	79 <sup>(?)</sup>

Valorile-limită cresc cu 1 dB [2 dB(A) pentru categoriile N<sub>3</sub> și M<sub>3</sub>] pentru vehiculele care respectă definiția corespunzătoare a vehiculelor de teren specificată în partea A punctul 4 din anexa II la Directiva 2007/46/CE.

Pentru vehiculele din categoria M<sub>1</sub>, valorile-limită mai mari pentru vehiculele de teren sunt valabile numai dacă masa totală maximă autorizată este > 2 tone.

Valorile-limită cresc cu 2 dB(A) pentru vehiculele accesibile scaunelor rulante și vehiculele blindate, astfel cum sunt definite în anexa II la Directiva 2007/46/CE.

<sup>(1)</sup> Vehicule din categoria M<sub>1</sub> derivate din categoria N<sub>1</sub>:

vehiculele din categoria M<sub>1</sub> cu punctul R > 850 mm față de sol și o masă totală autorizată mai mare de 2 500 kg trebuie să se încadreze în valorile-limită aferente categoriei N<sub>1</sub> (2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg).

<sup>(2)</sup> + doi ani pentru tipurile de vehicule noi și + un an pentru înmatricularea vehiculelor noi.

## ANEXA IV

**AMORTIZOARE DE ZGOMOT CARE CONȚIN MATERIALE FIBROASE INSONORIZANTE**

## 1. GENERALITĂȚI

Materialele fibroase insonorizante pot fi utilizate în amortizoarele de zgomot sau în componentele acestora dacă una dintre condițiile de mai jos este îndeplinită:

- (a) gazul de evacuare nu intră în contact cu materialele fibroase;
- (b) amortizorul de zgomot sau componentele acestuia aparțin unei familii de amortizoare de zgomot sau de componente pentru care s-a demonstrat, în cursul unei proceduri de omologare UE de tip în conformitate cu cerințele prezentului regulament pentru un alt tip de vehicul, că nu sunt supuse deteriorării.

În cazul în care nici condiția de la litera (a) și nici condiția de la litera (b) din primul paragraf nu sunt îndeplinite, întregul amortizor de zgomot sau componentele acestuia trebuie supuse unei condiționări convenționale utilizând una dintre cele trei instalații și proceduri descrise la punctele 1.1, 1.2 și 1.3.

În sensul primului paragraf litera (b), un grup de amortizoare de zgomot sau componente ale acestora sunt considerate ca făcând parte din aceeași familie de modele atunci când toate caracteristicile următoare sunt identice:

- (a) prezența fluxului net de gaze de evacuare prin materiale fibroase absorbante atunci când acestea intră în contact cu aceste materiale;
- (b) tipul materialelor fibroase;
- (c) specificațiile materialului liant, dacă este cazul;
- (d) dimensiunile medii ale fibrelor;
- (e) densitatea minimă a materialului ambalat în vrac în kg/m<sup>3</sup>;
- (f) suprafața maximă de contact între fluxul de gaz și materialul absorbant.

## 1.1. Funcționare continuă pe drum pe parcursul a 10 000 km

1.1.1. 50 ± 20 % din această operație trebuie să aibă loc în circulația urbană, restul operației fiind efectuat pe distanțe lungi și la viteză mare; funcționarea continuă pe drum poate fi înlocuită cu un program de încercări pe poligonul de încercare.

1.1.2. Cele două regimuri de viteză trebuie alternate cel puțin de două ori.

1.1.3. Programul complet de încercare trebuie să includă un număr minim de 10 pauze cu o durată de cel puțin trei ore pentru a reproduce efectele de răcire și de condensare care pot avea loc.

## 1.2. Condiționare pe standul de încercare

1.2.1. Prin utilizarea pieselor standard și respectarea instrucțiunilor producătorului, amortizorul de zgomot sau componentele acestuia trebuie montate pe vehiculul menționat la punctul 1.3 din anexa I sau pe motorul la care se face referire la punctul 1.4 din anexa I. În cazul vehiculului menționat la punctul 1.3 din anexa I, vehiculul trebuie instalat pe standul dinamometric cu rulouri. În cazul motorului la care se face referire la punctul 1.4 din anexa I, motorul trebuie cuplat la un stand dinamometric.

1.2.2. Încercarea trebuie efectuată în șase perioade a câte șase ore cu o pauză de cel puțin 12 ore între fiecare perioadă pentru a reproduce efectele de răcire și orice condensare care pot avea loc.

1.2.3. În timpul fiecărei perioade de șase ore, motorul funcționează în următoarele condiții succesive:

- (a) cinci minute la ralanti;
- (b) secvență de o oră la 1/4 din sarcină cu 3/4 din turația nominală maximă (S);
- (c) secvență de o oră la 1/2 din sarcină cu 3/4 din turația nominală maximă (S);
- (d) o secvență de 10 minute la sarcină integrală cu 3/4 din turația nominală maximă (S);

- (e) o secvență de 15 minute la 1/2 din sarcină cu turația nominală maximă (S);
- (f) o secvență de 30 de minute la 1/4 din sarcină cu turația nominală maximă (S).

Durata totală a celor șase secvențe: trei ore.

Fiecare perioadă cuprinde două serii de secvențe succesive ale acestor condiții în ordinea indicată de la (a) la (f).

- 1.2.4. În timpul încercării, amortizorul de zgomot sau componentele acestuia nu trebuie răcite cu curent de aer forțat prin simularea fluxului normal de aer din jurul vehiculului. Cu toate acestea, la cererea producătorului, amortizorul de zgomot sau componentele acestuia pot fi răcite pentru a nu se depăși temperatura înregistrată a gazelor la intrarea în amortizor, când vehiculul rulează cu viteza maximă.

### 1.3. Condiționare prin impuls de presiune

- 1.3.1. Amortizorul de zgomot sau componentele acestuia trebuie montate pe vehiculul menționat la punctul 1.3 din anexa I sau pe motorul la care se face referire la punctul 1.4 din anexa I. În primul caz, vehiculul trebuie instalat pe standul dinamometric cu rulouri.

În al doilea caz, motorul trebuie montat pe standul dinamometric. Aparatura de încercare, a cărei schemă detaliată este prezentată în figura 1 din apendicele la prezenta anexă, trebuie instalată la ieșirea amortizorului de zgomot. Este acceptată orice altă aparatură care furnizează rezultate echivalente.

- 1.3.2. Aparatura de încercare trebuie reglată astfel încât fluxul de gaze de evacuare să fie întrerupt și restabilit alternativ prin supapa cu acțiune rapidă pe parcursul a 2 500 de cicluri.
- 1.3.3. Supapa trebuie să se deschidă atunci când contrapresiunea gazelor de evacuare, măsurată la cel puțin 100 mm în aval de flanșa de intrare, ajunge la o valoare cuprinsă între 0,35 și 0,40 kPa. Supapa se închide când această presiune nu diferă cu mai mult de 10 % din valoarea sa stabilizată cu supapa deschisă.
- 1.3.4. Releul de temporizare se reglează pe durata evacuării gazelor rezultată din dispozițiile de la punctul 1.3.3.
- 1.3.5. Turația motorului este egală 75 % din turația (S) la care motorul dezvoltă puterea maximă.
- 1.3.6. Puterea indicată de standul dinamometric trebuie să fie egală cu 50 % din puterea la debit de combustibil maxim măsurată la 75 % din turația motorului (S).
- 1.3.7. În timpul încercării, toate orificiile de purjare sunt închise.
- 1.3.8. Încercarea completă trebuie finalizată în 48 de ore.

Dacă este necesar, după fiecare oră, se admite o perioadă de răcire.

---

## Apendice

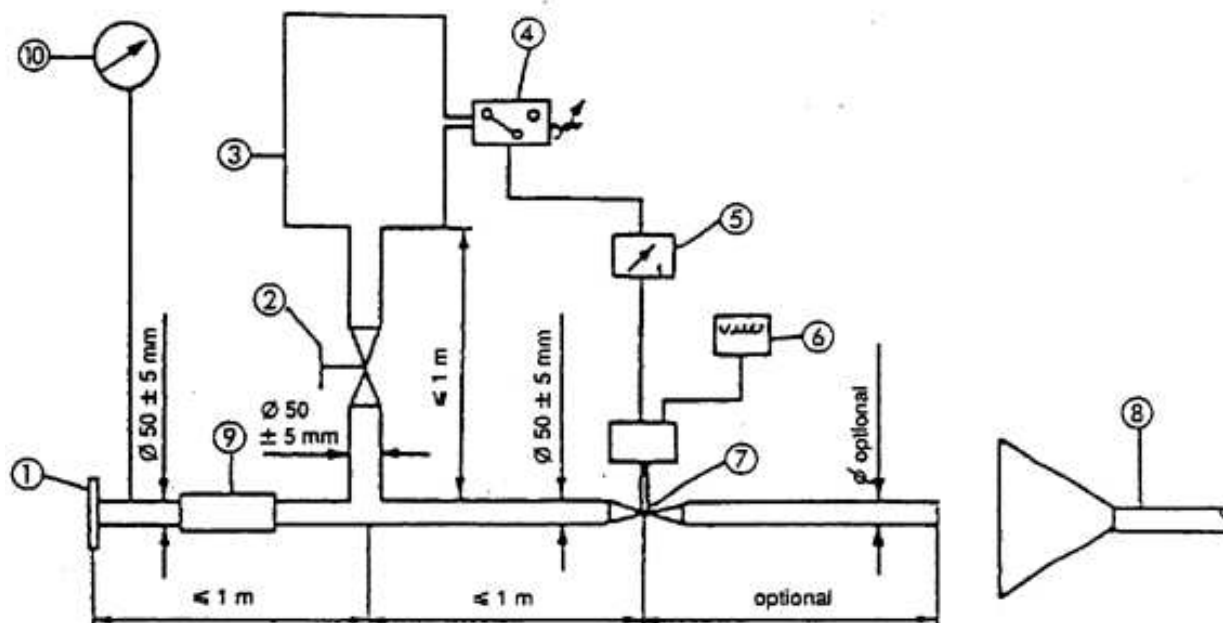


Figura 1

Aparatura de încercare pentru condiționarea prin pulsații

1. Flanșă de intrare sau manșon pentru conectarea la ieșirea amortizorului de zgomot supus încercării
2. Supapă de reglare cu acționare manuală
3. Rezervor de compensare cu o capacitate maximă de 40 l și un timp de umplere de cel puțin o secundă
4. Comutator de presiune cu un interval de funcționare între 0,05 și 2,5 bari
5. Releu de temporizare
6. Numărător de pulsații
7. Supapă cu acțiune rapidă, de tipul unei supape de frânare pe evacuare cu diametrul de 60 mm, acționată de un cilindru pneumatic care dezvoltă o forță de 120 N la 4 bari. Timpul de răspuns, la deschidere și la închidere, nu trebuie să depășească 0,5 s
8. Evacuarea gazelor
9. Conductă flexibilă
10. Manometru



## ANEXA V

**ZGOMOTUL PROVOCAT DE AERUL COMPRIMAT**

## 1. METODA DE MĂSURARE

Măsurătoarea se efectuează la pozițiile 2 și 6 ale microfonului, astfel cum este indicat în figura 1 din apendice, cu vehiculul în staționare. În timpul descărcării regulatorului de presiune și în timpul descărcării consecutive utilizării frânelor de serviciu și de staționare, se înregistrează cel mai ridicat nivel sonor ponderat în funcție de curba A.

Zgomotul provocat de descărcarea regulatorului de presiune se măsoară cu motorul la turația de ralanti. Zgomotul de descărcare provocat de acționarea frânelor se înregistrează în timpul acționării frânelor de serviciu și de staționare; înainte de fiecare măsurătoare, unitatea de aer comprimat trebuie adusă la cel mai înalt nivel de presiune de funcționare admisibil, iar apoi se oprește motorul.

## 2. EVALUAREA REZULTATELOR

Pentru fiecare poziție a microfonului se efectuează două măsurători. Pentru a compensa erorile echipamentului de măsurare, citirile se reduc cu 1 dB(A), valoarea redusă fiind considerată drept rezultat al măsurătorii. Rezultatele sunt considerate valide dacă pentru o poziție dată a microfonului diferența între măsurători nu depășește 2 dB(A). Cea mai mare valoare măsurată este reținută ca rezultat. Dacă această valoare depășește limita de zgomot cu 1 dB(A), trebuie efectuate alte două măsurători la poziția respectivă a microfonului. În acest caz, trei dintre cele patru rezultate ale măsurătorilor obținute la această poziție trebuie să respecte limita de zgomot.

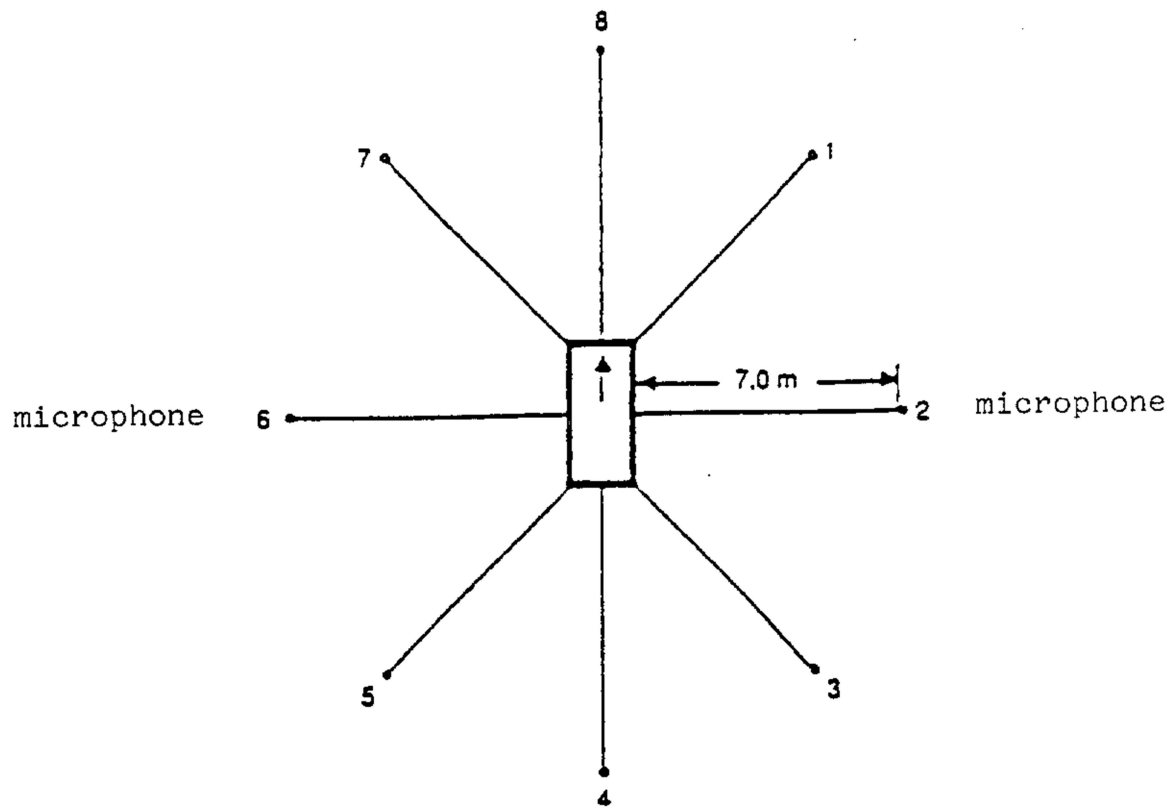
## 3. VALOARE-LIMITĂ

Nivelul sonor nu trebuie să depășească limita de 72 dB(A).

---

## Apendice

Figura 1: Pozițiile microfonului pentru măsurarea zgomotului provocat de aerul comprimat



Măsurătoarea se face cu vehiculul în staționare, în conformitate cu figura 1, folosind două poziții ale microfonului la o distanță de 7 m de marginea vehiculului și la 1,2 m distanță față de sol.

## ANEXA VI

## VERIFICĂRI ALE CONFORMITĂȚII PRODUCȚIEI PENTRU VEHICULE

## 1. GENERALITĂȚI

Cerințele din prezenta anexă corespund încercărilor care trebuie efectuate pentru verificarea conformității producției (COP), în conformitate cu punctul 5 din anexa I.

## 2. PROCEDURA DE ÎNCERCARE

Poligonul de încercare și instrumentele de măsură sunt cele descrise în anexa II.

## 2.1. Vehiculul (vehiculele) încercat(e) trebuie supus(e) încercării de măsurare a zgomotului vehiculului în mișcare specificată la punctul 4.1 din anexa II.

## 2.2. Zgomotul provocat de aerul comprimat

Vehiculele cu o masă totală maximă autorizată care depășește 2 800 kg, echipate cu sisteme de aer comprimat, trebuie supuse unei încercări suplimentare pentru măsurarea zgomotului provocat de aerul comprimat specificată la punctul 1 din anexa V.

## 2.3. Dispoziții suplimentare în materie de emisii sonore

Producătorul vehiculului trebuie să evalueze conformitatea cu dispozițiile ASEP printr-o evaluare corespunzătoare sau poate efectua încercarea descrisă în anexa VII.

## 3. EȘANTIONAREA ȘI EVALUAREA REZULTATELOR

Se alege un vehicul și se supune încercărilor descrise la punctul 2 din prezenta anexă. Dacă nivelul sonor al vehiculului încercat nu depășește cu mai mult de 1 dB(A) valoarea-limită prevăzută în anexa III și, după caz, la punctul 3 din anexa V, tipul de vehicul este considerat ca fiind conform cu cerințele prezentului regulament.

Dacă unul dintre rezultatele încercării nu respectă cerințele COP din anexa X la Directiva 2007/46/CE, se încearcă două vehicule suplimentare de același tip în conformitate cu punctul 2 din prezenta anexă.

Dacă rezultatele încercării pentru al doilea și al treilea vehicul respectă cerințele COP din anexa X la Directiva 2007/46/CE, se consideră că vehiculul satisface dispozițiile COP.

Dacă unul dintre rezultatele încercării celui de al doilea și al treilea vehicul nu respectă cerințele COP din anexa X la Directiva 2007/46/CE, se consideră că tipul de vehicul nu satisface cerințele prezentului regulament, producătorul trebuind să întreprindă măsurile necesare pentru restabilirea conformității.

---

## ANEXA VII

**METODA DE MĂSURARE PENTRU EVALUAREA CONFORMITĂȚII CU DISPOZIȚIILE SUPLIMENTARE REFERITOARE LA EMISIILE SONORE**

## 1. GENERALITĂȚI

Prezenta anexă descrie metoda de măsurare pentru evaluarea conformității vehiculului cu dispozițiile suplimentare privind emisiile sonore (ASEP) prevăzute la articolul 7.

La depunerea cererii de omologare UE de tip, nu este obligatorie efectuarea unor încercări propriu-zise. Producătorul semnează declarația de conformitate specificată în apendice. Autoritatea de omologare poate solicita informații suplimentare privind declarația de conformitate și efectua încercările prezentate mai jos.

Procedura prevăzută în prezenta anexă necesită efectuarea unei încercări în conformitate cu anexa II. Încercarea specificată în anexa II se efectuează pe aceeași pistă de încercare și în condiții similare cu cele prescrise pentru încercările prevăzute în prezenta anexă.

## 2. METODA DE MĂSURARE

## 2.1 Instrumente de măsură și condiții pentru efectuarea măsurătorilor

Dacă nu se specifică altfel, instrumentele de măsură, condițiile pentru efectuarea măsurătorilor și starea vehiculului sunt echivalente cu cele specificate la punctele 2 și 3 din anexa II.

Dacă vehiculul dispune de moduri de funcționare diferite care afectează emisiile sonore, toate modurile de funcționare trebuie să fie în conformitate cu cerințele specificate în prezenta anexă. În cazul în care producătorul a efectuat încercări pentru a demonstra autorității de omologare conformitatea cu aceste cerințe, modurile de funcționare utilizate la efectuarea acestor încercări se consemnează în raportul de încercare.

## 2.2. Metoda de încercare

Dacă nu se specifică altfel, se utilizează condițiile și procedurile prevăzute la punctele 4.1-4.1.2.1.2.2 din anexa II. În sensul prezentei anexe, se măsoară și se evaluează curse de încercare individuale.

## 2.3. Domeniul de control

Condițiile de funcționare sunt următoarele:

Viteza vehiculului  $V_{AA\ ASEP}$ :  $v_{AA} \geq 20\text{ km/h}$

Accelerația vehiculului  $a_{wot\ ASEP}$ :  $a_{wot} \leq 5,0\text{ m/s}^2$

Turația motorului  $n_{BB\ ASEP}$ :  $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$  sau

$n_{BB} \leq 0,9 * s$ , fiind reținută cea mai mică valoare

Viteza vehiculului  $V_{BB\ ASEP}$ :

dacă  $n_{BB\ ASEP}$  este atinsă într-o singură treaptă de viteză:  $v_{BB} \leq 70\text{ km/h}$

în toate celelalte cazuri:  $v_{BB} \leq 80\text{ km/h}$

trepte de viteză  $K \leq$  raportul de transmisie i stabilit în anexa II

Dacă vehiculul, aflat în configurația cu cea mai mică treaptă de viteză admisibilă, nu atinge turația maximă a motorului la o viteză mai mică de 70 km/h, limita de viteză a vehiculului este de 80 km/h.

## 2.4. Rapoarte de transmisie

Cerințele ASEP se aplică pentru fiecare raport K de transmisie care conduce la rezultate ale încercării în domeniul de control astfel cum se definește la punctul 2.3 din prezenta anexă.

În cazul vehiculelor echipate cu transmisie automată, transmisie adaptivă sau TCv încercate cu rapoarte de transmisie neblocați, încercarea poate să includă o schimbare a raportului de transmisie într-o treaptă inferioară și o accelerație mai mare. Nu este permisă modificarea treptei de viteză într-o treaptă superioară și o accelerație mai mică. Trebuie evitată o schimbare a treptei de viteză care conduce la o stare care nu este conformă cu condițiile-limită. Într-o astfel de situație, este permis să se instaleze și utilizeze dispozitive electronice sau mecanice, inclusiv poziții alternative ale selectorului treptelor de viteză. Pentru ca testul ASEP să fie reprezentativ și repetabil (pentru autoritatea de omologare), vehiculele sunt testate folosind calibrarea de producție a cutiei de viteze.

## 2.5. Condiții vizate

Emisia sonoră trebuie măsurată pentru fiecare raport de transmisie valabil în patru puncte de încercare, după cum se specifică mai jos.

Pentru definiția primului punct de încercare  $P_1$  se utilizează o viteză inițială a vehiculului  $v_{AA}$  de 20 km/h. Dacă nu poate fi obținută o accelerație stabilă, viteza se mărește în incremente de 5 km/h până la obținerea unei accelerații stabile.

Al patrulea punct de încercare  $P_4$  este definit prin viteza maximă a vehiculului la linia BB' obținută cu raportul de transmisie din cadrul condițiilor-limită, în conformitate cu punctul 2.3.

Celelalte două puncte de încercare sunt calculate cu ajutorul următoarei formule:

Punct de încercare  $P_j$ :  $v_{BB_j} = v_{BB_1} + [(j - 1)/3] * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$  pentru  $j = 2$  și  $3$

unde:

$v_{BB_1}$  = viteza vehiculului la linia BB' a punctului de încercare  $P_1$

$v_{BB_4}$  = viteza vehiculului la linia BB' a punctului de încercare  $P_4$

Toleranța pentru  $v_{BB_j}$ :  $\pm 3$  km/h

Pentru toate punctele de încercare, condițiile-limită prevăzute la punctul 2.3 trebuie îndeplinite.

## 2.6. Încercarea vehiculului

Direcția liniei mediane a vehiculului trebuie să urmărească linia CC' cât mai aproape posibil pe parcursul întregii încercări, începând cu momentul apropierea de linia AA' până ce spatele vehiculului trece de linia BB'.

La linia AA', pedala de accelerație trebuie să fie apăsată complet. Pentru a obține o accelerație mai stabilă sau pentru a evita o schimbare într-o treaptă inferioară de viteză între linia AA' și BB', înainte de linia AA' poate fi utilizată o preaccelerare. Pedala de accelerație trebuie menținută apăsată până ce spatele vehiculului ajunge la linia BB'.

Pentru fiecare cursă separată de încercare, se determină și se consemnează următorii parametri:

Nivelul maxim de presiune sonoră ponderat în funcție de curba A pe ambele părți ale vehiculului, înregistrat la fiecare trecere a vehiculului între cele două linii AA' și BB', trebuie rotunjit matematic la prima zecimală după virgulă ( $L_{wot,kj}$ ). Dacă se înregistrează un maximum sonor situat în mod evident în afara caracteristicii generale a nivelului de presiune sonoră, măsurătoarea nu se ia în considerare. Măsurătorile pe partea dreaptă și pe partea stângă se pot face simultan sau separat.

Valorile vitezei vehiculului la AA' și BB' se înregistrează cu prima cifră semnificativă după virgulă. ( $v_{AA,kj}$ ;  $v_{BB,kj}$ ).

Dacă este cazul, se înregistrează turațiile motorului la liniile AA' și BB' ca valori întregi ( $n_{AA,kj}$ ;  $n_{BB,kj}$ ).

Accelerația calculată se determină în conformitate cu formula de la punctul 4.1.2.1.2 din anexa II și se înregistrează cu două zecimale după virgulă ( $a_{wot,test,kj}$ ).

## 3. ANALIZA REZULTATELOR

### 3.1. Determinarea punctului fix (*anchor point*) pentru fiecare raport de transmisie

Pentru măsurători în treptele de viteză  $i$  și inferioare, punctul fix constă în nivelul sonor maxim  $L_{woti}$  în turația înregistrată a motorului  $n_{woti}$  și în viteza vehiculului  $v_{woti}$  la linia BB' cu raportul de transmisie  $i$  al încercării în accelerație din anexa II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti}, \text{ anexa II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB,woti}, \text{ anexa II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB,woti}, \text{ anexa II}}$$

Pentru măsurători în treapta de viteză  $i + 1$ , punctul fix constă în nivelul sonor maxim  $L_{\text{woti} + 1}$ , în turația înregistrată a motorului  $n_{\text{woti} + 1}$  și în viteza vehiculului  $v_{\text{woti} + 1}$  la linia BB' cu raportul de transmisie  $i + 1$  al încercării în accelerare din anexa II.

$$L_{\text{anchor},i + 1} = L_{\text{woti} + 1, \text{ anexa II}}$$

$$n_{\text{anchor},i + 1} = n_{\text{BB,woti} + 1, \text{ anexa II}}$$

$$V_{\text{anchor},i + 1} = V_{\text{BB,woti} + 1, \text{ anexa II}}$$

### 3.2. Dreapta de regresie pentru fiecare treaptă de viteză

Măsurările nivelului sonor se evaluează în funcție de turația motorului în conformitate cu punctul 3.2.1.

#### 3.2.1. Calculul pantei dreptei de regresie pentru fiecare treaptă de viteză

Dreapta regresiei liniare se calculează folosind punctul fix și patru măsurători suplimentare corelate.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{în dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{unde } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{și} \quad \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

unde  $n_j$  = turația motorului măsurată la linia BB'

#### 3.2.2. Dreapta de regresie pentru fiecare treaptă de viteză

Panta  $\text{Slope}_k$  a unei anumite trepte de viteză pentru calculele ulterioare este rezultatul calculului de la punctul 3.2.1 rotunjit la prima zecimală, dar nu mai mare de 5 dB/1 000 min<sup>-1</sup>.

### 3.3. Calculul creșterii nivelului sonor liniar preconizat pentru fiecare măsurare

Nivelul sonor  $L_{\text{ASEP},k,j}$  pentru punctul de măsurare  $j$  și treapta de viteză  $k$  se calculează folosind turațiile motorului determinate pentru fiecare punct de măsurare, utilizând panta specificată la punctul 3.2, în punctul fix specific pentru fiecare raport de transmisie.

Pentru  $n_{\text{BB},k,j} \leq n_{\text{anchor},k}$ :

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1 000.$$

Pentru  $n_{\text{BB},k,j} \leq n_{\text{anchor},k}$ :

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1 000$$

unde  $Y = 1$ .

### 3.4. Curse de încercare

La cererea autorității de omologare, trebuie efectuate două curse suplimentare în condiții-limită în conformitate cu punctul 2.3.

## 4. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Trebuie evaluată fiecare măsurare individuală a nivelului sonor.

Nivelul sonor din fiecare punct de măsură specificat nu trebuie să depășească limitele indicate în continuare:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

unde:

$x = 3$  dB(A) pentru un vehicul cu transmisie automată neblocabilă sau TCV neblocabilă;

$x = 2$  dB(A) + valoarea-limită –  $L_{urban}$  din anexa II pentru toate celelalte vehicule.

Dacă nivelul sonor măsurat într-un punct depășește limita, se efectuează două măsurători suplimentare în același punct pentru a verifica gradul de incertitudine al măsurării. Vehiculul îndeplinește în continuare cerințele ASEP, în cazul în care media celor trei măsurători valabile în acest punct specific corespunde specificației.

## 5. EVALUAREA SUNETULUI DE REFERINȚĂ

Sunetul de referință este evaluat într-un singur punct la o treaptă de viteză dată, simulând un proces de accelerare cu viteza de intrare la  $v_{aa}$  egală cu 50 km/h și presupunând o viteză de ieșire la  $v_{bb}$  egală cu 61 km/h. Conformitatea sunetului în acest punct poate fi evaluată fie prin calcul, utilizând rezultatele de la punctul 3.2.2 și specificația de mai jos, fie prin măsurare directă, utilizând treapta de viteză specificată mai jos.

## 5.1 Determinarea treptei de viteză K se face după cum urmează:

$K = 3$  pentru orice transmisie manuală și pentru o transmisie automată cu maximum 5 trepte de viteză;

$K = 4$  pentru o transmisie automată cu 6 sau mai multe trepte de viteză

În situațiile în care nu sunt disponibile trepte de viteză individuale (discrete), de exemplu în cazul transmisiilor automate neblocabile sau în cazul TCV neblocabile, raportul de transmisie pentru calcule suplimentare se determină din rezultatul încercării în accelerare din anexa II, utilizând turația motorului și viteza vehiculului la linia BB'.

5.2. Determinarea turației de referință a motorului  $n_{ref\_K}$ 

Turația de referință a motorului,  $n_{ref\_K}$ , se calculează folosind raportul de transmise al treptei de viteză K la viteza de referință  $v_{ref} = 61$  km/h.

5.3. Calculul nivelului  $L_{ref}$ 

$$L_{ref} = L_{anchor\_K} + Slope_K * (n_{ref\_K} - n_{anchor\_K}) / 1\ 000$$

$L_{ref}$  trebuie să fie mai mic sau egal cu 76 dB(A).

Pentru vehiculele echipate cu cutie de viteză manuală cu mai mult de patru trepte de viteză pentru mersul înainte și echipate cu un motor care dezvoltă o putere nominală maximă netă mai mare de 140 kW, având raportul putere nominală maximă netă/masă maximă mai mare de 75 kW/t,  $L_{ref}$  trebuie să fie mai mic sau egal cu 79 dB (A).

Pentru vehiculele echipate cu cutii de viteze automate cu mai mult de patru trepte de viteză pentru mersul înainte și echipate cu un motor care dezvoltă o putere nominală maximă netă mai mare de 140 kW, având raportul putere nominală maximă netă/masă maximă mai mare de 75 kW/t,  $L_{ref}$  trebuie să fie mai mic sau egal cu 78 dB (A).

6. EVALUAREA VALORILOR ASEP FOLOSIND PRINCIPIUL  $L_{urban}$ 

## 6.1 Generalități

Această procedură de evaluare, selectată de producătorul vehiculului, este o alternativă la procedura descrisă la punctul 3 din prezenta anexă și este aplicabilă tuturor tehnologiilor pentru vehicule. Producătorului vehiculului îi revine responsabilitatea de a determina maniera corectă de încercare. Dacă nu se prevede altfel, toate încercările și calculele sunt conforme specificațiilor din anexa II.

6.2. Calculul pentru  $L_{\text{urban ASEP}}$ 

Din orice valoare  $L_{\text{wot ASEP}}$  măsurată în conformitate cu prezenta anexă,  $L_{\text{urban ASEP}}$  se calculează după cum urmează:

(a) se calculează  $a_{\text{wot test ASEP}}$  în conformitate cu punctul 4.1.2.1.2.1 sau punctul 4.1.2.1.2.2 din anexa II, după caz;

(b) se determină viteza vehiculului ( $V_{\text{BB ASEP}}$ ) la BB' în timpul încercării  $L_{\text{wot ASEP}}$ ;

(c) se calculează  $k_{\text{p ASEP}}$  după cum urmează:

$$k_{\text{p ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Rezultatele încercărilor în care  $a_{\text{wot test ASEP}}$  este mai mic decât  $a_{\text{urban}}$  nu sunt luate în considerare;

(d) se calculează  $L_{\text{urban measured ASEP}}$  după cum urmează:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{p ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Pentru calcule suplimentare, se utilizează  $L_{\text{urban}}$  din anexa II, fără rotunjiri, incluzând cifra de după virgulă (xx.x);

(e) se calculează  $L_{\text{urban normalized}}$  după cum urmează:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}};$$

(f) se calculează  $L_{\text{urban ASEP}}$  după cum urmează:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - [0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50)];$$

(g) conformitatea cu limitele nivelului sonor:

$L_{\text{urban ASEP}}$  trebuie să fie mai mic sau egal cu 3,0 dB.



*Apendice***Model de declarație de conformitate cu dispozițiile suplimentare cu privire la emisia sonoră****[Format maxim: A4 (210 × 297 mm)]**

(Denumirea producătorului) atestă că vehiculele de acest tip [tip de vehicul cu privire la emisia sa sonoră conform Regulamentului (UE) nr. 540/2014] sunt în conformitate cu cerințele de la articolul 7 din Regulamentul (UE) nr. 540/2014.

(Denumirea producătorului) face prezenta declarație cu bună-credință, după ce a procedat la o evaluare corespunzătoare a măsurătorilor emisiilor sonore ale vehiculelor.

Data:

Numele reprezentantului autorizat:

Semnătura reprezentantului autorizat:

---

## ANEXA VIII

**MĂSURI PRIVIND SISTEMUL DE AVERTIZARE ACUSTICĂ PENTRU VEHICULE (AVAS)**

Prezenta anexă prevede măsurile referitoare la sistemul de avertizare acustică pentru vehicule (AVAS) în ceea ce privește vehiculele electrice hibride sau exclusiv electrice.

AVAS

**1. Performanțele sistemului**

Dacă un sistem AVAS este instalat pe un vehicul, acesta trebuie să respecte cerințele specificate mai jos.

**2. Condiții de funcționare****(a) Metoda de generare a sunetului**

Sistemul AVAS generează în mod automat un sunet în domeniul de viteză minim al vehiculului de la pornire până la aproximativ 20 km/h și la mersul înapoi. În cazul în care vehiculul este echipat cu un motor cu ardere internă care funcționează în domeniul de viteză al vehiculului definit anterior, sistemul AVAS nu produce niciun sunet.

Pentru vehiculele echipate cu un dispozitiv de avertizare acustică pentru mersul înapoi, nu este necesar ca sistemul AVAS să genereze un sunet la mersul înapoi.

**(b) Comutator**

Sistemul AVAS este prevăzut cu un comutator ușor de accesat de către conducătorul auto pentru a permite activarea și dezactivarea. La repornirea vehiculului, sistemul AVAS revine în mod implicit la poziția "pornit" (*switched on*).

**(c) Atenuarea**

Nivelul sonor al sistemului AVAS poate fi atenuat în anumite perioade de funcționare ale vehiculului.

**3. Tipul și volumul sunetului**

(a) Sunetul generat de sistemul AVAS trebuie să fie un sunet continuu care oferă informații pietonilor și altor utilizatori ai drumurilor cu privire la un vehicul aflat în stare de funcționare. Sunetul ar trebui să semnaleze în mod clar comportamentul vehiculului și ar trebui să fie similar sunetului unui vehicul din aceeași categorie dotat cu un motor cu ardere internă.

(b) Sunetul generat de sistemul AVAS trebuie să semnaleze în mod clar comportamentul vehiculului, de exemplu, prin variația automată a nivelului sonor sau a caracteristicilor sincronizate cu viteza vehiculului.

(c) Nivelul sonor generat de sistemul AVAS nu trebuie să depășească nivelul sonor aproximativ al unui vehicul din categoria M<sub>1</sub> echipat cu motor cu ardere internă care funcționează în aceleași condiții.

## ANEXA IX

**OMOLOGAREA UE DE TIP CU PRIVIRE LA NIVELUL SONOR AL AMORTIZOARELOR DE ZGOMOT CA UNITĂȚI TEHNICE SEPARATE (AMORTIZOARE DE ZGOMOT DE ÎNLOCUIRE)**

1. CERERE PENTRU OMOLOGAREA UE DE TIP
  - 1.1. Cererea pentru omologarea UE de tip referitoare la un amortizor de zgomot de înlocuire sau la componente ale acestuia ca unitate tehnică separată destinate vehiculelor din categoriile  $M_1$  și  $N_1$  este depusă, în temeiul articolului 7 alineatele (1) și (2) din Directiva 2007/46/CE, de către producătorul vehiculului sau de către producătorul unității tehnice separate în cauză.
  - 1.2. Apendicele 1 cuprinde un model de fișă de informații.
  - 1.3. La cererea serviciului tehnic implicat, solicitantul trebuie să prezinte:
    - 1.3.1. două exemplare ale sistemului pentru care a fost depusă cererea de omologare UE de tip;
    - 1.3.2. un amortizor de zgomot de tipul celui care era inițial asamblat pe vehicul la momentul obținerii omologării UE de tip;
    - 1.3.3. un vehicul reprezentativ pentru tipul pe care este montat sistemul, care îndeplinește cerințele de la punctul 2.1 din anexa VI;
    - 1.3.4. un motor separat care corespunde tipului de vehicul descris.
  2. MARCAJE
    - 2.4.1. Amortizorul de zgomot de înlocuire sau componentele acestuia, cu excepția elementelor de fixare și a conductelor, trebuie să poarte:
      - 2.4.1.1. marca sau denumirea comercială a producătorului amortizorului de zgomot de înlocuire și a componentelor acestuia;
      - 2.4.1.2. descrierea comercială dată de producător.
    - 2.4.2. Aceste marcaje trebuie să fie clar lizibile și de neșters, chiar și în cazul în care sistemul este montat pe vehicul.
  3. ACORDAREA OMOLOGĂRII UE DE TIP
    - 3.1. Dacă sunt îndeplinite cerințele relevante, se acordă omologarea UE de tip în temeiul articolului 9 alineatul (3) și, dacă este cazul, al articolului 10 alineatul (4) din Directiva 2007/46/CE.
    - 3.2. Apendicele 2 cuprinde un model de certificat de omologare UE de tip.
    - 3.3. Fiecărui tip de amortizor de zgomot de înlocuire sau componentelor acestuia omologate ca unități tehnice separate li se atribuie un număr de omologare de tip în conformitate cu anexa VII la Directiva 2007/46/CE; secțiunea 3 a numărului omologării de tip indică numărul prezentului regulament. În plus, dacă amortizorul de zgomot de înlocuire este destinat montării pe tipuri de vehicule care respectă numai valorile-limită prevăzute în etapa 1 din anexa III, secțiunea 3 a numărului de omologare de tip trebuie urmată de caracterul „A”. Dacă amortizorul de zgomot de înlocuire este destinat montării pe tipuri de vehicule care respectă numai valorile-limită prevăzute în etapa 2 din anexa III, secțiunea 3 a numărului de omologare de tip trebuie urmată de caracterul „B”. Dacă amortizorul de zgomot de înlocuire este destinat montării pe tipuri de vehicule care respectă numai valorile-limită prevăzute în etapa 3 din anexa III, secțiunea 3 a numărului de omologare de tip trebuie urmată de caracterul „C”. Același stat membru nu poate să atribuie același număr altui tip de amortizor de zgomot de înlocuire sau unor componente ale acestuia.
  4. MARCA DE OMOLOGARE UE DE TIP
    - 4.1. Fiecare amortizor de zgomot de înlocuire sau componente ale acestuia, exclusiv armătura de fixare și conductele, care corespunde unui tip omologat în temeiul prezentului regulament, trebuie să aibă aplicată o marcă de omologare UE de tip.

4.2. Această marcă de omologare UE de tip este alcătuită dintr-un dreptunghi în interiorul căruia este plasată litera minusculă „e”, urmată de litera (literele) distinctivă (distinctive) sau de numărul aferent statului membru care a atribuit omologarea:

- „1” pentru Germania
- „2” pentru Franța
- „3” pentru Italia
- „4” pentru Țările de Jos
- „5” pentru Suedia
- „6” pentru Belgia
- „7” pentru Ungaria
- „8” pentru Republica Cehă
- „9” pentru Spania
- „11” pentru Regatul Unit
- „12” pentru Austria
- „13” pentru Luxemburg
- „17” pentru Finlanda
- „18” pentru Danemarca
- „19” pentru România
- „20” pentru Polonia
- „21” pentru Portugalia
- „23” pentru Grecia
- „24” pentru Irlanda
- „25” pentru Croația
- „26” pentru Slovenia
- „27” pentru Slovacia
- „29” pentru Estonia
- „32” pentru Letonia
- „34” pentru Bulgaria
- „36” pentru Lituania
- „49” pentru Cipru
- „50” pentru Malta

În vecinătatea dreptunghiului trebuie aplicat și „numărul de omologare de bază” cuprins în secțiunea 4 a numărului de omologare menționat în anexa VII la Directiva 2007/46/CE, precedat de cele două cifre care indică numărul de ordine atribuit celei mai recente modificări tehnice majore aduse prezentului regulament care era în vigoare la data la care s-a acordat omologarea de tip a vehiculului. Numărul de ordine pentru prezentul regulament, în forma sa originală, este 00. În plus, acest număr de ordine este precedat de caracterul „A”, dacă amortizorul de zgomot de înlocuire este destinat montării pe tipuri de vehicule care respectă numai valorile-limită prevăzute în etapa 1 din anexa III, sau de caracterul „B”, dacă amortizorul de zgomot de înlocuire este destinat montării pe tipuri de vehicule care respectă numai valorile-limită prevăzute în etapa 2 din anexa III, sau de caracterul „C”, dacă amortizorul de zgomot de înlocuire este destinat montării pe tipuri de vehicule care respectă numai valorile-limită prevăzute în etapa 3 din anexa III.

4.3. Acest marcaj trebuie să fie lizibil și de neșters, chiar și atunci când amortizorul de zgomot de înlocuire sau componentele acestuia sunt montate pe vehicul.

- 4.4. Un model pentru marca de omologare UE de tip se regăsește în apendicele 3.
5. SPECIFICAȚII
- 5.1. Specificații generale
- 5.1.1. Amortizorul de zgomot de înlocuire sau componentele acestuia se proiectează, se construiesc și se montează astfel încât să asigure conformitatea vehiculului cu prezentul regulament în condiții normale de utilizare, indiferent de vibrațiile la care ar putea fi supus.
- 5.1.2. Amortizorul de zgomot sau componentele acestuia se proiectează, se construiesc și se montează astfel încât să aibă o rezistență rezonabilă la fenomenul de coroziune la care sunt expuse în condițiile de utilizare a vehiculului.
- 5.1.3. Cerințe suplimentare privind manevrabilitatea și sistemele de evacuare sau amortizoarele de zgomot multi-modale reglabile manual
- 5.1.3.1. Toate sistemele de evacuare sau amortizoarele de zgomot trebuie construite astfel încât să nu permită îndepărtarea cu ușurință a deflectoarelor, difuzoarelor de ieșire și a altor componente care funcționează în principal ca elemente componente ale camerei de insonorizare/expansiune. În cazul în care integrarea unei astfel de componente este inevitabilă, metoda sa de fixare trebuie să fie de așa natură încât să nu permită îndepărtarea facilă (de exemplu, prin utilizarea asamblărilor filetate convenționale) și trebuie, de asemenea, fixată în așa fel astfel încât îndepărtarea sa să conducă la defectarea permanentă/irecuperabilă a ansamblului constructiv.
- 5.1.3.2. Sistemele de evacuare sau amortizoarele de zgomot cu moduri de funcționare multiple reglabile manual trebuie să respecte toate cerințele în toate modurile de funcționare. Nivelurile sonore declarate sunt cele care apar în modul cu nivelul sonor cel mai ridicat.
- 5.2. Specificații privind nivelurile sonore
- 5.2.1. Condiții de măsurare
- 5.2.1.1. Încercarea de zgomot a amortizorului de zgomot și a amortizorului de zgomot de înlocuire se efectuează cu aceleași pneuri normale (conform definiției de la punctul 2 din Regulamentul nr. 117 al CEE-ONU). La solicitarea producătorului, nu se efectuează încercări cu pneuri de tracțiune, cu pneuri pentru utilizări speciale sau pentru zăpadă, astfel cum sunt definite la punctul 2 din Regulamentul nr. 117 al CEE-ONU. Astfel de pneuri ar putea spori nivelul sonor al vehiculului sau ar putea avea un efect de mascare la compararea eficacității reducerii zgomotului. Pneurile utilizate pot fi uzate, însă trebuie să satisfacă cerințele legale pentru utilizarea în trafic.
- 5.2.2. Eficiența reducerii zgomotului a amortizorului de zgomot de înlocuire sau a componentelor acestuia se verifică prin metodele descrise la punctul 1 din anexa II. În special, pentru aplicarea acestui punct, trebuie să se facă trimitere la versiunea prezentului regulament care era în vigoare la data omologării de tip a vehiculului nou.
- (a) Măsurătoarea cu vehiculul în mișcare
- În momentul în care amortizorul de zgomot de înlocuire sau componentele acestuia se montează pe vehiculul descris la punctul 1.3.3, nivelurile sonore obținute trebuie să îndeplinească una dintre următoarele condiții:
- (i) valoarea măsurată (rotunjită la cel mai apropiat număr întreg) nu trebuie să depășească cu mai mult de 1 dB(A) valoarea de la omologarea de tip obținută prin aplicarea prezentului regulament tipului de vehicul în cauză;
- (ii) valoarea măsurată (înainte de orice rotunjire la cel mai apropiat număr întreg) nu trebuie să depășească cu mai mult de 1 dB(A) valoarea zgomotului, măsurată (înainte de orice rotunjire la cel mai apropiat număr întreg) pe vehiculul descris la punctul 1.3.3, în cazul în care acesta este echipat cu un amortizor de zgomot care corespunde tipului cu care este echipat vehiculul prezentat pentru omologarea de tip în conformitate cu prezentul regulament.
- Dacă, pentru aplicarea punctului 4.1.2.1.4.2 și/sau a punctului 4.1.2.2.1.2 din anexa II, este aleasă compararea directă a amortizorului de zgomot de înlocuire cu amortizorul original, este permisă o schimbare a treptei de viteză pentru a obține accelerații superioare, utilizarea de dispozitive electronice sau mecanice pentru a împiedica această schimbare în treaptă de viteză inferioară nefiind obligatorie. Dacă, în aceste condiții, nivelul sonor al vehiculului de încercare devine mai mare decât valorile aferente COP, serviciul tehnic se va pronunța asupra reprezentativității vehiculului de încercare.

(b) Măsurătoarea cu vehiculul în staționare

În momentul în care amortizorul de zgomot de înlocuire sau componentele acestuia se montează pe vehiculul descris la punctul 1.3.3, nivelurile sonore obținute trebuie să îndeplinească una dintre următoarele condiții:

- (i) valoarea măsurată (rotunjită la cel mai apropiat număr întreg) nu trebuie să depășească cu mai mult de 2 dB(A) valoarea de la omologarea de tip obținută prin aplicarea prezentului regulament tipului de vehicul în cauză;
- (ii) valoarea măsurată (înainte de orice rotunjire la cel mai apropiat număr întreg) nu trebuie să depășească cu mai mult de 2 dB(A) valoarea zgomotului, măsurată (înainte de orice rotunjire la cel mai apropiat număr întreg) pe vehiculul descris la punctul 1.3.3, în cazul în care acesta este echipat cu un amortizor de zgomot care corespunde tipului cu care este echipat vehiculul prezentat pentru omologarea de tip în conformitate cu prezentul regulament.

5.2.3. Pe lângă cerințele din anexa II, orice amortizor de zgomot de înlocuire sau orice componente ale acestuia trebuie să îndeplinească cerințele aplicabile din anexa VII. Pentru amortizoarele de zgomot de înlocuire destinate vehiculelor omologate de tip autorizate în conformitate cu Directiva 70/157/CEE, cerințele din anexa VII, precum și specificațiile de la punctele 5.2.3.1-5.2.3.3 din prezenta anexă nu se aplică.

5.2.3.1. În cazul în care amortizorul de zgomot de înlocuire sau o componentă a acestuia este cu geometrie variabilă, în cererea de omologare de tip, producătorul declară, în conformitate cu apendicele la anexa VII, că amortizorul de zgomot supus omologării satisface cerințele de la punctul 5.2.3 din prezenta anexă. Autoritatea de omologare poate să solicite efectuarea oricăror încercări pertinente pentru a evalua conformitatea tipului de amortizor de zgomot cu cerințele suplimentare privind emisiile sonore.

5.2.3.2. Dacă amortizorul de zgomot de înlocuire sau o componentă a acestuia nu este cu geometrie variabilă, este suficient ca în cererea de omologare de tip producătorul să declare, în conformitate cu apendicele la anexa VII, că amortizorul de zgomot supus omologării îndeplinește cerințele de la punctul 5.2.3 din prezenta anexă.

5.2.3.3. Declarația de conformitate se formulează astfel: „(Denumirea producătorului) atestă că amortizorul de zgomot de acest tip respectă cerințele de la punctul 5.2.3 din anexa IX la Regulamentul (UE) nr. 540/2014. (Denumirea producătorului) face prezenta declarație cu bună-credință, după ce a procedat la evaluarea tehnică adecvată a rezultatelor emisiilor sonore pe tot domeniul aferent condițiilor de funcționare.”

5.3. Măsurarea performanțelor vehiculului

5.3.1. Amortizorul de zgomot de înlocuire sau componentele acestuia trebuie să fie astfel încât să garanteze că performanțele vehiculului sunt comparabile cu cele realizate cu amortizorul de zgomot original sau cu componentele acestuia.

5.3.2. Amortizorul de zgomot de înlocuire sau, în funcție de alegerea producătorului, componentele sistemului respectiv sunt comparate cu un amortizor de zgomot original sau cu componentele acestuia, care sunt de asemenea în stare nouă, montate în mod succesiv pe vehiculul menționat la punctul 1.3.3.

5.3.3. Verificarea se realizează prin măsurarea contrapresiunii în conformitate cu punctul 5.3.4.

Valoarea măsurată cu amortizorul de zgomot de înlocuire nu trebuie să depășească valoarea măsurată cu amortizorul de zgomot original cu mai mult de 25 %, în condițiile menționate mai jos.

5.3.4. Metoda de încercare

5.3.4.1. Metoda de încercare pe motor

Măsurătorile se efectuează pe motorul menționat la punctul 1.3.4 cuplat la standul dinamometric. Clapeta de accelerație fiind complet deschisă, standul se reglează astfel încât să se obțină turația motorului (S) aferentă puterii nominale maxime a motorului.

Pentru măsurarea contrapresiunii, distanța la care se amplasează priza de presiune față de colectorul de evacuare este indicată în apendicele 5.

#### 5.3.4.2. Metoda de încercare pe vehicul

Măsurătorile se efectuează pe vehiculul specificat la punctul 1.3.3. Încercarea se efectuează pe drum sau pe un stand dinamometric cu rulouri.

Clapeta de accelerație fiind complet deschisă, sarcina motorului se mărește până la obținerea turației aferente puterii nominale maxime a motorului (turația S).

Pentru măsurarea contrapresiunii, distanța la care se amplasează priza de presiune față de colectorul de evacuare este indicată în apendicele 5.

#### 5.4. Specificații suplimentare privind amortizoarele de zgomot de înlocuire sau componente ale acestora care conțin materiale fibroase insonorizante

##### 5.4.1. Generalități

Materialele fibroase insonorizante nu pot fi utilizate în amortizoarele de zgomot sau în componentele acestora decât dacă una dintre condițiile de mai jos este îndeplinită:

- (a) gazul de evacuare nu intră în contact cu materialele fibroase;
- (b) amortizorul de zgomot sau componentele acestuia aparțin unei familii de amortizoare de zgomot sau de componente ale acestora pentru care s-a demonstrat, în cursul unei proceduri de omologare de tip în conformitate cu cerințele prezentului regulament, faptul că nu sunt supuse deteriorării.

În cazul în care niciuna dintre condițiile respective nu este îndeplinită, întregul amortizor de zgomot sau componentele acestuia trebuie supuse condiționării convenționale utilizând una dintre cele trei instalații și proceduri descrise mai jos.

În sensul primului paragraf litera (b), un grup de amortizoare de zgomot sau componente ale acestora sunt considerate ca făcând parte din aceeași familie de modele atunci când toate caracteristicile următoare sunt identice:

- (a) prezența fluxului net de gaze de evacuare prin materiale fibroase absorbante, atunci când acestea intră în contact cu aceste materiale;
- (b) tipul materialelor fibroase;
- (c) specificațiile materialului liant, dacă este cazul;
- (d) dimensiunile medii ale fibrelor;
- (e) densitatea minimă a materialului ambalat în vrac în kg/m<sup>3</sup>;
- (f) suprafața maximă de contact între fluxul de gaz și materialul absorbant.

##### 5.4.1.1. Funcționare continuă pe drum pe o distanță de 10 000 km

###### 5.4.1.1.1. 50 ± 20 % din această operație trebuie să aibă loc în circulația urbană, restul operației fiind efectuat pe distanțe lungi și la viteză mare; funcționarea continuă pe drum poate fi înlocuită cu un program de încercări pe poligonul de încercare.

Cele două regimuri de viteză trebuie alternate cel puțin de două ori.

Programul complet de încercare trebuie să includă un număr minim de 10 pauze cu o durată de cel puțin trei ore pentru a reproduce efectele de răcire și de condensare care pot avea loc.

##### 5.4.1.2. Condiționare pe standul de încercare

###### 5.4.1.2.1. Utilizând componente standard și respectând instrucțiunile producătorului, amortizorul de zgomot sau componentele acestuia trebuie montate pe vehiculul specificat la punctul 1.3.3 sau pe motorul specificat la punctul 1.3.4. În primul caz, vehiculul trebuie instalat pe standul dinamometric cu rulouri. În al doilea caz, motorul trebuie cuplat la un stand dinamometric.

- 5.4.1.2.2. Încercarea trebuie realizată în șase perioade a câte șase ore cu o pauză de cel puțin 12 ore între fiecare perioadă pentru a reproduce efectele de răcire și de condensare care pot avea loc.
- 5.4.1.2.3. În timpul fiecărei perioade de șase ore, motorul trebuie să funcționeze conform următoarelor condiții succesive:
- (a) cinci minute la ralanti;
  - (b) secvență de o oră la 1/4 din sarcină cu 3/4 din turația nominală maximă (S);
  - (c) secvență de o oră la 1/2 din sarcină cu 3/4 cu din turația nominală maximă (S);
  - (d) secvență de 10 minute la sarcină integrală cu 3/4 din turația nominală maximă (S);
  - (e) secvență de 15 minute la 1/2 din sarcină cu turația nominală maximă (S);
  - (f) secvență de 30 de minute la 1/4 din sarcină cu turația nominală maximă (S).
- Fiecare perioadă cuprinde două serii de secvențe succesive ale acestor condiții în ordinea indicată de la (a) la (f).
- 5.4.1.2.4. În timpul încercării, amortizorul de zgomot sau componentele acestuia nu trebuie răcite cu curent de aer forțat prin simularea fluxului normal de aer din jurul vehiculului.
- Cu toate acestea, la cererea producătorului, amortizorul de zgomot sau componentele acestuia pot fi răcite pentru a nu se depăși temperatura înregistrată a gazelor la intrarea în amortizor, când vehiculul rulează cu viteza maximă.
- 5.4.1.3. Condiționare prin impuls de presiune
- 5.4.1.3.1. Amortizorul de zgomot sau componentele acestuia trebuie montate pe vehiculul specificat la punctul 1.3.3 sau pe motorul specificat la punctul 1.3.4. În primul caz, vehiculul trebuie montat pe un stand dinamometric cu rulouri, iar în cel de al doilea caz, motorul trebuie montat pe un stand dinamometric.
- 5.4.1.3.2. Aparatura de încercare, a cărei schemă detaliată este prezentată în figura 1 din apendicele la anexa IV, trebuie instalată la ieșirea amortizorului de zgomot. Se admite orice altă aparatură care oferă rezultate echivalente.
- 5.4.1.3.3. Aparatura de încercare trebuie reglată astfel încât fluxul de gaze de evacuare să fie întrerupt și restabilit alternativ prin supapa cu acțiune rapidă pe parcursul a 2 500 de cicluri.
- 5.4.1.3.4. Supapa trebuie să se deschidă atunci când contrapresiunea gazelor de evacuare, măsurată la cel puțin 100 mm în aval de flanșa de intrare, ajunge la o valoare cuprinsă între 35 și 40 k<sub>p</sub>a. Supapa trebuie să se închidă atunci când această presiune nu diferă cu mai mult de 10 % din valoarea sa stabilizată măsurată cu supapa deschisă.
- 5.4.1.3.5. Releul de temporizare se reglează pe durata evacuării gazelor rezultată din dispozițiile de la punctul 5.4.1.3.4.
- 5.4.1.3.6. Turația motorului este egală 75 % din turația (S) la care motorul dezvoltă puterea maximă.
- 5.4.1.3.7. Puterea indicată de standul dinamometric trebuie să fie egală cu 50 % din puterea dezvoltată la 75 % din turația motorului aferentă accelerației maxime (S).
- 5.4.1.3.8. În timpul încercării, toate orificiile de purjare sunt închise.
- 5.4.1.3.9. Încercarea completă trebuie finalizată în 48 de ore. Dacă este necesar, se va respecta o perioadă de răcire după fiecare oră.
- 5.4.1.3.10. După condiționare, se verifică nivelul sonor în conformitate cu punctul 5.2.

## 6. EXTINDEREA OMOLOGĂRII UE DE TIP

Producătorul amortizorului de zgomot sau reprezentantul acestuia poate solicita departamentului administrativ care a acordat omologarea UE de tip amortizorului de zgomot pentru unul sau mai multe tipuri de vehicule extinderea omologării la alte tipuri de vehicule.



Procedura este cea prevăzută la punctul 1. Extinderea omologării UE de tip (sau refuzul extinderii) este comunicată statelor membre în conformitate cu procedura specificată în Directiva 2007/46/CE.

7. MODIFICAREA TIPULUI DE AMORTIZOR DE ZGOMOT

În cazul unor modificări ale tipului omologat în conformitate cu prezentul regulament, se aplică articolele 13-16 și articolul 17 alineatul (4) din Directiva 2007/46/CE.

8. CONFORMITATEA PRODUCȚIEI

8.1. Măsurile de asigurare a conformității producției se iau în conformitate cu cerințele stabilite la articolul 12 din Directiva 2007/46/CE.

8.2. Dispoziții speciale

8.2.1. Încercările prevăzute la punctul 2.3.5 din anexa X la Directiva 2007/46/CE sunt cele prevăzute în anexa XI la prezentul regulament.

8.2.2. În mod normal, inspecțiile menționate la punctul 3 din anexa X la Directiva 2007/46/CE sunt efectuate o dată la doi ani.

9. INFORMAȚII DESTINATE UTILIZATORILOR ȘI INSPECȚIA TEHNICĂ

9.1. Fiecare amortizor de zgomot de înlocuire este însoțit de un document pe suport de hârtie eliberat de producătorul amortizorului de zgomot de înlocuire sau de reprezentantul acestuia. Acest document pe suport de hârtie conține cel puțin următoarele informații:

(a) numărul omologării UE de tip al amortizorului de zgomot de înlocuire (cea de a 5-a secțiune care indică numărul extinderii omologării de tip poate fi omisă);

(b) marca de omologare UE de tip;

(c) marca (denumirea comercială a producătorului);

(d) tipul și descrierea comercială și/sau numărul piesei;

(e) denumirea societății și adresa producătorului;

(f) numele și adresa reprezentantului producătorului (dacă există);

(g) datele vehiculelor cărora le este destinat amortizorul de zgomot de înlocuire:

(i) marca;

(ii) tipul;

(iii) numărul omologării de tip;

(iv) codul de motor;

(v) puterea maximă a motorului;

(vi) tipul transmisiei;

(vii) eventuale restricții privind vehiculele pe care poate fi montat amortizorul;

(viii) nivelul sonor al vehiculului în mișcare în dB(A) și nivelul sonor în staționare în dB(A) la  $\text{min}^{-1}$  (dacă diferă față de valorile omologării de tip a vehiculului);

(h) instrucțiuni de montare.

9.2. Dacă documentul pe suport de hârtie menționat la punctul 9.1 este alcătuit din mai multe foi de hârtie, toate foile conțin cel puțin o trimitere la numărul omologării UE de tip.

9.3. Informațiile referitoare la punctul 9.1 literele (g) și (h) pot fi oferite pe site-ul internet al producătorului dacă adresa site-ului internet este indicată în documentul pe suport de hârtie.

## Apendicele 1

**Fișă de informații nr. ... privind omologarea UE de tip ca unitate tehnică separată a amortizoarelor de zgomot de înlocuire ale autovehiculelor [Regulamentul (UE) nr. 540/2014]**

Informațiile de mai jos trebuie prezentate, dacă este cazul, în triplu exemplar și trebuie să includă un cuprins. Toate desenele trebuie prezentate la o scară corespunzătoare și suficient de detaliat în format A4 sau într-un dosar în format A4. Fotografiile, dacă există, trebuie să prezinte detalii suficiente.

Dacă sistemele, componentele sau unitățile tehnice separate au comandă electronică, trebuie prezentate informații privind modul de funcționare al acestora.

0. Generalități
- 0.1. Marca (denumirea comercială a producătorului): .....
- 0.2. Tipul și descrierea (descrierile) comercială (comerciale) generală (generale): .....
- 0.3. Mijlocul de identificare a tipului, în cazul în care este marcat pe unitatea tehnică separată <sup>(b)</sup>: .....
- 0.3.1. Amplasarea marcajului: .....
- 0.5. Denumirea societății și adresa producătorului: .....
- 0.7. În cazul componentelor și al unităților tehnice separate, amplasarea și metoda de aplicare a mărcii de omologare UE de tip: .....
- 0.8. Adresa (adresele) fabricii (fabricilor) de asamblare: .....
- 0.9. Numele și adresa reprezentantului producătorului (dacă există): .....
1. Descrierea vehiculului căruia îi este destinat dispozitivul (dacă dispozitivul este destinat montării pe mai multe tipuri de vehicule, informațiile solicitate la acest punct se prezintă pentru fiecare dintre tipurile în cauză)
- 1.1. Marca (denumirea comercială a producătorului): .....
- 1.2. Tipul și descrierea (descrierile) comercială (comerciale) generală (generale): .....
- 1.3. Mijlocul de identificare a tipului, în cazul în care este marcat pe vehicul: .....
- 1.4. Categoria vehiculului: .....
- 1.5. Numărul de omologare UE de tip al vehiculului complet: .....
- 1.6. Grup motopropulsor: .....
- 1.6.1. Producătorul motorului: .....
- 1.6.2. Codul de motor al producătorului: .....
- 1.6.3. Putere netă maximă (g): ... kW la ... min<sup>-1</sup> sau puterea nominală continuă maximă (motor electric): ... kW
- 1.6.4. Supraalimentare (supraalimentări): piesa originală sau marca și marcajul <sup>(l)</sup>: .....
- 1.6.5. Filtru de aer: piesa originală sau marca și marcajul <sup>(l)</sup>: .....
- 1.6.6. Amortizor (amortizoare) de zgomot de admisie: piesa originală sau marca și marcajul <sup>(l)</sup>: .....

<sup>(b)</sup> Dacă mijlocul de identificare a tipului conține caractere care nu sunt relevante pentru descrierea tipurilor de unități tehnice separate care fac obiectul acestei fișe de informații, aceste caractere sunt reprezentate în documentație prin simbolul „?” (de exemplu, ABC??123??).

<sup>(l)</sup> Se taie mențiunea care nu corespunde.

- 1.6.7. Amortizor (amortizoare) de zgomot de evacuare: piesa originală sau marca și marcajul <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.8. Catalizator: piesa originală sau marca și marcajul <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.9. Filtru (filtre) de particule: piesa originală sau marca și marcajul <sup>(1)</sup>: .....
- 1.7. Transmisie
- 1.7.1. Tipul (mecanică, hidraulică, electrică etc.): .....
- 1.8. Dispozitive care nu aparțin motorului destinate să reducă zgomotul: piesa originală sau descrierea <sup>(1)</sup>: .....
- 1.9. Valori ale nivelului sonor:
- vehicul în mișcare: ... dB(A), viteză stabilizată înaintea accelerării la ... km/h;
- Vehicul în staționare dB(A), la ... min<sup>-1</sup>
- 1.10. Valoarea contrapresiunii: ... Pa
- 1.11. Eventuale restricții cu privire la cerințele de utilizare și montare: .....
2. Observații: .....
3. Descrierea dispozitivului
- 3.1. O descriere a amortizorului de zgomot de înlocuire, indicând poziția relativă a fiecăreia dintre componentele acestuia, împreună cu instrucțiunile de montare
- 3.2. Desene detaliate ale fiecărei componente, astfel încât acestea să poată fi localizate și identificate cu ușurință, precum și informații privind materialele utilizate. Aceste desene trebuie să indice locul destinat aplicării obligatorii a mărcii de omologare UE de tip
- Data: .....
- Semnătura: .....
- Funcția în cadrul societății: .....

---

<sup>(1)</sup> Se taie mențiunea care nu corespunde.

## Apendicele 2

## MODEL

de certificat de omologare UE de tip

**[Format maxim: A4 (210 × 297 mm)]**

Ștampila autorității de omologare

Comunicare privind

- omologarea de tip <sup>(1)</sup>
- extinderea omologării de tip <sup>(1)</sup>
- refuzul omologării de tip <sup>(1)</sup>
- retragerea omologării de tip <sup>(1)</sup>

a unui tip de unitate tehnică separată a amortizoarelor de zgomot în ceea ce privește Regulamentul (UE) nr. 540/2014

Numărul omologării de tip: .....

Motivul extinderii: .....

## SECȚIUNEA I

- 0.1. Marca (denumirea comercială a producătorului): .....
- 0.2. Tipul și descrierea (descrierile) comercială (comerciale) generală (generale): .....
- 0.3. Mijlocul de identificare a tipului, în cazul în care este marcat pe unitatea tehnică separată <sup>(2)</sup>: .....
- 0.3.1. Amplasarea marcajului: .....
- 0.4. Categoria vehiculului <sup>(3)</sup>: .....
- 0.5. Denumirea societății și adresa producătorului: .....
- 0.7. În cazul componentelor și al unităților tehnice separate, amplasarea și metoda de aplicare a mărcii de omologare UE de tip: .....
- 0.8. Adresa (adresele) fabricii (fabricilor) de asamblare: .....
- 0.9. Numele și adresa reprezentantului producătorului (dacă există): .....

## SECȚIUNEA II

1. Informații suplimentare (dacă este cazul): a se vedea addendumul
2. Serviciul tehnic responsabil pentru efectuarea încercărilor: .....
3. Data raportului de încercare: .....
4. Numărul raportului de încercare: .....

<sup>(1)</sup> Se taie mențiunea care nu corespunde.<sup>(2)</sup> Dacă mijlocul de identificare a tipului conține caractere care nu sunt relevante pentru descrierea tipurilor de unități tehnice separate care fac obiectul certificatului de omologare de tip, aceste caractere sunt reprezentate în documentație prin simbolul: „?” (de exemplu, ABC?? 123??).<sup>(3)</sup> În conformitate cu definițiile din partea A a anexei II la Directiva 2007/46/CE.

5. Eventuale observații: a se vedea addendumul

6. Locul: .....

7. Data: .....

8. Semnătura: .....

9. Se anexează cuprinsul dosarului de omologare depus la autoritatea competentă, care poate fi obținut la cerere.

Anexe:            Dosar de omologare  
                     Raportul de încercare

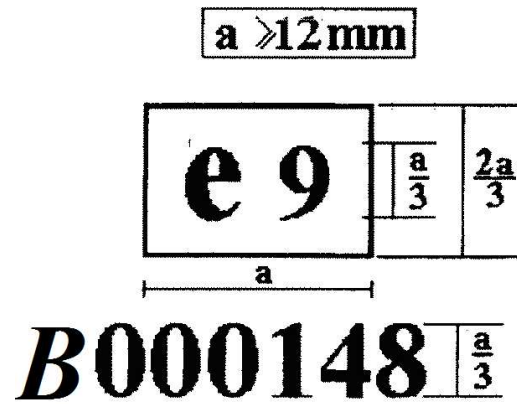
\_\_\_\_\_

*Addendum***la certificatul de omologare UE de tip nr. ...**

1. Informații suplimentare
    - 1.1. Descrierea vehiculului căruia îi este destinat dispozitivul (dacă dispozitivul este destinat montării pe mai multe tipuri de vehicule, informațiile solicitate la acest punct se prezintă pentru fiecare dintre tipurile în cauză)
      - 1.1.1. Marca (denumirea comercială a producătorului): .....
      - 1.1.2. Tipul și descrierea (descrierile) comercială (comerciale) generală (generale): .....
      - 1.1.3. Mijlocul de identificare a tipului, în cazul în care este marcat pe vehicul: .....
      - 1.1.4. Categoria vehiculului: .....
      - 1.1.5. Numărul de omologare UE de tip al vehiculului complet: .....
    - 1.2. Grup motopropulsor:
      - 1.2.1. Producătorul motorului: .....
      - 1.2.2. Codul de motor al producătorului: .....
      - 1.2.3. Putere netă maximă (g): ... kW la ... min<sup>-1</sup> sau puterea nominală continuă maximă (motor electric) ... kW
  2. Rezultatele încercării
    - 2.1. Nivelul sonor al vehiculului în mișcare: ... dB(A)
    - 2.2. Nivelul sonor al vehiculului în staționare: ... dB(A) la ... min<sup>-1</sup>
    - 2.3. Valoarea contrapresiunii: ... Pa
  3. Observații: .....
-

## Apendicele 3

## Model de marcă de omologare UE de tip

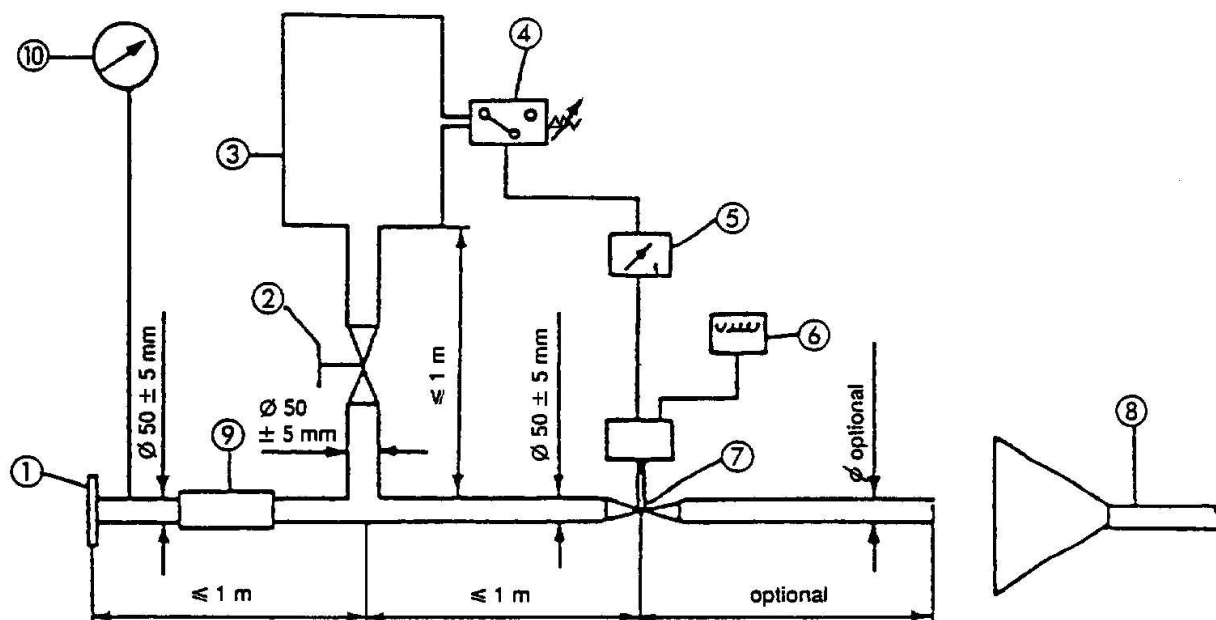


Amortizorul de zgomot sau componentele acestuia care poartă marca de omologare UE de tip de mai sus este un dispozitiv care a fost omologat în Spania (e 9) în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 540/2014, cu numărul de omologare de bază 0148, și care respectă valorile-limită prevăzute în etapa 2 din anexa III la respectivul regulament.

Cifrele folosite sunt doar orientative.

## Apendicele 4

## Aparatura de încercare



- 1 Flanșă sau manșon racord — conectare la partea din spate a amortizorului de zgomot complet supus încercării
- 2 Supapă de reglare (cu acționare manuală)
- 3 Rezervor de compensare între 35 și 40 l
- 4 Comutator de presiune cu domeniul între 5 k<sub>pa</sub> și 250 k<sub>pa</sub> — pentru a deschide articolul 7
- 5 Releu de temporizare — pentru a închide articolul 7
- 6 Numărător de impulsuri
- 7 Supapă cu acțiune rapidă — de exemplu, supapa unui sistem de frânare pe eșapament cu diametru de 60 mm, acționată de un cilindru pneumatic care generează o forță de 120 N la 400 k<sub>pa</sub>. Timpul de răspuns la deschidere și închidere nu trebuie să depășească 0,5 secunde
- 8 Evacuarea gazelor
- 9 Conductă flexibilă
- 10 Manometru



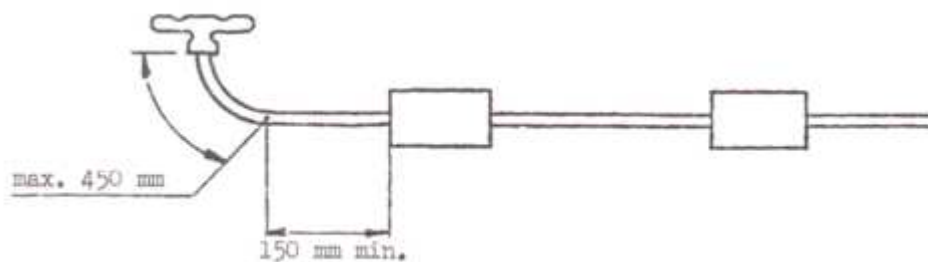
## Apendicele 5

## Puncte de măsurare — contrapresiunea

Exemple de puncte de măsurare posibile pentru încercările de pierdere de presiune. Punctul exact de măsurare se menționează în raportul de încercare. Acesta trebuie să se afle într-o zonă în care fluxul de gaze este uniform.

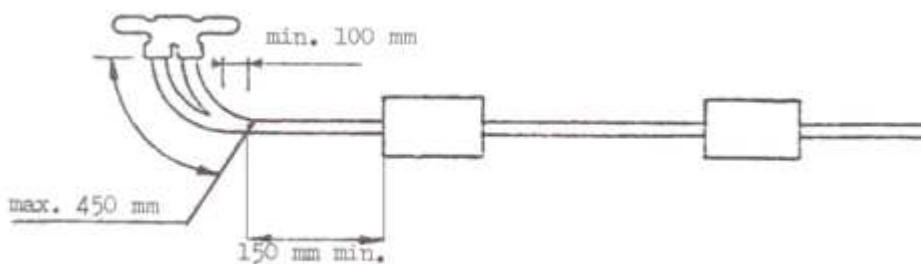
## 1. Figura 1

Conductă simplă



## 2. Figura 2

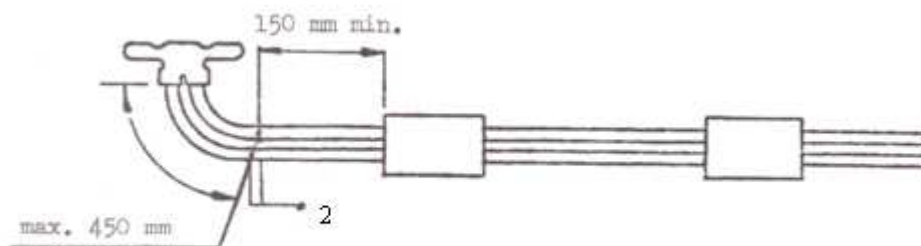
Conductă parțial dublă<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Dacă nu este posibil, a se utiliza soluția din figura 3.

## 3. Figura 3

Conductă dublă



<sup>2</sup> Două puncte de măsurare, o singură citire.

## ANEXA X

**VERIFICĂRI PRIVIND CONFORMITATEA PRODUCȚIEI PENTRU AMORTIZORUL DE ZGOMOT DE ÎNLOCUIRE CA UNITATE TEHNICĂ SEPARATĂ**

## 1. GENERALITĂȚI

Aceste cerințe corespund încercărilor care trebuie efectuate pentru verificarea COP, în conformitate cu punctul 8 din anexa IX.

## 2. ÎNCERCĂRI ȘI PROCEDURI

Metodele de încercare, instrumentele de măsură și interpretarea rezultatelor sunt cele descrise la punctul 5 din anexa IX. Amortizorul de zgomot de înlocuire sau componentele acestuia încercate sunt supuse încercărilor descrise la punctele 5.2, 5.3 și 5.4 din anexa IX.

## 3. EȘANTIONAREA ȘI EVALUAREA REZULTATELOR

- 3.1. Un amortizor de zgomot sau o componentă a acestuia se alege și se supune încercărilor prevăzute la punctul 2. În cazul în care rezultatele încercării îndeplinesc cerințele COP de la punctul 8.1 din anexa IX, se consideră că tipul de amortizor de zgomot sau de componentă este în conformitate cu COP.
  - 3.2. În cazul în care unul dintre rezultatele încercărilor nu respectă cerințele COP de la punctul 8.1 din anexa IX, se supun încercării încă două amortizoare de zgomot sau componente ale acestora de același tip în conformitate cu punctul 2 din prezenta anexă.
  - 3.3. Dacă rezultatele încercărilor pentru cel de al doilea și cel de al treilea amortizor de zgomot sau componente ale acestuia respectă cerințele de conformitate a producției de la punctul 8.1 din anexa IX, se consideră că tipul de amortizor de zgomot sau tipul de componentă respectă cerințele de conformitate a producției.
  - 3.4. Dacă unul dintre rezultatele încercării pentru cel de al doilea și al treilea amortizor de zgomot sau componente ale acestuia nu respectă cerințele COP de la punctul 8.1 din anexa IX, se consideră că tipul de amortizor de zgomot sau componente ale acestuia nu îndeplinesc cerințele prezentului regulament, producătorul trebuind să întreprindă măsurile necesare pentru restabilirea conformității.
-

## ANEXA XI

## MODIFICĂRI ALE DIRECTIVEI 2007/46/CE

Directiva 2007/46/CE se modifică după cum urmează:

## Partea A

1. Anexa IV se modifică după cum urmează:

(a) în tabelul din partea I se introduce următorul rând:

Punct	Subiect	Act de reglementare	Aplicabilitate										
			M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>	
„1A	Nivel sonor	Regulamentul (UE) nr. 540/2014	X	X	X	X	X	X					

(b) în tabelul 1 din appendicele 1 la partea I se introduce următorul rând:

Punct	Subiect	Act de reglementare	Aspecte specifice	Aplicabilitate și cerințe specifice
„1A	Nivel sonor	Regulamentul (UE) nr. 540/2014		A”

(c) în tabelul 2 din appendicele 1 la partea I se introduce următorul rând:

Punct	Subiect	Act de reglementare	Aspecte specifice	Aplicabilitate și cerințe specifice
„1A	Nivel sonor	Regulamentul (UE) nr. 540/2014		A”

2. În anexa VI, în tabelul din appendicele la modelul A se introduce următorul rând:

Punct	Subiect	Referința actului de reglementare	Astfel cum a fost modificat prin	Aplicabil versiunilor
„1A	Nivel sonor	Regulamentul (UE) nr. 540/2014”		

3. Anexa XI se modifică după cum urmează:

(a) în tabelul din appendicele 1 se introduce următorul rând:

Punct	Subiect	Referința actului de reglementare	M1 ≤ 2 500 (t) kg	M1 > 2 500 (t) kg	M2	M3
„1A	Nivel sonor	Regulamentul (UE) nr. 540/2014	H	G + H	G + H	G + H”

(b) în tabelul din appendicele 2 se introduce următorul rând:

Punct	Subiect	Referința actului de reglementare	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
„1A	Nivel sonor	Regulamentul (UE) nr. 540/2014	X	X	X	X	X	X”				

(c) în tabelul din apendicele 3 se introduce următorul rând:

Punct	Subiect	Referința actului de reglementare	M <sub>1</sub>
„1A	Nivel sonor	Regulamentul (UE) nr. 540/2014	X”

(d) în tabelul din apendicele 4 se introduce următorul rând:

Punct	Subiect	Referința actului de reglementare	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
„1A	Nivel sonor	Regulamentul (UE) nr. 540/2014		H	H	H	H	H”				

(e) în tabelul din apendicele 5 se introduce următorul rând:

Punct	Subiect	Referința actului de reglementare	Automacara din categoria N 3
„1A	Nivel sonor	Regulamentul (UE) nr. 540/2014	T”

#### Partea B

1. Anexa IV se modifică după cum urmează:
  - (a) punctul 1 din tabelul din partea I se elimină;
  - (b) punctul 1 din tabelul 1 din apendicele 1 la partea I se elimină;
  - (c) punctul 1 din tabelul 2 din apendicele 1 la partea I se elimină;
  - (d) punctul 1 din tabelul din partea II se elimină.
2. În anexa VI, punctul 1 din tabelul din apendicele la modelul A se elimină.
3. Anexa XI se modifică după cum urmează:
  - (a) punctul 1 din tabelul din apendicele 1 se elimină;
  - (b) punctul 1 din tabelul din apendicele 2 se elimină;
  - (c) punctul 1 din tabelul din apendicele 3 se elimină;
  - (d) punctul 1 din tabelul din apendicele 4 se elimină;
  - (e) punctul 1 din tabelul din apendicele 5 se elimină.

## ANEXA XII

## TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 70/157/CEE	Prezentul regulament
Articolul 1	—
Articolul 2	Articolul 4 alineatele (1) și (2)
Articolul 2a	Articolul 4 alineatele (3) și (4)
Articolul 3	—
Articolul 4	—
Articolul 5	—
Anexa I punctul 1	Anexa I punctul 1
Anexa I punctul 3	Anexa I punctul 2
Anexa I punctul 4	Anexa I punctul 3
Anexa I punctul 5	Anexa I punctul 4
Anexa I punctul 6	Anexa I punctul 5
Anexa I apendicele 1	Anexa I apendicele 1
Anexa I apendicele 2	Anexa I apendicele 2
Anexa I punctul 2	Anexa III
Anexa II punctele 1, 2, 3 și 4	Anexa IX punctele 1, 2, 3 și 4
Anexa II punctele 5 și 6	Anexa IX punctele 7 și 8
Anexa II apendicele 1	Anexa IX apendicele 1
Anexa II apendicele 2	Anexa IX apendicele 2
Anexa II apendicele 3	Anexa IX apendicele 3
Anexa III	—

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2014/56/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 16 aprilie 2014

de modificare a Directivei 2006/43/CE privind auditul legal al situațiilor financiare anuale și al situațiilor financiare consolidate

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 50,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(2)</sup>,

întrucât:

- (1) Directiva 2006/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup> stipulează condițiile de autorizare și de înregistrare a persoanelor care efectuează audituri statutare, normele aplicabile persoanelor respective în ceea ce privește independența, obiectivitatea și etica profesională, precum și cadrul pentru supravegherea lor publică. Cu toate acestea, este necesară continuarea armonizării acestor norme la nivelul Uniunii pentru a permite o transparență și predictibilitate sporite a cerințelor aplicabile acestor persoane și pentru a îmbunătăți independența și obiectivitatea activității lor. Este, de asemenea, important să crească nivelul minim de convergență în ceea ce privește standardele de audit pe baza cărora se efectuează audituri statutare. În plus, pentru a îmbunătăți protecția investitorilor, este important să fie consolidate măsurile de supraveghere publică a auditorilor statutari și a firmelor de audit, sporind independența autorităților de supraveghere publică din Uniune și conferind acestora competențe adecvate, inclusiv competențe de investigare și competența de a impune sancțiuni pentru a identifica, descuraja și preveni încălcarea prevederilor aplicabile în contextul prestării de servicii de audit de către auditorii statutari și firmele de audit.
- (2) Deoarece entitățile de interes public au un rol public important, care decurge din amploarea, complexitatea și natura activităților acestora, este necesară consolidarea credibilității situațiilor financiare auditate ale entităților de interes public. În consecință, dispozițiile speciale referitoare la auditul statutar al entităților de interes public prevăzute în Directiva 2006/43/CE au fost detaliate și dezvoltate în Regulamentul (UE) nr. 537/2014 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup>. Dispozițiile referitoare la auditul statutar al entităților de interes public menționate în prezenta directivă ar trebui să fie aplicabile auditorilor statutari și firmelor de audit numai în măsura în care efectuează audituri statutare la astfel de entități.

<sup>(1)</sup> JO C 191, 29.6.2012, p. 61.

<sup>(2)</sup> Poziția Parlamentului European din 3 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 14 aprilie 2014.

<sup>(3)</sup> Directiva 2006/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind auditul legal al conturilor anuale și al conturilor consolidate, de modificare a Directivelor 78/660/CEE și 83/349/CEE ale Consiliului și de abrogare a Directivei 84/253/CEE a Consiliului (JO L 157, 9.6.2006, p. 87).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (UE) nr. 537/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind cerințe specifice referitoare la auditul statutar al entităților de interes public (a se vedea pagina 77 din prezentul Jurnal Oficial).

- (3) În conformitate cu dispozițiile Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), piața internă reprezintă un spațiu fără frontiere interne în care este asigurată libera circulație a mărfurilor și a serviciilor, precum și libertatea de stabilire. Este necesar să se permită auditorilor statutari și firmelor de audit să își dezvolte activitățile de furnizare a serviciilor de audit statutar pe teritoriul Uniunii, oferindu-le posibilitatea să furnizeze astfel de servicii în alt stat membru decât acela în care au obținut autorizația. Faptul că auditorilor statutari și firmelor de audit li se permite să efectueze audituri statutare într-un stat membru gazdă pe baza titlurilor profesionale obținute în țara de origine vine în sprijinul, mai ales, al grupurilor de întreprinderi care întocmesc situații financiare în mai multe state datorită creșterii fluxurilor comerciale generate de piața internă și sunt obligați să le auditeze în temeiul dreptului Uniunii. Eliminarea barierelor din calea dezvoltării serviciilor de audit statutar între statele membre ar contribui la integrarea pieței de audit a Uniunii.
- (4) Auditul statutar presupune cunoașterea temeinică a unor domenii precum dreptul societăților comerciale, dreptul fiscal și dreptul social, care pot fi diferite de la un stat membru la altul. În consecință, pentru a asigura calitatea serviciilor de audit statutar prestate pe teritoriul propriu, ar trebui ca un stat membru să poată impune o măsură de compensare în cazul în care un auditor statutar autorizat în alt stat membru dorește să fie autorizat și pe teritoriul statului membru respectiv în vederea stabilirii unui sediu permanent acolo. Această măsură ar trebui să țină seama de experiența profesională a auditorului statutar în cauză. Aceasta nu ar trebui să genereze o sarcină disproporționată pentru auditorul statutar și nici să împiedice sau să facă mai puțin atractivă prestarea serviciilor de audit statutar în statul membru care impune o măsură de compensare. Ar trebui să se permită statelor membre să autorizeze auditorii statutari solicitanți fie pe baza promovării unui test de aptitudini, fie pe baza unui stagiu de adaptare, astfel cum este cea prevăzută în Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>. La finalul stagiului de adaptare, după ce a fost evaluat cu privire la experiența profesională acumulată în statul membru gazdă, auditorul statutar ar trebui să aibă posibilitatea de a se integra profesiei din statul membru respectiv.
- (5) Deși responsabilitatea principală de a furniza informații financiare ar trebui să revină conducerii entităților auditate, auditorilor statutari și firmelor de audit le revine rolul important de a aduce în mod activ în atenția conducerii probleme din perspectiva utilizatorului. Astfel, pentru a îmbunătăți calitatea auditului, este esențial să se consolideze scepticismul profesional al auditorilor statutari și al firmelor de audit față de entitatea auditată. Auditorii statutari și firmele de audit ar trebui să admită posibilitatea existenței unei inexactități semnificative ca urmare a fraudei sau erorii, indiferent de experiența anterioară a auditorului în ceea ce privește onestitatea și integritatea conducerii entității auditate.
- (6) Este deosebit de relevant să se consolideze independența ca element esențial atunci când se efectuează audituri statutare. Pentru a crește gradul de independență a auditorilor statutari și a firmelor de audit față de entitatea auditată atunci când aceștia efectuează audituri statutare, un auditor statutar sau o firmă de audit și orice persoană fizică care prin poziția sa poate influența, direct sau indirect, rezultatul auditului statutar ar trebui să fie independentă de entitatea auditată și să nu participe la procesul decizional al entității auditate. Pentru a-și păstra această independență, este de asemenea important să țină o evidență a tuturor aspectelor care le-ar putea periclita independența și a măsurilor de protecție aplicate pentru a diminua aceste amenințări. Mai mult, în cazul în care aspectele care le periclitează independența rămân semnificative, cu toate că s-au luat măsuri de diminuare, auditorii sau firmele de audit ar trebui să demisioneze sau să se abțină de la îndeplinirea misiunii de audit.
- (7) Auditorii statutari și firmele de audit ar trebui să acționeze independent atunci când efectuează audituri statutare la entitățile auditate, iar conflictele de interese ar trebui evitate. Pentru a determina gradul de independență a auditorilor statutari și a firmelor de audit, trebuie să se țină cont de conceptul de rețea în care funcționează auditorii statutari și firmele de audit. Cerința de independență ar trebui să fie îndeplinită cel puțin pe perioada acoperită de raportul de audit, care include atât perioada acoperită de situațiile financiare care fac obiectul auditului, cât și perioada în care se efectuează auditul statutar.
- (8) Auditorii statutari, firmele de audit și angajații acestora ar trebui în mod special să se abțină de la a efectua audituri statutare la o entitate în care dețin interese de afaceri sau financiare și de la a tranzacționa cu instrumente financiare emise, garantate sau sprijinite în vreun fel de o entitate auditată, altele decât participațiile la organisme de plasament colectiv diversificat. Auditorul statutar sau firma de audit nu ar trebui să participe în procesele decizionale interne ale entității auditate. Ar trebui să li se interzică auditorilor statutari, firmelor de audit și angajaților acestora direct implicați în misiunea de audit statutar să ocupe funcții de conducere sau la nivelul organismului administrativ al entității auditate până la scurgerea unei perioade adecvate de la finalizarea misiunii de audit.

<sup>(1)</sup> Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale (JO L 255, 30.9.2005, p. 22).

- (9) Este important ca auditorii statutari și firmele de audit să respecte drepturile clienților la viața privată și la protecția datelor cu caracter personal. Prin urmare, aceștia ar trebui să se supună unor reguli stricte privind confidențialitatea și păstrarea secretului profesional care nu ar trebui să împiedice, totuși, aplicarea adecvată a prezentei directive și a Regulamentului (UE) nr. 537/2014 sau cooperarea cu auditorul grupului în timpul efectuării auditului situațiilor financiare consolidate, în cazul în care întreprinderea-mamă se află într-o țară terță, cu condiția respectării Directivei 95/46/CE al Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>. Totuși, aceste norme nu ar trebui să permită unui auditor statutar sau unei firme de audit să coopereze cu autoritățile din țări terțe în afara canalelor de cooperare prevăzute la capitolul XI din Directiva 2006/43/CE. Aceste norme de confidențialitate ar trebui să fie valabile și pentru orice auditor statutar sau firmă de audit care nu mai efectuează o anumită sarcină de audit.
- (10) O organizare internă corespunzătoare a auditorilor statutari și a firmelor de audit ar trebui să contribuie la prevenirea oricărui aspecte care le amenință independența. Astfel, proprietarii sau acționarii unei firme de audit, precum și cei care o administrează nu ar trebui să intervină în derularea unui audit statutar în niciun mod care periclitează independența și obiectivitatea auditorului statutar care efectuează auditul statutar în numele firmei de audit. În plus, auditorii statutari și firmele de audit ar trebui să stabilească în cadrul organizațiilor lor politici și proceduri interne corespunzătoare pentru angajați și alte persoane care sunt implicate în activitatea de audit statutar, pentru a garanta respectarea obligațiilor lor statutare. Aceste politici și proceduri ar trebui să vizeze în special preîntâmpinarea și abordarea oricărui amenințări la adresa independenței și ar trebui să asigure calitatea, integritatea și temeinicia auditului statutar. Politicile și procedurile respective ar trebui să fie proporționale cu amploarea și complexitatea activității comerciale desfășurate de auditorul statutar sau firma de audit.
- (11) Auditul statutar are drept rezultat exprimarea unei opinii privind veridicitatea și corectitudinea situațiilor financiare ale entităților auditate în conformitate cu cadrul relevant de raportare financiară. Cu toate acestea, părțile interesate ar putea să nu aibă cunoștință de limitele unui audit, în ceea ce privește, de exemplu pragul de semnificație, tehnicile de eșantionare, rolul auditorului în depistarea fraudei și responsabilitatea conducerii, ceea ce poate duce la un decalaj între realitate și așteptări. Pentru a reduce acest decalaj, este important să se clarifice și mai mult sfera de aplicare a auditului statutar.
- (12) Este important să se garanteze o calitate ridicată a auditurilor statutare în cadrul Uniunii. Prin urmare, toate auditurile statutare ar trebui să fie efectuate pe baza standardelor internaționale de audit adoptate de Comisie. Având în vedere că standardele internaționale de audit sunt concepute pentru a putea fi utilizate de entități de toate mărimile, de toate tipurile și în toate jurisdicțiile, autoritățile competente din statele membre ar trebui să ia în considerare amploarea și complexitatea activității întreprinderilor mici în momentul evaluării domeniului de aplicare a standardelor internaționale de audit. Nicio dispoziție sau măsură adoptată de un stat membru în acest scop nu ar trebui să pună auditorii statutari sau firmele de audit în imposibilitatea de a efectua audituri statutare în conformitate cu standardele internaționale de audit. Ar trebui să se permită statelor membre să impună măsuri sau cerințe suplimentare de audit la nivel național numai dacă acestea decurg din cerințele de drept intern specifice privind domeniul auditului statutar al situațiilor financiare anuale și consolidate, adică doar dacă cerințele respective nu au fost incluse în standardele internaționale de audit adoptate sau adaugă credibilitate și calitate situațiilor financiare anuale și situațiilor financiare consolidate. Comisia ar trebui să participe în continuare la monitorizarea conținutului standardelor internaționale de audit și a procesului de adoptare a acestora de către Federația Internațională a Contabililor (IFAC).
- (13) În cazul situațiilor financiare consolidate, este important să se definească clar responsabilitățile auditorilor statutari care verifică diferite entități din cadrul grupului în cauză. În acest sens, întreaga responsabilitate pentru raportul de audit ar trebui să îi revină auditorului grupului.
- (14) În scopul îmbunătățirii credibilității și transparenței verificărilor de asigurare a calității efectuate pe teritoriul Uniunii, sistemele de asigurare a calității ale statelor membre ar trebui să fie controlate de autoritățile competente desemnate de statele membre pentru supravegherea publică a auditorilor statutari și a firmelor de audit. Verificările de asigurare a calității sunt destinate să prevină și să soluționeze eventualele deficiențe ale modului de desfășurare a auditurilor statutare. Pentru a garanta că revizuirile de asigurare a calității sunt îndeajuns de cuprinzătoare, autoritățile competente ar trebui să țină cont, atunci când efectuează aceste revizui, de amploarea și complexitatea activității auditorilor statutari și a firmelor de audit.

<sup>(1)</sup> Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).



- (15) În vederea îmbunătățirii respectării dispozițiilor prezentei directive și ale Regulamentului (UE) nr. 537/2014 și din perspectiva Comunicării Comisiei din 8 decembrie 2010 intitulată „Consolidarea regimurilor de sancțiuni în sectorul serviciilor financiare”, ar trebui să se consolideze competențele de adoptare de măsuri de supraveghere și competențele de sancționare ale autorităților competente. Ar trebui să se prevadă impunerea unei sancțiuni administrative pecuniare auditorilor statutari, firmelor de audit și entităților de interes public pentru neregulile constatate. Autoritățile ar trebui să aibă o atitudine transparentă în ceea ce privește sancțiunile și măsurile pe care le aplică. Adoptarea și publicarea sancțiunilor ar trebui să respecte drepturile fundamentale, după cum sunt stabilite în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special dreptul la respectarea vieții private și de familie, dreptul la protecția datelor cu caracter personal și dreptul la o cale de atac eficientă și la un proces echitabil.
- (16) Autoritățile competente ar trebui să fie în măsură să impună sancțiuni pecuniare cu caracter administrativ care au un efect cu adevărat descurajant, de exemplu în valoare de până la un milion de euro sau mai mult în cazul persoanelor fizice și până la un anumit procentaj din cifra de afaceri anuală totală din exercițiul financiar precedent în cazul persoanelor juridice sau al altor entități. Acest obiectiv se realizează mai bine prin raportarea sancțiunii pecuniare la situația financiară a persoanei care a comis încălcarea. Fără a aduce atingere posibilității de retragere a autorizației auditorului statutar sau a firmei de audit în cauză, ar trebui avute în vedere alte tipuri de sancțiuni care au un efect de descurajare adecvat. În orice caz, statele membre ar trebui să aplice criterii identice la stabilirea sancțiunii care urmează a fi impuse.
- (17) Denunțatorii pot aduce date noi autorităților competente, contribuind la descoperirea și impunerea de sancțiuni pentru nereguli, inclusiv fraude. Cu toate acestea, denunțatorii pot fi descurajați să facă acest lucru de teama repercusiunilor sau din cauza lipsei unor stimulente în acest sens. Statele membre ar trebui așadar să asigure existența unor proceduri adecvate pentru a încuraja denunțatorii să le înștiințeze cu privire la posibila nerespectare a prezentei directive și a Regulamentului (UE) nr. 537/2014 și să le ofere acestora protecție împotriva represaliilor. Statele membre ar trebui de asemenea să poată oferi stimulente pentru denunțatori; totuși, aceștia ar trebui să fie eligibili pentru astfel de stimulente numai în cazul în care aduc informații noi, pe care nu aveau obligația statutară de a le notifica, iar aceste informații conduc la aplicarea unei sancțiuni pentru nerespectarea prezentei directive și a Regulamentului (UE) nr. 537/2014. De asemenea, statele membre ar trebui să se asigure că regimurile privind denunțarea pe care le pun în aplicare includ și mecanisme prin care se oferă protecție adecvată persoanelor incriminate, în special în ceea ce privește dreptul la protecția datelor lor cu caracter personal și procedurile care asigură dreptul acestora la apărare și dreptul de a fi audiate înainte de adoptarea unei decizii care le privește, precum și dreptul la o cale de atac eficientă în fața unei instanțe împotriva unei astfel de decizii. Mecanismele instituite ar trebui, de asemenea, să ofere o protecție corespunzătoare denunțatorilor, nu numai în ceea ce privește dreptul la protecția datelor cu caracter personal, ci și prin asigurarea că aceștia nu sunt victime ale unor represalii nejustificate.
- (18) În atribuțiile de supraveghere publică a auditorilor statutari și a firmelor de audit intră autorizarea și înregistrarea auditorilor statutari și a firmelor de audit, adoptarea standardelor privind etica profesională și sistemul intern de control de calitate al firmelor de audit, formarea profesională continuă, precum și sistemele de asigurare a calității, investigațiile și sancțiunile stabilite pentru auditorii statutari și firmele de audit. Pentru a îmbunătăți transparența procedurilor de supraveghere a auditorilor și pentru a permite asumarea într-o mai mare măsură a responsabilității, fiecare stat membru ar trebui să desemneze o autoritate unică responsabilă cu supravegherea publică a auditorilor statutari și a firmelor de audit. Independența acestor autorități de supraveghere publică față de profesia de auditor este o condiție prealabilă esențială pentru integritatea, eficiența și funcționarea în bune condiții a procedurilor de supraveghere publică a auditorilor statutari și a firmelor de audit. În consecință, autoritățile de supraveghere publică ar trebui să fie conduse de nepracticieni, iar statele membre ar trebui să instituie proceduri independente și transparente de selecție a acestor persoane.
- (19) Statele membre ar trebui să fie în măsură să creeze derogări de la cerințele impuse serviciilor de audit atunci când acestea sunt prestate pentru cooperative și bănci de economii.
- (20) Ar trebui ca autoritățile competente să fie în măsură să delege sau să permită delegarea atribuțiilor respectivelor autorități competente către alte autorități sau organisme autorizate sau desemnate ca atare prin lege. Respectiva delegare de atribuții ar trebui să îndeplinească mai multe condiții și ar trebui să fie, în cele din urmă, responsabilitatea autorității competente în cauză.

- (21) Pentru a-și îndeplini în mod eficient atribuțiile, autoritățile de supraveghere publică ar trebui să fie împuternicite cu suficiente competențe. În plus, acestea ar trebui să dispună de resurse umane și financiare suficiente pentru a-și îndeplini atribuțiile.
- (22) Supravegherea adecvată a auditorilor statutari și a firmelor de audit care participă la activități transfrontaliere sau care fac parte din rețele necesită schimbul de informații între autoritățile de supraveghere publică ale statelor membre. În scopul protejării confidențialității informațiilor care pot face obiectul schimbului, statele membre ar trebui să impună obligativitatea păstrării secretului profesional nu numai angajaților autorităților de supraveghere publică, ci și tuturor persoanelor cărora autoritățile de supraveghere publică le-ar fi putut delega atribuții.
- (23) În cazul în care există motive întemeiate pentru a acționa, comitetul de audit, acționarii, autoritățile competente responsabile cu supravegherea auditorilor statutari și a firmelor de audit sau, atunci când dreptul intern prevede astfel, autoritățile competente responsabile cu supravegherea entității de interes public ar trebui să fie competente să sesizeze o instanță națională în scopul revocării auditorului.
- (24) Comitetele de audit sau organismele cu funcție echivalentă din cadrul entității de interes public auditate au un rol decisiv în efectuarea unor audituri statutare de înaltă calitate. În special, este important să se consolideze independența și competențele tehnice ale comitetului de audit, impunând obligația ca majoritatea membrilor comitetului să fie independenți, iar minimum un membru al lui să aibă competențe în domeniul auditului și/sau al contabilității. În Recomandarea Comisiei din 15 februarie 2005 privind rolul administratorilor neexecutivi și al membrilor organismelor de supraveghere ale societăților cotate la bursă și comitetele organismului administrativ sau de supraveghere <sup>(1)</sup> se prevede modul în care comitetele de audit ar trebui să fie constituite și să funcționeze. Totuși, având în vedere dimensiunile organismelor administrative ale societăților cu capitalizare bursieră redusă și ale entităților de interes public mici și mijlocii, este oportun să se prevadă ca funcțiile alocate comitetului de audit pentru astfel de entități să poată fi îndeplinite în întregime de organismul administrativ sau de supraveghere. De asemenea, entitățile de interes public care sunt organisme de plasament colectiv în valori mobiliare (OPCVM-uri) sau fonduri de investiții alternative ar trebui scutite de obligația de a desemna un comitet de audit. Această scutire are în vedere faptul că, atunci când aceste fonduri funcționează numai în scopul administrării în comun a activelor, angajarea unui comitet de audit nu este adecvată. OPCVM-urile și fondurile de investiții alternative, precum și societățile care le gestionează funcționează într-un cadru de reglementare strict definit și fac obiectul unor mecanisme de guvernanță specifice, cum ar fi controalele exercitate de depozitarii acestora.
- (25) „Small Business Act” adoptat la 25 iunie 2008 prin Comunicarea Comisiei intitulată „A gândi mai întâi la scară mică: un Small Business Act pentru Europa”, revizuit la 23 februarie 2011 prin Comunicarea Comisiei intitulată Revizuirea „Small Business Act” pentru Europa, recunoaște rolul central deținut de întreprinderile mici și mijlocii în economia Uniunii și are drept obiectiv îmbunătățirea modului de abordare generală a antreprenoriatului și ancorarea principiului de „a gândi mai întâi la scară mică” în crearea de noi politici. Strategia Europa 2020 adoptată în martie 2010 solicită, de asemenea, îmbunătățirea mediului de afaceri, mai ales pentru întreprinderile mici și mijlocii, inclusiv prin reducerea costurilor de tranzacție aferente activităților comerciale desfășurate pe teritoriul Uniunii. Articolul 34 din Directiva 2013/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup> nu solicită auditarea situațiilor financiare ale întreprinderilor mici.
- (26) În scopul menținerii drepturilor părților vizate atunci când autoritățile competente din statele membre cooperează cu autoritățile competente ale țărilor terțe și efectuează schimburi de documente de lucru și alte documente relevante privind auditul pentru a evalua calitatea auditului efectuat, statele membre ar trebui să se asigure că acordurile de colaborare dintre autoritățile competente pe baza cărora se efectuează un astfel de schimb includ suficiente măsuri de protecție privind secretul comercial, interesele comerciale, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală și industrială ale entităților auditate. Statele membre ar trebui să garanteze că aceste acorduri respectă și sunt compatibile cu dispozițiile Directivei 95/46/CE.

<sup>(1)</sup> JO L 52, 25.2.2005, p. 51.

<sup>(2)</sup> Directiva 2013/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 privind situațiile financiare anuale, situațiile financiare consolidate și rapoartele conexe ale anumitor tipuri de întreprinderi, de modificare a Directivei 2006/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Directivelor 78/660/CEE și 83/349/CEE ale Consiliului (JO L 182, 29.6.2013, p. 19).

- (27) Plafonul de 50 000 EUR prevăzut la articolul 45 alineatul (1) din Directiva 2006/43/CE a fost aliniat la articolul 3 alineatul (2) literele (c) și (d) din Directiva 2003/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>. Plafioanele prevăzute în Directiva 2003/71/CE au fost majorate la 100 000 EUR prin dispozițiile de la articolul 1 alineatul (3) din Directiva 2010/73/UE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup>. Din acest motiv, ar trebui să se efectueze modificările corespunzătoare ale plafonului prevăzut la articolul 45 alineatul (1) din Directiva 2006/43/CE.
- (28) Pentru a asigura intrarea deplină în vigoare a noului cadru juridic prevăzut de TFUE, este necesară adaptarea și înlocuirea competențelor de executare prevăzute la articolul 202 din Tratatul de instituire a Comunității Europene cu prevederile corespunzătoare în conformitate cu articolele 290 și 291 din TFUE.
- (29) Procedurile în baza cărora Comisia adoptă acte delegate și acte de punere în aplicare ar trebui să fie alinate la TFUE și, în speță, la articolele 290 și 291, de la caz la caz. Pentru a se ține seama de evoluțiile din domeniul auditului și de cele ale profesiei de auditor și pentru a facilita supravegherea auditorilor statutare și a firmelor de audit, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei. În ceea ce privește supravegherea auditorului, utilizarea actelor delegate este necesară pentru a elabora proceduri privind cooperarea între autoritățile competente din statele membre și cele din țări terțe. Este deosebit de important ca, în cadrul activităților sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.
- (30) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a declarațiilor privind echivalența regimurilor de supraveghere a auditului din țări terțe sau gradul de adecvare a autorităților competente din țări terțe, în măsura în care acestea au în vedere țări terțe sau autorități competente în mod individual, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (31) Având în vedere faptul că obiectivul prezentei directive, și anume consolidarea încrederii investitorilor în corectitudinea și exactitatea situațiilor financiare publicate de întreprinderi prin creșterea nivelului de calitate a auditurilor statutare efectuate în Uniune, nu poate fi îndeplinit în mod suficient de statele membre dar, având în vedere anvergura și efectele acestuia, poate fi îndeplinit mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut în articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului respectiv.
- (32) Prin urmare, Directiva 2006/43/CE ar trebui modificată în consecință.
- (33) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> și a emis un aviz la 23 aprilie 2012 <sup>(5)</sup>.
- (34) În conformitate cu Declarația politică comună din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative <sup>(6)</sup>, statele membre s-au angajat să însoțească, în cazurile justificate, notificarea măsurilor lor de transpunere cu unul sau mai multe documente care să explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere. În ceea ce privește prezenta directivă, legiuitorul consideră că transmiterea unor astfel de documente este justificată,

<sup>(1)</sup> Directiva 2003/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 noiembrie 2003 privind prospectul care trebuie publicat în cazul unei oferte publice de valori mobiliare sau pentru admiterea valorilor mobiliare la tranzacționare și de modificare a Directivei 2001/34/CE (JO L 345, 31.12.2003, p. 64).

<sup>(2)</sup> Directiva 2010/73/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 noiembrie 2010 de modificare a Directivei 2003/71/CE privind prospectul care trebuie publicat în cazul unei oferte publice de valori mobiliare sau pentru admiterea valorilor mobiliare la tranzacționare și a Directivei 2004/109/CE privind armonizarea obligațiilor de transparență în ceea ce privește informația referitoare la emitenții ale căror valori mobiliare sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată (JO L 327, 11.12.2010, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

<sup>(5)</sup> JO C 336, 6.11.2012, p. 4.

<sup>(6)</sup> JO C 369, 17.12.2011, p. 14.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

Directiva 2006/43/CE se modifică după cum urmează:

1. La articolul 1, se adaugă următorul paragraf:

„Articolul 29 din prezenta directivă nu se aplică pentru auditul statutar al situațiilor financiare anuale și consolidate ale entităților de interes public, cu excepția cazului în care se precizează astfel în Regulamentul (UE) nr. 537/2014 al Parlamentului European și al Consiliului (\*).

(\*) Regulamentul (UE) nr. 537/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind cerințele specifice referitoare la auditul statutar al entităților de interes public (JO L 158, 27.5.2014, p. 77).”.

2. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

(a) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. «audit statutar» înseamnă un audit al situațiilor financiare anuale sau al situațiilor financiare consolidate în măsura în care:

(a) este obligatoriu în temeiul dreptului Uniunii;

(b) este obligatoriu în temeiul dreptului intern referitoare la întreprinderile mici;

(c) este efectuat în mod voluntar la solicitarea întreprinderilor mici care îndeplinesc cerințele juridice naționale care sunt echivalente cu cele pentru un audit în temeiul literei (b), în cazul în care dreptul intern definește acest tip de audituri drept audituri statutare;”;

(b) punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. «entitate de audit dintr-o țară terță» înseamnă o entitate, indiferent de forma sa juridică, care efectuează audituri ale situațiilor financiare anuale sau consolidate ale unei societăți comerciale înregistrate într-o țară terță, alta decât o entitate înregistrată ca firmă de audit în orice stat membru ca urmare a autorizării în conformitate cu articolul 3;”;

(c) punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. «auditor dintr-o țară terță» înseamnă o persoană fizică care efectuează audituri ale situațiilor financiare anuale sau consolidate ale unei societăți comerciale înregistrate într-o țară terță, alta decât o persoană înregistrată ca auditor statutar în orice stat membru ca urmare a autorizării în conformitate cu articolele 3 și 44;”;

(d) punctul 10 se înlocuiește cu următorul text:

„10. «autorități competente» înseamnă autoritățile desemnate prin lege, responsabile de reglementarea și/sau supravegherea auditorilor statutari și a firmelor de audit sau de aspecte specifice legate de acestea; trimiterea la «autoritate competentă» dintr-un anumit articol înseamnă o trimitere la autoritatea responsabilă pentru funcțiile prevăzute la articolul respectiv;”;

(e) punctul 11 se elimină;

(f) punctul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„13. «entități de interes public» înseamnă:

(a) entități reglementate de legislația unui stat membru ale căror valori mobiliare transferabile sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată a oricărui stat membru în sensul articolului 4 alineatul (1) punctul 14 din Directiva 2004/39/CE;

(b) instituții de credit, astfel cum sunt definite la articolul 3 alineatul (1) punctul 1 din Directiva 2013/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului (\*\*), altele decât cele menționate la articolul 2 din respectiva directivă;

(c) întreprinderi de asigurare în sensul articolului 2 alineatul (1) din Directiva 91/674/CEE; sau

(d) entități desemnate de statele membre drept entități de interes public, de exemplu întreprinderile care au o relevanță semnificativă pentru public prin natura activităților lor, dimensiunea sau numărul lor de angajați;

(\*\*) Directiva 2013/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 cu privire la accesul la activitatea instituțiilor de credit și supravegherea prudențială a instituțiilor de credit și a firmelor de investiții, de modificare a Directivei 2002/87/CE și de abrogare a Directivelor 2006/48/CE și 2006/49/CE (JO L 176, 27.6.2013, p. 338).”;

(g) punctul 15 se înlocuiește cu următorul text:

„15. «nepractician» înseamnă orice persoană fizică care, pe durata implicării sale în governanța sistemului de supraveghere publică și în perioada de trei ani imediat precedentă implicării respective, nu a efectuat auditudini statutare, nu a deținut drepturi de vot într-o firmă de audit, nu a fost membru al organismului administrativ, de conducere sau de supraveghere al unei firme de audit și nu a fost angajată de o firmă de audit sau asociată într-un alt mod cu aceasta.”;

(h) se adaugă următoarele puncte 17-20:

„17. «întreprinderi mijlocii» înseamnă întreprinderile menționate la articolul 1 alineatul (1) și la articolul 3 alineatul (3) din Directiva 2013/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului (\*);

18. «întreprinderi mici» înseamnă întreprinderile menționate la articolul 1 alineatul (1) și la articolul 3 alineatul (2) din Directiva 2013/34/UE;

19. «stat membru de origine» înseamnă statul membru în care auditorul statutar sau firma de audit este autorizat(ă) în conformitate cu articolul 3 alineatul (1);

20. «stat membru gazdă» înseamnă un stat membru în care un auditor statutar autorizat în statul său membru de origine urmărește să fie autorizat și în conformitate cu articolul 14 sau un stat membru în care o firmă de audit autorizată de către statul său membru de origine solicită să fie înregistrată sau este înregistrată în conformitate cu articolul 3a.

(\*) Directiva 2013/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 iunie 2013 privind situațiile financiare anuale, situațiile financiare consolidate și rapoartele conexe ale anumitor tipuri de întreprinderi, de modificare a Directivei 2006/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Directivelor 78/660/CEE și 83/349/CEE ale Consiliului (JO L 182, 29.6.2013, p. 19).”

3. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Fiecare stat membru desemnează autoritatea competentă a fi responsabilă cu autorizarea auditorilor statutari și a firmelor de audit.”;

(ii) al doilea paragraf se elimină;

(b) la alineatul (4) primul paragraf, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) majoritatea drepturilor de vot într-o entitate trebuie să fie deținută de firme de audit care sunt autorizate în orice stat membru sau de persoane fizice care îndeplinesc cel puțin condițiile impuse prin articolele 4 și 6-12. Statele membre pot prevedea ca aceste persoane fizice să fie, de asemenea, autorizate într-un alt stat membru. În sensul auditului statutar al cooperativelor, al băncilor de economii și al entităților similare menționate la articolul 45 din Directiva 86/635/CEE, o filială sau succesorul legal al unei cooperative, al unei bănci de economii sau al unei entități similare, astfel cum sunt menționate la articolul 45 din Directiva 86/635/CEE, statele membre pot să prevadă alte dispoziții specifice cu privire la drepturile de vot.”;

4. Se introduce următorul articol:

„Articolul 3a

#### **Recunoașterea firmelor de audit**

(1) Prin derogare de la dispozițiile articolului 3 alineatul (1), o firmă de audit autorizată într-un stat membru are dreptul să efectueze audituri statutare în alt stat membru cu condiția ca partenerul-cheie de audit care efectuează auditul statutar în numele firmei de audit să respecte dispozițiile de la articolul 3 alineatul (4) litera (a) în statul membru gazdă.

(2) O firmă de audit care dorește să efectueze audituri statutare în alt stat membru decât statul său membru de origine în care este autorizată se înregistrează la autoritatea competentă din statul membru gazdă în conformitate cu articolele 15 și 17.

(3) Autoritatea competentă din statul membru gazdă înregistrează firma de audit dacă este convinsă că firma de audit este înregistrată la autoritatea competentă din statul membru de origine. În cazul în care statul membru gazdă intenționează să se bazeze pe un certificat care atestă înregistrarea firmei de audit în statul membru de origine, autoritatea competentă din statul membru gazdă poate solicita ca certificatul emis de autoritatea competentă din statul membru de origine să nu fie mai vechi de trei luni. Autoritatea competentă din statul membru gazdă informează autoritatea competentă din statul membru de origine cu privire la înregistrarea firmei de audit.”

5. La articolul 5, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care autorizarea unui auditor statutar sau a unei firme de audit este retrasă din orice motiv, autoritatea competentă a statului membru de origine în care se retrage autorizarea comunică acest fapt și motivele retragerii autorităților competente relevante ale statelor membre gazdă în care auditorul statutar sau firma de audit mai sunt înregistrați, în conformitate cu articolul 3a, cu articolul 16 alineatul (1) litera (c) și cu articolul 17 alineatul (1) litera (i).”

6. La articolul 6, se adaugă următorul paragraf:

„Autoritățile competente menționate la articolul 32 cooperează reciproc în scopul obținerii convergenței cerințelor prevăzute la prezentul articol. Atunci când se angajează într-o astfel de cooperare, respectivele autorități competente iau în considerare evoluțiile din domeniul auditului și al profesiei de auditor și, în special, convergența deja realizată în cadrul acestei profesii. Acestea cooperează cu Comitetul organismelor europene de supraveghere a auditului (COESA) și cu autoritățile competente menționate la articolul 20 din Regulamentul (UE) nr. 537/2014 în măsura în care convergența are legătură cu auditul statutar al entităților de interes public.”

7. Articolul 8 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), litera (i) se înlocuiește cu următorul text:

„(i) standarde internaționale de audit astfel cum sunt menționate la articolul 26;”;

(b) alineatul (3) se elimină.

8. La articolul 10, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Pentru a asigura capacitatea de a pune în practică cunoștințele teoretice a căror testare este inclusă în examen, un stagiar efectuează un stagiu de pregătire practică de cel puțin trei ani care cuprinde, printre altele, auditul situațiilor financiare anuale, al situațiilor financiare consolidate sau al unor situații financiare similare. Cel puțin două treimi din acest stagiu practic se desfășoară pe lângă un auditor statutar sau o firmă de audit autorizată în orice stat membru.”

9. Articolul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 13

#### **Formarea continuă**

Statele membre se asigură că auditorii statutari au obligația de a participa la programe adecvate de formare continuă pentru a-și menține cunoștințele teoretice, competențele și valorile profesionale la un nivel suficient de înalt și că nerespectarea cerințelor de formare continuă se sancționează în mod corespunzător, astfel cum se prevede la articolul 30.”

10. Articolul 14 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 14

#### **Autorizarea auditorilor statuari din alt stat membru**

(1) Autoritățile competente instituie proceduri de autorizare a auditorilor statuari care au fost autorizați în alte state membre. Aceste proceduri nu depășesc cerința de a efectua un stagiul de adaptare sau de a promova un test de aptitudini, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (1) litera (g) și respectiv la articolul 3 alineatul (1) litera (h) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului (\*).

(2) Statul membru gazdă decide dacă solicitantul care solicită autorizarea trebuie să efectueze un stagiul de adaptare, astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (1) litera (g) din Directiva 2005/36/CE sau să promoveze un test de aptitudini astfel cum se prevede la articolul 3 alineatul (1) litera (h).

Stagiul de adaptare nu depășește trei ani, iar solicitantul face subiectul unei evaluări.

Testul de aptitudini se susține în una din limbile permise de regimul lingvistic din statul membru gazdă respectiv. Aceasta evaluează numai dacă auditorul statutar are un nivel corespunzător de cunoștințe în ceea ce privește actele cu putere de lege din statul membru gazdă respectiv, în măsura în care sunt pertinente pentru auditurile statutare.

(3) Autoritățile competente cooperează prin cadrul COESA în vederea obținerii convergenței cerințelor privind stagiul de adaptare și testul de aptitudini. Autoritățile competente îmbunătățesc transparența și predictibilitatea cerințelor. Acestea cooperează cu COESA și cu autoritățile competente menționate la articolul 20 din Regulamentul (UE) nr. 537/2014 în măsura în care convergența are legătură cu auditurile statutare ale entităților de interes public.

(\* Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale (JO L 255, 30.9.2005, p. 22).”

11. La articolul 15, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Fiecare stat membru se asigură că auditorii statuari și firmele de audit sunt înregistrați într-un registru public în conformitate cu articolele 16 și 17. În împrejurări excepționale, statele membre pot deroga de la cerințele prevăzute la prezentul articol și la articolul 16 în materie de prezentare a informațiilor numai în măsura în care acest lucru este necesar pentru a reduce o amenințare iminentă și semnificativă la adresa securității unei persoane.”

12. La articolul 17 alineatul (1) se adaugă următorul text:

„(j) după caz, dacă firma de audit este înregistrată în temeiul articolului 3a alineatul (3).”

13. Articolul 21 se modifică după cum urmează:

(a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

**„Etica profesională și scepticismul profesional”;**

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre se asigură că, atunci când efectuează auditul statutar, auditorul statutar sau firma de audit își păstrează scepticismul profesional pe tot parcursul auditului, admitând posibilitatea unor inexactități semnificative care să iasă în evidență ca urmare a faptelor sau conduitei care indică nereguli, inclusiv fraude sau erori, indiferent de experiența anterioară a auditorului sau a firmei de audit în ceea ce privește corectitudinea și integritatea personalului de conducere și a persoanelor responsabile cu administrarea entității auditate.

Auditorul statutar sau firma de audit își păstrează scepticismul profesional mai ales atunci când evaluează estimările personalului de conducere privind valorile juste, deprecierea activelor, provizioanele și fluxurile de trezorerie viitoare relevante capacitatea întreprinderii de a-și continua activitatea.

În sensul prezentului articol, «scepticism profesional» înseamnă o atitudine interogativă, prin care se acordă atenție condițiilor care ar putea indica posibilitatea unei inexactități cauzate de eroare sau fraudă, și o evaluare critică a probelor auditului.”

14. Articolul 22 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre se asigură că, atunci când efectuează un audit statutar, auditorul statutar sau firma de audit, precum și orice persoană fizică aflată în poziția de a influența în mod direct sau indirect rezultatul auditului statutar sunt independente de entitatea auditată și nu sunt implicate în adoptarea de decizii de către entitatea auditată.

Independența este necesară atât în perioada acoperită de situațiile financiare care fac obiectul auditului, cât și în perioada în care se efectuează auditul statutar.

Statele membre se asigură că auditorul statutar sau firma de audit ia toate măsurile rezonabile pentru a se asigura că, atunci când efectuează auditul statutar, nu este influențat(ă) de un conflict de interese existent sau potențial ori de relații de afaceri sau de relații directe sau indirecte de altă natură care implică auditorul statutar sau firma de audit care efectuează auditul și după caz, rețeaua din care face parte, personalul de conducere, auditorii, angajații și orice persoană fizică ale cărei servicii se află la dispoziția sau sub controlul auditorului statutar sau al firmei de audit sau orice persoană legată direct sau indirect de auditorul statutar sau de firma de audit printr-o relație de control.

Auditorul statutar sau firma de audit nu efectuează un audit statutar în cazul în care există vreun pericol de autoevaluare, interes propriu, lobby, legături sau intimidare ca urmare a relațiilor financiare, personale, de afaceri, de muncă sau de altă natură între:

- auditorul statutar, firma de audit, rețeaua sa și orice persoană fizică aflată în poziția de a influența rezultatul auditului statutar; și
- entitatea auditată;

din care un terț obiectiv, rezonabil și informat, ținând seama de măsurile de protecție aplicate, ar concluziona că independența auditorului statutar sau a firmei de audit este compromisă.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre se asigură că auditorul statutar, firma de audit, partenerii-cheie de audit ai acestora, angajații acestora și orice persoane fizice ale căror servicii se află la dispoziția sau sub controlul auditorului statutar sau al firmei de audit respectiv(e) și care sunt implicate direct în activități de audit statutar, precum și persoanele care au legături strânse cu acestea în sensul articolului 1 alineatul (2) din Directiva 2004/72/CE a Comisiei (\*) nu dețin niciun fel de instrumente financiare emise, garantate sau susținute într-un alt fel de o entitate auditată în domeniul lor de activități de audit statutar ale acestora, altele decât participațiile deținute indirect prin organisme de plasament colectiv diversificat, inclusiv fonduri gestionate, cum ar fi fondurile de pensii sau asigurările de viață, nu au un beneficiu material și direct din acestea și nu efectuează nicio tranzacție cu acestea.

(\*) Directiva 2004/72/CE a Comisiei din 29 aprilie 2004 privind normele de aplicare a Directivei 2003/6/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește practicile comerciale admise, definirea informației confidențiale pentru instrumentele financiare derivate din produsele de bază, stabilirea listelor de persoane care au acces la informații confidențiale, declararea operațiunilor efectuate de persoanele care exercită responsabilități de conducere și notificarea operațiunilor suspecte (JO L 162, 30.4.2004, p. 70).”;

(c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Statele membre se asigură că persoanele sau firmele menționate la alineatul (2) nu participă la auditul statutar al unei entități auditate și nu influențează într-un alt mod rezultatele unui astfel de audit, în cazul în care:

- (a) dețin instrumente financiare ale entității auditate, altele decât participații deținute indirect prin organisme de plasament colectiv diversificat;
- (b) dețin instrumente financiare ale unei entități legate de entitatea auditată, altele decât participații deținute indirect prin organisme de plasament colectiv diversificat, fapt care poate constitui un conflict de interese sau care poate fi perceput în acest fel;
- (c) au deținut o funcție în cadrul entității auditate sau au avut relații de afaceri sau de altă natură cu entitatea auditată în perioada menționată la alineatul (1), fapt care poate constitui un conflict de interese sau poate fi perceput în acest fel.”;



(d) se adaugă următoarele alineate:

„(5) Persoanele sau firmele menționate la alineatul (2) nu solicită și nu acceptă daruri sau favoruri pecuniare sau nepecuniare de la entitatea auditată sau de la orice entitate în relație cu entitatea auditată, cu excepția cazului în care un terț obiectiv, rezonabil și informat ar considera valoarea acestora neimportantă sau nesemnificativă.

(6) Dacă, în cursul perioadei acoperite de situațiile financiare, o entitate auditată este achiziționată de, fuzionează cu sau achiziționează o altă entitate, auditorul statutar sau firma de audit identifică și evaluează toate interesele sau relațiile curente sau recente, inclusiv orice alte servicii decât cele de audit prestate entității respective care, ținând seama de măsurile de protecție disponibile, ar putea compromite independența auditorului și capacitatea sa de a continua auditul statutar după data efectivă a fuziunii sau a achiziției.

Cât mai curând posibil și, în orice caz, în termen de trei luni, auditorul statutar sau firma de audit ia toate măsurile necesare pentru a pune capăt tuturor intereselor sau relațiilor curente care i-ar compromite independența și adoptă, dacă este posibil, măsuri de protecție pentru a reduce la minimum toate amenințările la adresa independenței sale legate de interesele și relațiile anterioare și curente.”

15. Se introduce următorul articol:

„Articolul 22a

**Angajarea de către entitățile auditate a unor foști auditori statutari sau a unor angajați ai unor auditori statutari sau ai unor firme de audit**

(1) Statele membre se asigură că, înainte de expirarea unei perioade de cel puțin un an sau, în cazul auditului statutar al unor entități de interes public, a unei perioade de cel puțin doi ani de la încetarea activității sale în calitate de auditor statutar sau de partener-cheie de audit în cadrul misiunii de audit, auditorul statutar sau partenerul-cheie de audit care efectuează un audit statutar în numele unei firme de audit:

- (a) nu preia o funcție-cheie de conducere în cadrul entității auditate;
- (b) nu devine, după caz, membru al comitetului de audit din cadrul entității auditate sau, dacă nu există un astfel de comitet, calitatea de membru al organismului cu funcție echivalentă cu cea a unui comitet de audit;
- (c) nu devine membru neexecutiv al organismului administrativ sau de membru al organismului de supraveghere al entității auditate.

(2) Statele membre asigură faptul că angajații și partenerii, alții decât partenerii-cheie de audit, ai unui auditor statutar sau ai unei firme de audit care efectuează un audit statutar, precum și orice alte persoane fizice ale căror servicii se află la dispoziția sau sub controlul auditorului statutar sau al firmei de audit respective, atunci când astfel de angajați, parteneri sau alte persoane fizice sunt autorizate ca auditori statutari, nu pot ocupa niciuna din pozițiile menționate la alineatul (1) literele (a), (b) și (c), înainte de expirarea unei perioade de minimum un an de când aceștia au fost implicați în mod direct în misiunea de audit statutar.”

16. Se introduce următorul articol:

„Articolul 22b

**Pregătirea auditului statutar și evaluarea aspectelor care periclitează independența**

Statele membre se asigură că, înainte de a accepta sau de a continua o misiune de audit statutar, auditorul statutar sau firma de audit evaluează și documentează următoarele:

- dacă îndeplinește dispozițiile prevăzute la articolul 22 din prezenta directivă;
- dacă există amenințări la adresa independenței sale și la adresa măsurilor de protecție aplicate pentru a atenua aceste riscuri;

- dacă dispune de angajați calificați, de timp și de resurse necesare pentru a efectua auditul statutar în mod corespunzător;
- în cazul unei firme de audit, dacă partenerul-cheie de audit este autorizat ca auditor statutar în statul membru care impune desfășurarea auditului statutar;

Statele membre pot prevedea cerințe simplificate pentru auditurile menționate la articolul 2 alineatul (1) literele (b) și (c).”

17. Articolul 23 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Normele privind confidențialitatea și secretul profesional aplicabile auditorilor statutari sau firmelor de audit nu împiedică aplicarea dispozițiilor prezentei directive sau ale Regulamentului (UE) nr. 537/2014;”

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care auditorul statutar sau firma de audit este înlocuit(ă) cu un alt auditor statutar sau o altă firmă de audit, fostul auditor statutar sau fosta firmă de audit asigură accesul noului auditor statutar sau al noii firme de audit la toate informațiile relevante cu privire la entitatea auditată și la cel mai recent audit al acesteia.”;

(c) se adaugă următorul alineat:

„(5) În cazul în care auditorul statutar sau firma de audit derulează un audit statutar al unei întreprinderi care face parte dintr-un grup a cărui întreprindere-mamă se situează într-o țară terță, normele de confidențialitate și de păstrare a secretului profesional prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol nu împiedică auditorul statutar sau firma de audit să transmită auditorului grupului situat într-o țară terță documentația relevantă privind lucrările de auditare executate, dacă aceasta este necesară pentru efectuarea auditului situațiilor financiare consolidate ale întreprinderii-mamă.

Auditorul statutar sau firma de audit care efectuează auditul statutar al unei întreprinderi care a emis titluri de valoare într-o țară terță sau care face parte dintr-un grup care prezintă situații financiare statutare consolidate într-o țară terță poate transfera documentele de lucru sau alte documente privind auditul acelei entități pe care le deține numai autorităților competente din țările terțe relevante, în condițiile prevăzute la articolul 47.

Transferul informațiilor către auditorul grupului dintr-o țară terță are loc în conformitate cu dispozițiile capitolului IV din Directiva 95/46/CE și cu reglementările naționale privind protecția datelor cu caracter personal.”

18. Se introduce următorul articol:

„Articolul 24a

#### **Organizarea internă a auditorilor statutari și a firmelor de audit**

(1) Statele membre se asigură că un auditor statutar sau o firmă de audit respectă următoarele cerințe organizatorice:

- (a) o firmă de audit stabilește politici și proceduri corespunzătoare prin care se asigură că proprietarii sau acționarii săi, precum și membrii organismelor administrative, de conducere și de supraveghere ale firmei sau ale unei societăți afiliate nu intervin în derularea auditului statutar în niciun fel prin care să pericliteze independența și obiectivitatea auditorului statutar care efectuează auditul statutar în numele firmei de audit;
- (b) un auditor statutar sau o firmă de audit aplică proceduri administrative și contabile robuste, mecanisme interne de control de calitate, proceduri eficiente de evaluare a riscurilor, precum și un control real și măsuri de protecție pentru sistemele de prelucrare a informațiilor.

Mecanismele interne de control de calitate respective sunt elaborate astfel încât să garanteze că deciziile și procedurile sunt respectate la toate nivelurile firmei de audit sau ale structurii de lucru a auditorului statutar;

- (c) un auditor statutar sau o firmă de audit elaborează politici și proceduri corespunzătoare pentru a se asigura că angajații săi și orice alte persoane fizice ale căror servicii se află la dispoziția sa ori sub controlul său și care sunt implicate direct în activitățile de audit statutar dețin cunoștințele și experiența corespunzătoare pentru a îndeplini sarcinile alocate;
- (d) un auditor statutar sau o firmă de audit elaborează politici și proceduri corespunzătoare pentru a se asigura că externalizarea sarcinilor-cheie de audit nu afectează calitatea controlului intern de calitate al auditorului statutar sau al firmei de audit și nici capacitatea autorităților competente de a verifica dacă auditorul statutar sau firma de audit respectă obligațiile prevăzute de prezenta directivă și, după caz, de Regulamentul (UE) nr. 537/2014;
- (e) un auditor statutar sau o firmă de audit elaborează sisteme administrative și organizatorice corespunzătoare și eficiente pentru a preveni, identifica, elimina sau gestiona și pentru a releva eventualele aspecte care îi amenință independența, menționate la articolele 22, 22a și 22b;
- (f) un auditor statutar sau o firmă de audit elaborează politici și proceduri corespunzătoare privind efectuarea auditului statutar, consilierea, supravegherea și evaluarea activității angajaților și organizarea structurii dosarului de audit menționat la articolul 24b alineatul (5);
- (g) un auditor statutar sau o firmă de audit elaborează un sistem intern de control de calitate în scopul asigurării calității auditului statutar.

Sistemul de control de calitate acoperă cel puțin politicile și procedurile menționate la litera (f). În cazul unei firme de audit, responsabilitatea sistemului intern de control de calitate revine unei persoane autorizate ca auditor statutar;

- (h) un auditor statutar sau o firmă de audit utilizează sistemele, procedurile și resursele corespunzătoare pentru a asigura continuitatea și consecvența desfășurării activităților sale de audit statutar;
- (i) de asemenea, un auditor statutar sau o firmă de audit elaborează proceduri organizatorice și administrative corespunzătoare și eficiente pentru a gestiona și a ține evidența evenimentelor care au sau pot avea consecințe grave asupra integrității activităților sale de audit statutar;
- (j) un auditor statutar sau o firmă de audit adoptă politici de remunerare adecvate, inclusiv politici pentru participarea la profit, prin care oferă suficiente stimulente pentru rezultatele obținute, astfel încât să asigure calitatea auditului. În special, veniturile pe care le obține auditorul statutar sau firma de audit din furnizarea unor servicii care nu sunt de audit către entitatea auditată nu sunt luate în considerare în evaluarea performanței și nici în remunerarea persoanelor implicate în audit sau capabile să influențeze desfășurarea acestuia;
- (k) un auditor statutar sau o firmă de audit monitorizează și evaluează gradul de adecvare și eficacitatea sistemelor sale, a mecanismelor și a procedurilor de control intern de calitate stabilite în conformitate cu prezenta directivă și, după caz, cu Regulamentul (UE) nr. 537/2014 și ia măsurile necesare pentru soluționarea eventualelor deficiențe. În special, auditorul statutar sau firma de audit realizează o evaluare anuală a sistemului intern de control de calitate menționat la litera (g). Auditorul statutar sau firma de audit ține evidența rezultatelor evaluării respective și a eventualelor măsuri propuse pentru modificarea sistemului intern de control de calitate.

Politicile și procedurile menționate la primul paragraf se bazează pe documente și sunt comunicate angajaților auditorului statutar sau ai firmei de audit.

Statele membre pot prevedea cerințe simplificate pentru auditurile menționate la articolul 2 punctul 1 literele (b) și (c).

Eventuala externalizare a funcțiilor de audit, astfel cum se menționează la litera (d) din prezentul alineat, nu afectează responsabilitatea auditorului statutar sau a firmei de audit față de entitatea auditată.

(2) Auditorul statutar sau firma de audit ține cont de amploarea și complexitatea activităților sale atunci când respectă cerințele prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol.

Auditorul statutar sau firma de audit poate demonstra autorității competente faptul că politicile și procedurile destinate conformării sunt adecvate având în vedere amploarea și complexitatea activităților auditorului statutar sau ale firmei de audit.”

19. Se introduce următorul articol:

„Articolul 24b

#### **Organizarea activității**

(1) Statele membre se asigură că atunci când auditul statutar este efectuat de o firmă de audit, firma de audit în cauză desemnează cel puțin un partener-cheie de audit. Firma de audit pune la dispoziția partenerului sau partenerilor-cheie de audit resurse suficiente și personal care are competența și capacitățile necesare pentru a-și îndeplini îndatoririle în mod adecvat.

Principalele criterii care determină selectarea partenerului sau partenerilor-cheie de audit de către firma de audit sunt asigurarea calității auditului, independența și competența.

Partenerul sau partenerii-cheie de audit se implică activ în efectuarea auditului statutar.

(2) La efectuarea auditului statutar, auditorul statutar alocă suficient timp pentru misiune și atribuie resurse suficiente pentru a-și îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

(3) Statele membre se asigură că auditorul statutar sau firma de audit ține evidența oricăror încălcări ale dispozițiilor prezentei directive și, după caz, ale Regulamentului (UE) nr. 537/2014. Statele membre pot excepta auditorii statutari și firmele de audit de la această obligație în cazul încălcărilor minore. De asemenea, auditorul statutar și firma de audit țin evidența tuturor consecințelor ale tuturor încălcărilor, inclusiv a măsurilor adoptate pentru abordarea acestor încălcări și pentru modificarea sistemului lor intern de control de calitate. Aceștia întocmesc un raport anual care cuprinde o sinteză a eventualelor măsuri de acest tip aplicate și îl comunică intern.

Atunci când un auditor statutar sau o firmă de audit apelează la consiliere din partea unor experți externi, acesta sau aceasta păstrează documentele prin care transmit solicitarea, precum și consilierea primită.

(4) Un auditor statutar sau o firmă de audit păstrează o evidență a clienților. Pentru fiecare client auditat, în această evidență figurează următoarele:

- (a) denumirea, adresa și sediul social;
  - (b) în cazul firmelor de audit, numele partenerului sau ale partenerilor-cheie de audit;
  - (c) onorariile percepute pentru auditul statutar și onorariile percepute pentru alte servicii, pentru fiecare exercițiu financiar.
- (5) Un auditor statutar sau o firmă de audit creează un dosar de audit pentru fiecare audit statutar.

Auditorul statutar sau firma de audit documentează cel puțin datele înregistrate în conformitate cu articolul 22b alineatul (1) din prezenta directivă și, după caz, cu articolele 6-8 din Regulamentul (UE) nr. 537/2014.

Auditorul statutar sau firma de audit păstrează orice alte date și documente care prezintă importanță deoarece stau la baza raportului la care se face referire la articolul 28 din prezenta directivă și, după caz, la articolele 10 și 11 din Regulamentul (UE) nr. 537/2014, precum și pentru monitorizarea conformității cu prezenta directivă și cu alte cerințe legale aplicabile.

Dosarul de audit se încheie în termen de cel mult 60 de zile de la data semnării raportului de audit menționat la articolul 28 din prezenta directivă și, după caz, la articolul 10 din Regulamentul (UE) nr. 537/2014.

(6) Auditorul statutar sau firma de audit păstrează evidența eventualelor reclamații efectuate în scris cu privire la executarea auditurilor statutare.

(7) Statele membre pot prevedea cerințe simplificate în ceea ce privește alineatele (3) și (6) pentru auditurile menționate la articolul 2 punctul 1 literele (b) și (c).”

20. Se introduce următorul articol:

„Articolul 25a

#### **Sfera de aplicare al auditului statutar**

Fără a aduce atingere dispozițiilor de raportare, astfel cum sunt prevăzute la articolul 28 din prezenta directivă și, după caz, la articolele 10 și 11 din Regulamentul (UE) nr. 537/2014, sfera de aplicare a auditului statutar nu include garantarea viabilității în viitor a entității auditate sau a eficienței sau eficacității cu care organismul de conducere sau administrativ a gestionat sau va gestiona activitățile entității.”

21. Articolul 26 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 26

#### **Standardele de audit**

(1) Statele membre impun auditorilor statutari și firmelor de audit să efectueze audituri statutare în conformitate cu standardele internaționale de audit adoptate de Comisie în conformitate alineatul (3).

Statele membre pot aplica standarde naționale de audit, proceduri sau cerințe atât timp cât Comisia nu adoptă un standard internațional de audit care se referă la aceeași chestiune.

(2) În sensul alineatului (1), «standarde internaționale de audit» înseamnă Standardele Internaționale de Audit (ISA-uri), Standardul internațional privind controlul calității 1 (ISQC 1) și alte standarde conexe emise de Federația Internațională a Contabililor (IFAC) prin intermediul Consiliului pentru standarde internaționale de audit și asigurare (IAASB), în măsura în care acestea sunt relevante pentru auditurile statutare.

(3) Comisia este împuternicită să adopte, prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 48a, standardele internaționale de audit menționate la alineatul (1) în domeniul practicii auditului, al independenței și al controalelor interne de calitate ale auditorilor statutari și ale firmelor de audit în scopul aplicării acestor standarde în cadrul Uniunii.

Comisia poate adopta standardele internaționale de audit numai dacă:

- (a) sunt elaborate respectând în mod corespunzător procedurile, supravegherea publică și transparența și sunt general acceptate la nivel internațional;
- (b) contribuie la un nivel ridicat de credibilitate și calitate a situațiilor financiare anuale și consolidate în conformitate cu principiile prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din Directiva 2013/34/UE;
- (c) servesc interesului public general al Uniunii; și
- (d) nu modifică niciuna dintre cerințele prezentei directive și nu completează niciuna dintre cerințele acesteia, cu excepția celor prevăzute la capitolul IV și la articolele 27 și 28.

(4) Fără a aduce atingere alineatului (1) al doilea paragraf, statele membre pot impune proceduri sau cerințe de audit în plus față de standardele internaționale de audit adoptate de Comisie numai:

- (a) dacă acele proceduri și cerințe de audit sunt necesare pentru a pune în aplicare cerințele juridice naționale legate de sfera auditurilor statutare; sau
- (b) în măsura necesară pentru a contribui la creșterea credibilității și a calității situațiilor financiare.

Statele membre comunică Comisiei procedurile sau cerințele de audit cu cel puțin trei luni înainte de intrarea lor în vigoare sau, în cazul cerințelor deja existente la momentul adoptării unui standard internațional de audit, cel târziu în termen de trei luni de la adoptarea standardului internațional de audit relevant.

(5) Atunci când solicită auditul statutar al întreprinderilor mici, un stat membru poate prevedea că aplicarea standardelor de audit menționate la alineatul (1) trebuie să fie proporțională cu amploarea și complexitatea activităților întreprinderilor de acest fel. Statele membre pot lua măsuri pentru a asigura aplicarea proporțională a standardelor de audit în cazul auditurilor statutare ale întreprinderilor mici.”

22. Articolul 27 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 27

#### **Auditurile statutare ale situațiilor financiare consolidate**

(1) Statele membre se asigură că, în cazul unui audit statutar al situațiilor financiare consolidate ale unui grup de întreprinderi:

- (a) în ceea ce privește situațiile financiare consolidate, auditorul grupului poartă deplina responsabilitate pentru raportul de audit menționat la articolul 28 din prezenta directivă și, după caz, la articolul 10 din Regulamentul (UE) nr. 537/2014 și, după caz, pentru raportul suplimentar adresat comitetului de audit, astfel cum se menționează la articolul 11 din regulamentul menționat;
- (b) auditorul grupului evaluează activitățile de audit desfășurate de orice auditor/auditori din țara terță sau de auditorul/auditorii statutar(i), precum și de entitatea/entitățile de audit din țara terță sau de firma/firmele de audit, în scopul derulării auditului grupului și documentează natura, momentul și dimensiunea activității desfășurate de acești auditori, inclusiv, dacă este cazul, revizuirea grupului cu privire la părțile relevante ale documentației de audit a auditorilor respectivi;
- (c) auditorul grupului evaluează activitatea de audit desfășurată de auditorul/auditorii din țara terță sau de auditorul/auditorii statutar(i), precum și de entitatea/entitățile de audit din țara terță sau firma/firmele de audit, în scopul derulării auditului grupului și documentează această evaluare.

Documentația păstrată de auditorul grupului este astfel încât să permită autorității competente relevante să revizuiască activitatea auditorului grupului.

În sensul prezentului alineat primul paragraf litera (c), auditorul grupului solicită acordul auditorului/auditorilor din țara terță, al auditorului/auditorilor statutar(i), al entității/entităților de audit din țara terță sau al firmei/firmelor de audit în cauză pentru transferul documentației relevante în timpul efectuării auditului situațiilor financiare consolidate, putându-se sprijini pe rezultatele activității depuse de aceștia doar cu această condiție.

(2) În cazul în care nu poate îndeplini condiția de la alineatul (1) primul paragraf litera (c), auditorul grupului ia măsurile adecvate și înștiințează autoritatea competentă relevantă.

Aceste măsuri includ, după caz, efectuarea unor activități suplimentare de audit statutar la filiala în cauză, fie direct, fie prin externalizarea acestor sarcini.

(3) Atunci când este supus unei verificări de asigurare a calității sau unei anchete privind auditul statutar al situațiilor financiare consolidate ale unui grup de întreprinderi, auditorul grupului pune la dispoziția autorității competente, la cerere, documentația relevantă pe care o deține cu privire la activitatea de audit desfășurată de auditorul/auditorii din țara terță, de auditorul/auditorii statutar(i), de entitatea/entitățile de audit sau de firma/firmele de audit din țara terță în scopul derulării auditului grupului, inclusiv toate documentele de lucru relevante pentru auditul grupului.

Autoritatea competentă poate cere documente suplimentare privind activitatea de audit efectuată de auditorul/auditorii statutar(i) sau de firma/firmele de audit în scopul derulării auditului grupului de la autoritățile competente relevante, în temeiul articolului 36.

Atunci când o întreprindere-mamă sau o întreprindere afiliată care face parte dintr-un grup este auditată de unul sau mai mulți auditori sau de una sau mai multe entități de audit dintr-o țară terță, autoritatea competentă poate cere documente suplimentare privind activitatea de audit a auditorilor din țara terță sau a entităților de audit din țara terță de la autoritățile competente relevante din țări terțe pe baza acordurilor de colaborare menționate la articolul 47.

Prin derogare de la al treilea paragraf, în cazul în care o întreprindere-mamă sau o întreprindere afiliată care face parte dintr-un grup este auditată de unul sau mai mulți auditori sau de una sau mai multe entități de audit dintr-o țară terță cu care nu a fost încheiat un acord de colaborare, astfel cum se menționează la articolul 47, auditorul grupului asigură, la cerere, transmiterea corespunzătoare a documentației suplimentare aferente activității de audit desfășurate de auditorii din țara terță sau entitățile de audit din țara terță, inclusiv a documentelor de lucru relevante pentru auditul grupului. Pentru a asigura această transmitere, auditorul grupului păstrează o copie a documentației sau convine cu auditorii din țara terță sau cu entitățile de audit din țara terță să i se permită accesul nerestricționat la această documentație, la cerere, sau aplică alte măsuri adecvate. În cazul în care, din motive juridice sau de altă natură, documentele de lucru ale auditului nu pot fi transferate dintr-o țară terță auditorului grupului, auditorul grupului include în documentația păstrată dovada că a urmat procedurile corespunzătoare pentru a obține accesul la documentele auditului, iar dacă restricțiile nu au fost impuse de legislația țării terțe în cauză, include dovezi care arată existența unui astfel de impediment.”

23. Articolul 28 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 28

### **Elaborarea raportului de audit**

(1) Auditorul/auditorii statutar(i) sau firma/firmele de audit prezintă rezultatele auditului statutar într-un raport de audit. Raportul se elaborează în conformitate cu cerințele standardelor de audit adoptate de Uniune sau de statul membru în cauză, astfel cum se menționează la articolul 26.

(2) Raportul de audit se întocmește în scris și:

- (a) identifică entitatea ale cărei situații financiare anuale sau consolidate fac obiectul auditului statutar; specifică situațiile financiare anuale sau consolidate și data sau perioada pentru care au fost întocmite și identifică cadrul de raportare financiară aplicat la întocmirea acestora;
- (b) descrie sfera de aplicare al auditului statutar care identifică cel puțin standardele de audit conform cărora a fost efectuat auditul statutar;
- (c) include o opinie de audit care este fie fără rezerve, cu rezerve, sau contrară și care prezintă clar punctul de vedere al auditorului/auditorilor statutar(i) sau al firmei/firmelor de audit cu privire la următoarele:
  - (i) dacă situațiile financiare anuale oferă o imagine fidelă, în conformitate cu cadrul relevant de raportare financiară; și
  - (ii) după caz, dacă situațiile financiare anuale sunt conforme cerințelor legale aplicabile.

Dacă auditorul/auditorii statutar(i) sau firma/firmele de audit nu este/sunt în măsură să emită o opinie de audit, raportul menționează imposibilitatea emiterii acestei opinii;

- (d) menționează orice alt aspect asupra căruia auditorul/auditorii statutar(i) sau firma/firmele de audit atrag(e) atenția în mod special, fără a include o rezervă în opinia de audit;
- (e) include o opinie și o declarație, ambele bazate pe activitatea desfășurată în cursul auditului, menționate la articolul 34 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2013/34/UE;
- (f) furnizează o declarație privind orice incertitudine semnificativă asociată evenimentelor sau condițiilor care pot pune în mod considerabil la îndoială capacitatea entității de a-și continua activitatea;
- (g) indică sediul auditorului/auditorii statutar(i) sau a firmei/firmelor de audit.

Statele membre pot să prevadă cerințe suplimentare în ceea ce privește conținutul raportului de audit.

(3) În cazul în care auditul statutar a fost efectuat de mai mulți auditori statutari sau mai multe firme de audit, auditorul/auditorii statutar(i) sau firma/firmele de audit convin(e) asupra rezultatelor auditului statutar și transmit(e) un raport și o opinie comună. În caz de dezacord, fiecare auditor statutar sau firmă de audit își transmite opinia într-un paragraf separat al raportului de audit și indică motivul dezacordului.

(4) Raportul de audit se semnează și se datează de către auditorul statutar. În cazul în care auditul statutar este derulat de o firmă de audit, raportul de audit este semnat cel puțin de auditorul/auditorii statutar(i) care a(u) efectuat auditul statutar în numele firmei de audit. În cazul în care mai mulți auditori statutari sau mai multe firme de audit au executat simultan auditul, raportul de audit se semnează de către toți auditorii statutari sau cel puțin de către auditorii statutari care efectuează auditul statutar în numele fiecărei firme de audit. În împrejurări excepționale, statele membre pot prevedea că nu este necesar ca această semnătură (aceste semnături) să fie divulgată (divulgate) publicului, în cazul în care această divulgare ar putea duce la o amenințare iminentă și semnificativă la adresa securității personale a oricărui individ.

În orice caz, numele persoanei (persoanelor) implicate este (sunt) adus(e) la cunoștința autorităților competente relevante.

(5) Raportul auditorului statutar sau al firmei de audit privind situațiile financiare consolidate respectă cerințele prevăzute la alineatele (1)-(4). Atunci când raportează asupra coerenței raportului administratorilor cu situațiile financiare, așa cum se prevede la alineatul (2) litera (e), auditorul statutar sau firma de audit ține seama de situațiile financiare consolidate și de raportul consolidat al administratorilor. Dacă situațiile financiare anuale ale întreprinderii-mamă sunt anexate la situațiile financiare consolidate, rapoartele auditorilor statutari sau ale firmelor de audit, prevăzute la prezentul articol, pot fi combinate.”

24. Articolul 29 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) sistemul de asigurare a calității este organizat astfel încât să fie independent de auditorii statutari și de firmele de audit revizuite și să facă obiectul supravegherii publice;”;

(ii) litera (h) se înlocuiește cu următorul text:

„(h) verificările pentru asigurarea calității au loc pe baza unei analize a riscului și, în cazul auditorilor statutari și al firmelor de audit care efectuează audituri statutare, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 1 litera (a), cel puțin o dată la șase ani;”;

(iii) se adaugă următorul text:

„(k) verificările pentru asigurarea calității sunt corespunzătoare și proporționale cu amploarea și complexitatea activității auditorului statutar sau a firmei de audit care face obiectul verificării.”;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În sensul alineatului (1) litera (e), pentru selecția verificatorilor se aplică cel puțin următoarele criterii:

(a) verficatorii au o educație profesională corespunzătoare și experiență în derularea de audituri statutare și în raportarea financiară și dispun de pregătire specializată în ceea ce privește verificările de asigurare a calității;

(b) nu se permite unei persoane să acționeze în calitate de verficator în cadrul unei verificări pentru asigurarea calității care vizează un auditor statutar sau o firmă de audit decât la cel puțin trei ani după ce persoana respectivă a încetat să fie partener, angajat sau asociat în alt fel cu auditorul statutar sau cu firma de audit în cauză;

(c) verficatorii declară că nu există conflicte de interese între ei și auditorul statutar sau firma de audit care urmează să fie verificată.”;

(c) se adaugă următorul alineat:

„(3) În sensul alineatului (1) litera (k), statele membre solicită autorităților competente, atunci când efectuează verificarea pentru asigurarea calității auditului statutar al situațiilor financiare anuale și consolidate ale întreprinderilor mijlocii și mici, să țină cont de faptul că standardele de audit adoptate în conformitate cu articolul 26 sunt destinate a fi aplicate într-o manieră proporțională cu amploarea și complexitatea activității entității auditate.”



25. Capitolul VII se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL VII

## INVESTIGAȚII ȘI SANȚIUNI

Articolul 30

### Sistemele de investigații și sancțiuni

(1) Statele membre se asigură că există sisteme eficiente de investigații și sancțiuni pentru a detecta, corecta și preveni efectuarea necorespunzătoare a auditului statutar.

(2) Fără a aduce atingere regimului răspunderii civile în statele membre, acestea prevăd sancțiuni efective, proporționale și descurajante cu privire la auditorii statutari și firmele de audit, în cazul în care auditurile statutare nu se efectuează în conformitate cu dispozițiile adoptate în punerea în aplicare a prezentei directive și, după caz, a Regulamentului (UE) nr. 537/2014.

Statele membre pot decide să nu stabilească norme privind sancțiunile administrative pentru încălcări care fac deja obiectul dreptului penal intern. În acest caz, acestea îi comunică Comisiei dispozițiile de drept penal relevante.

(3) Statele membre prevăd că măsurile luate sau sancțiunile impuse auditorilor statutari și firmelor de audit trebuie să fie comunicate public în mod adecvat. Sancțiunile includ posibilitatea retragerii autorizației. Statele membre pot decide ca această comunicare să nu conțină date cu caracter personal în sensul articolului 2 litera (a) din Directiva 95/46/CE.

(4) Până la 17 iunie 2016 statele membre notifică normele menționate la alineatul (2) Comisiei. Statele membre notifică fără întârziere Comisiei orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 30a

### Competențe de a sancționa

(1) Statele membre asigură autorităților competente capacitatea de a adopta și/sau de a impune cel puțin următoarele măsuri și sancțiuni administrative pentru încălcarea dispozițiilor prezentei directive și, dacă este cazul, ale Regulamentului (UE) nr. 537/2014:

- (a) o notificare prin care se solicită persoanei fizice sau juridice responsabile de încălcare să pună capăt comportamentului respectiv și să se abțină de la orice repetare a acestuia;
- (b) o declarație publică în care identifică persoana responsabilă și natura încălcării, publicată pe site-ul autorităților competente;
- (c) o interdicție temporară, de până la o durată de trei ani, care îi interzice auditorului statutar, firmei de audit sau partenerului-cheie de audit să efectueze audituri statutare și/sau să semneze rapoarte de audit;
- (d) o declarație conform căreia raportul de audit nu respectă cerințele articolului 28 din prezenta directivă sau, după caz, ale articolului 10 din Regulamentul (UE) nr. 537/2014;
- (e) o interdicție temporară, de până la o durată de trei ani, care îi interzice unui membru al firmei de audit sau unui membru al organismului administrativ sau de conducere al unei entități de interes public să exercite funcții la firme de audit sau la entități de interes public;
- (f) impunerea de sancțiuni administrative pecuniare persoanelor fizice și juridice.

(2) Statele membre asigură posibilitatea autorităților competente de a-și exercita competențele de sancționare în conformitate cu prezenta directivă și dreptul intern, în oricare din următoarele moduri:

- (a) direct;
- (b) în colaborare cu alte autorități;
- (c) prin sesizarea autorităților judiciare competente.

(3) Statele membre pot conferi autorităților competente alte competențe de sancționare, în plus față de cele menționate la alineatul (1).

(4) Prin derogare de la alineatul (1), statele membre pot să confere autorităților care supraveghează entități de interes public, în cazul în care acestea nu sunt desemnate ca fiind autoritatea competentă în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 537/2014, competențe de a impune sancțiuni pentru nerespectarea obligațiilor de raportare prevăzute de respectivul regulament.

#### Articolul 30b

##### **Aplicarea efectivă a sancțiunilor**

La stabilirea normelor în temeiul articolului 30, statele membre solicită ca autoritățile competente să țină cont, atunci când decid tipul și nivelul măsurilor sau al sancțiunilor administrative, de toate circumstanțele relevante, inclusiv, după caz de:

- (a) gravitatea și durata încălcării;
- (b) gradul de răspundere al persoanei responsabile;
- (c) capacitatea financiară a persoanei responsabile, indicată de exemplu de cifra de afaceri totală a întreprinderii responsabile sau de venitul anual al persoanei responsabile, dacă este persoană fizică;
- (d) cuantumurile profiturilor obținute sau a pierderilor evitate de către persoana responsabilă, în măsura în care acestea se pot stabili;
- (e) măsura în care persoana responsabilă cooperează cu autoritatea competentă;
- (f) încălcări anterioare de care se face vinovată persoana juridică sau fizică responsabilă.

Autoritățile competente pot ține cont și de alți factori, dacă acești factori sunt prevăzuți de dreptul intern.

#### Articolul 30c

##### **Publicarea sancțiunilor și a măsurilor**

(1) Autoritățile competente publică pe site-ul lor oficial cel puțin referitor la orice sancțiune administrativă pentru nerespectarea dispozițiilor prezentei directive sau ale Regulamentului (UE) nr. 537/2014, pentru care toate căile de atac au fost epuizate sau au expirat, cât mai curând posibil în mod rezonabil după informarea persoanei sancționate cu privire la această decizie, inclusiv informații privind tipul și natura încălcării și identitatea persoanei fizice sau juridice căreia i s-a aplicat sancțiunea.

În cazul în care statele membre permit publicarea sancțiunilor împotriva cărora există o cale de atac, autoritățile competente publică, de asemenea, cât mai curând posibil, pe site-urile lor internet oficiale, informații privind starea tuturor recursurilor și rezultatele acestora.

(2) Autoritățile competente publică sancțiunile aplicată fără a indica identitatea entităților implicate, într-o manieră conformă cu dreptul intern, în oricare dintre următoarele situații:

- (a) atunci când, în cazul în care sancțiunea este impusă unei persoane fizice, se dovedește, în urma unei evaluări anterioare obligatorii a proporționalității publicării datelor cu caracter personal, că aceasta este disproporționată;
- (b) atunci când publicarea ar pune în pericol stabilitatea piețelor financiare sau o anchetă penală în curs de desfășurare;
- (c) atunci când publicarea ar produce prejudicii disproporționate instituțiilor și persoanelor implicate.

(3) Autoritățile competente se asigură că orice publicare în conformitate cu alineatul (1) este de durată proporțională și rămâne pe site-ul lor internet oficial pentru o perioadă de cel puțin cinci ani după ce toate căile de atac au fost epuizate sau au expirat.

Publicarea sancțiunilor și a măsurilor, precum și a oricărei declarații publice respectă drepturile fundamentale, astfel cum sunt stabilite în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special dreptul la respectarea vieții private și de familie și dreptul la protecția datelor cu caracter personal. Statele membre pot decide ca această comunicare sau orice declarație publică să nu conțină date cu caracter personal în sensul articolului 2 litera (a) din Directiva 95/46/CE.

*Articolul 30d*

#### **Căi de atac**

Statele membre garantează că deciziile luate de autoritățile competente în conformitate cu prezenta directivă și cu Regulamentul (UE) nr. 537/2014 fac obiectul unei căi de atac.

*Articolul 30e*

#### **Raportarea încălcărilor**

(1) Statele membre se asigură că sunt instituite mecanisme eficiente pentru a încuraja raportarea încălcărilor prezentei directive sau a Regulamentului (UE) nr. 537/2014 către autoritățile competente.

(2) Mecanismele menționate la alineatul (1) includ cel puțin:

- (a) proceduri specifice de primire a rapoartelor cu privire la încălcări și acțiunile de monitorizare ulterioare;
- (b) protecția datelor cu caracter personal, atât ale persoanei care raportează încălcarea suspectată sau efectivă, cât și ale persoanei suspectate sau incriminate de comiterea acelei încălcări, în conformitate cu principiile stabilite în Directiva 95/46/CE;
- (c) proceduri adecvate de garantare a dreptului persoanei incriminate la apărare și de a fi audiată înainte de adoptarea unei decizii care o privește și dreptul la o cale de atac eficientă în fața unei instanțe împotriva oricărei decizii sau măsuri care o privește.

(3) Statele membre se asigură că firmele de audit adoptă proceduri adecvate care să le permită angajaților lor să raporteze intern printr-un canal specific încălcările potențiale sau efective ale prevederilor prezentei directive și ale Regulamentului (UE) nr. 537/2014.

*Articolul 30f*

#### **Schimbul de informații**

(1) Autoritățile competente furnizează anual COESA informații agregate cu privire la toate măsurile și sancțiunile administrative aplicate în temeiul prezentului capitol. COESA publică aceste informații într-un raport anual.

(2) Autoritățile competente comunică imediat COESA toate interdicțiile temporare menționate la articolul 30a alineatul (1) literele (c) și (e)."

26. Articolul 32 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre organizează un sistem eficient de supraveghere publică a auditorilor statutar și a firmelor de audit pe baza principiilor prevăzute la alineatele (2)-(7) și desemnează o autoritate competentă responsabilă cu această supraveghere.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Autoritatea competentă este guvernată de nepracticieni care posedă cunoștințe în domenii relevante pentru auditul statutar. Aceștia sunt selectați în urma unei proceduri de numire independente și transparente.

Autoritatea competentă poate angaja practicieni pentru a îndeplini sarcini specifice și, de asemenea, poate fi asistată de experți atunci când prezența acestora este importantă pentru îndeplinirea adecvată a sarcinilor sale. În astfel de cazuri, nici practicianul, nici experții nu se implică în niciun proces decizional al autorității competente.”;

(c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Autoritatea competentă deține responsabilitatea finală pentru supravegherea:

- (a) autorizării și înregistrării auditorilor statutari și a firmelor de audit;
- (b) adoptării de standarde privind etica profesională, controlul intern de calitate în cazul firmelor de audit și al activității de audit, cu excepția cazului în care aceste standarde sunt adoptate sau aprobate de către alte autorități din statul membru;
- (c) formării continue;
- (d) sistemelor de asigurare a calității;
- (e) sistemelor de investigație și disciplinare administrative.”;

(d) se adaugă următoarele alineate:

„(4a) Statele membre desemnează una sau mai multe autorități competente pentru a îndeplini atribuțiile prevăzute de prezenta directivă. Statele membre desemnează o singură autoritate competentă care poartă responsabilitatea finală pentru atribuțiile menționate la prezentul articol, exceptând în scopul auditului statutar cooperativele, băncile de economii sau unele entități similare, astfel cum sunt menționate la articolul 45 din Directiva 86/635/CEE, sau filialele ori succesorii legali ai unei cooperative, ai unei bănci de economii sau ai unei entități similare, astfel cum sunt menționate la articolul 45 din Directiva 86/635/CEE.

Statele membre informează Comisia în legătură cu desemnarea.

Autoritățile competente sunt astfel organizate încât să se evite conflictele de interese.

(4b) Statele membre pot delega sau pot permite autorității competente să delege oricare dintre atribuțiile sale altor autorități sau organisme desemnate sau în alt mod autorizate prin lege să îndeplinească astfel de atribuții.

Delegarea specifică atribuțiile delegate și condițiile în care acestea trebuie executate. Autoritățile și/sau organismele sunt organizate astfel încât să fie evitate conflictele de interese.

În cazul în care delegă atribuții către alte autorități sau organisme, autoritatea competentă este în măsură să redobândească, de la caz la caz, competențele delegate.”;

(e) alineatele (5)-(7) se înlocuiesc cu următorul text:

„(5) Autoritatea competentă are dreptul, dacă este cazul, să inițieze și să desfășoare investigații privind auditorii statutari sau firmele de audit și să ia măsurile corespunzătoare.

Atunci când autoritatea competentă contractează experți pentru a efectua sarcini specifice, aceasta se asigură că nu există conflicte de interese între experții respectivi și auditorul statutar sau firma de audit în cauză. Experții respectivi trebuie să respecte aceleași cerințe ca cele prevăzute la articolul 29 alineatul (2) litera (a).

Autoritatea competentă este investită cu competențele necesare pentru a-i permite să-și îndeplinească atribuțiile și responsabilitățile care îi revin în temeiul prezentei directive.

(6) Autoritatea competentă este transparentă. Acest fapt include publicarea programelor de lucru anuale și a rapoartelor de activitate anuale.

(7) Sistemul de supraveghere publică este finanțat în mod corespunzător și dispune de resurse adecvate pentru a iniția și a desfășura investigații, astfel cum este menționat la alineatul (5). Finanțarea sistemului de supraveghere publică este sigură și fără nici un fel de influențe inadecvate din partea auditorilor statutari sau a firmelor de audit.”

27. Articolul 34 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) se adaugă următorul paragraf:

„Fără a aduce atingere primului paragraf, firmele de audit autorizate într-un stat membru care efectuează servicii de audit în alt stat membru în temeiul articolului 3a fac obiectul verificărilor de asigurare a calității în statul membru de origine și al supravegherii auditurilor efectuate în statul membru gazdă.”;

(b) alineatele (2) și (3) se înlocuiesc cu următorul text:

„(2) În cazul auditului statutar al situațiilor financiare consolidate, statul membru care solicită auditul statutar respectiv nu poate impune cerințe suplimentare legate de auditul statutar privind înregistrarea, verificarea de asigurare a calității, standardele de audit, etica profesională și independența auditorului statutar sau a firmei de audit care derulează auditul statutar al unei filiale cu sediul în alt stat membru.

(3) În cazul unei firme ale cărei valori mobiliare sunt tranzacționate pe o piață reglementată din alt stat membru decât cel în care firma își are sediul, statul membru în care sunt tranzacționate valorile mobiliare nu poate impune cerințe suplimentare legate de auditul statutar privind înregistrarea, verificarea de asigurare a calității, standardele de audit, etica profesională și independența auditorului statutar sau a firmei de audit care derulează auditul statutar al situațiilor financiare anuale sau consolidate ale firmei respective.”;

(c) se adaugă următorul alineat:

„(4) În cazul în care auditorul statutar sau firma de audit este înregistrată în orice stat membru, ca urmare a autorizării în conformitate cu articolul 3 sau articolul 44 și auditorul statutar sau firma de audit respectivă furnizează rapoarte de audit privind situațiile financiare anuale sau situațiile financiare consolidate, astfel cum este menționat la articolul 45 alineatul (1), statul membru în care auditorul statutar sau firma de audit este înregistrată trebuie să supună auditorul statutar sau firma de audit respectivă sistemelor sale de supraveghere, sistemelor sale de asigurare a calității și sistemelor sale de investigații și sancțiuni.”

28. Articolul 35 se elimină.

29. Articolul 36 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Autoritățile competente ale statelor membre responsabile pentru autorizare, înregistrare, asigurarea calității, inspecție și disciplină, autoritățile competente desemnate în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (UE) nr. 537/2014 și autoritățile de supraveghere europene relevante cooperează între ele ori de câte ori este necesar în scopul îndeplinirii responsabilităților și atribuțiilor care le revin, prevăzute în prezenta directivă și în Regulamentul (UE) nr. 537/2014. Autoritățile competente dintr-un stat membru acordă asistență autorităților competente din alte state membre și autorităților europene de supraveghere relevante. În mod special, autoritățile competente fac schimb de informații și cooperează în investigațiile referitoare la efectuarea auditurilor statutare.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Alineatul (2) nu împiedică autoritățile competente să facă schimb de informații confidențiale. Informațiile schimbate astfel fac obiectul secretului profesional, la care sunt obligate persoanele angajate sau angajate anterior de autoritățile competente. Obligația păstrării secretului profesional se aplică, de asemenea, oricărei persoane căreia autoritățile competente i-au delegat atribuții în sensul prevederilor prezentei directive.”;

(c) alineatul (4) se modifică după cum urmează:

(i) la al treilea paragraf, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) au fost deja inițiate proceduri judiciare cu privire la aceleași acțiuni și împotriva acelorași persoane înaintea autorităților statului membru căruia i se adresează solicitarea; sau”;

(ii) la al treilea paragraf, litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) a fost adoptată deja o hotărâre definitivă cu privire la aceleași acțiuni și împotriva aceluiași persoane de către autoritățile competente din statul membru căruia i-a fost adresată cererea.”;

(iii) al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Fără a aduce atingere obligațiilor care le revin în cadrul procedurilor judiciare, autoritățile competente sau autoritățile europene de supraveghere care primesc informații în temeiul alineatului (1) le pot utiliza numai pentru exercitarea funcțiilor lor în sensul prezentei directive și al Regulamentului (UE) nr. 537/2014 și în cadrul procedurilor administrative sau judiciare legate în mod specific de exercitarea funcțiilor respective.”;

(d) se adaugă următorul alineat:

„(4a) Statele membre pot permite autorităților competente să transmită autorităților competente responsabile cu supravegherea entităților de interes public, băncilor centrale, Sistemului European al Băncilor Centrale și Băncii Centrale Europene, în calitatea lor de autorități monetare, precum și Comitetului european pentru risc sistemic, informații confidențiale destinate exercitării atribuțiilor acestora. Acestor autorități sau organisme nu li se interzice să comunice autorităților competente informații de care aceste autorități pot avea nevoie pentru a-și îndeplini atribuțiile în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 537/2014.”;

(e) la alineatul (6) litera (a), al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(a) această anchetă ar putea să aducă atingere suveranității, securității sau ordinii publice a statului membru căreia i-a fost adresată cererea sau să încalce normele privind securitatea națională; sau”;

(f) alineatul (7) se elimină.

30. La articolul 37 se adaugă următorul alineat:

„(3) Se interzice orice clauză contractuală prin care se restricționează posibilitatea adunării generale a acționarilor sau a membrilor entității auditate de a alege în temeiul alineatului (1) la anumite categorii sau liste de auditori statutari sau firme de audit în ceea ce privește desemnarea unui auditor statutar sau a unei firme de audit anume pentru a efectua auditul statutar al entității respective. Orice astfel de clauze existente sunt nule și neavenite.”

31. La articolul 38 se adaugă următorul alineat:

„(3) În cazul unui audit statutar la o entitate de interes public, statul membru garantează să le este permis:

(a) acționarilor care reprezintă 5 % sau mai mult din drepturile de vot sau din capitalul social,

(b) celorlalte organisme ale entităților auditate dacă sunt definite de dreptul intern, sau

(c) autorităților competente menționate la articolul 32 din prezenta directivă sau desemnate în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 537/2014 sau, atunci când dreptul intern prevede astfel, cu articolul 20 alineatul (2) din regulamentul menționat.

să înainteze o plângere unei instanțe naționale prin care solicită revocarea auditorului/auditorilor statutar(i) sau a firmei/firmelor de audit, dacă există motive întemeiate în acest scop.”

32. Capitolul X se înlocuiește cu următorul text:

„CAPITOLUL X

## COMITETUL DE AUDIT

Articolul 39

### Comitetul de audit

(1) Statele membre se asigură că fiecare entitate de interes public are un comitet de audit. Comitetul de audit este fie un comitet independent, fie un comitet al organismului administrativ sau de supraveghere al entității auditate. Acesta este alcătuit din membri neexecutivi ai organismului administrativ și/sau din membri ai organismului de supraveghere al entității auditate și/sau din membri desemnați de adunarea generală a acționarilor entității auditate sau, pentru entitățile care nu au acționari, de un organism echivalent.

Cel puțin unul dintre membrii comitetului de audit are competențe în domeniul contabilității și/sau al auditului.

Comitetul de audit în ansamblu are competențe în domeniul în care își desfășoară activitatea entitatea auditată.

Majoritatea membrilor comitetului de audit sunt independenți de entitatea auditată. Președintele comitetului de audit este numit de membrii acestuia sau de către organismul de supraveghere al entității auditate și este independent de entitatea auditată. Statele membre pot solicita ca președintele comitetului de audit să fie ales anual de către adunarea generală a acționarilor entității auditate.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), statele membre pot decide ca, în cazul entităților de interes public care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 2 alineatul (1) literele (f) și (t) din Directiva 2003/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului (\*), funcțiile atribuite comitetului de audit să poată fi îndeplinite de organismul administrativ sau de supraveghere în întregul său, cu condiția ca, atunci când este membru executiv, președintele acestui organism să nu fie președintele comitetului de audit cât timp acest organism îndeplinește funcțiile comitetului de audit.

Atunci când un comitet de audit face parte din organismul administrativ sau de supraveghere al entității auditate în conformitate cu alineatul (1), statele membre pot permite sau solicita organismului administrativ sau organismului de supraveghere, după caz, să îndeplinească funcțiile comitetului de audit în sensul obligațiilor stabilite în prezenta directivă și în Regulamentul (UE) nr. 537/2014.

(3) Prin derogare de la alineatul (1), statele membre pot decide că următoarele entități de interes public nu trebuie să aibă un comitet de audit:

- (a) orice entitate de interes public care este o filială în sensul articolului 2 punctul 10 din Directiva 2013/34/UE, dacă entitatea respectivă îndeplinește cerințele prevăzute alineatele (1), (2) și (5) din prezentul articol, la articolul 11 alineatele (1) și (2) și la articolul 16 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 537/2014 la nivel de grup;
- (b) entitățile de interes public care sunt OPCVM, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 2009/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului (\*\*), sau fonduri de investiții alternative (FIA), astfel cum sunt definite la articolul 4 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2011/61/UE a Parlamentului European și a Consiliului (\*\*\*);
- (c) entitățile de interes public al căror obiect unic de activitate îl constituie emiterea de titluri garantate cu active, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctul 5 din Regulamentul (CE) nr. 809/2004 al Comisiei (\*\*\*\*);
- (d) instituțiile de credit în sensul articolului 3 alineatul (1) punctul 1 din Directiva 2013/36/UE ale căror acțiuni nu sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată a unui stat membru în sensul articolului 4 alineatul (1) punctul 14 din Directiva 2004/39/CE și care au emis în mod continuu și repetat numai titluri de creanță admise la tranzacționare pe o piață reglementată, cu condiția ca suma nominală totală a acestor titluri de creanță să nu depășească 100 000 000 EUR și ca instituțiile respective să nu fi publicat un prospect în temeiul Directivei 2003/71/CE.

Entitățile de interes public menționate la litera (c) explică publicului motivele pentru care consideră că nu este necesar să numească un comitet de audit sau un organism administrativ sau de supraveghere care să îndeplinească funcțiile unui comitet de audit.

(4) Prin derogare de la alineatul (1), statele membre pot solicita sau pot permite ca o entitate de interes public să nu aibă un comitet de audit, cu condiția ca aceasta să dispună de un organism sau de organisme care îndeplinesc funcții echivalente cu cele ale unui comitet de audit, care sunt instituite și care funcționează în conformitate cu dispozițiile în vigoare ale statului membru în care este înregistrată entitatea care urmează să fie auditată. În acest caz, entitatea indică organismul care îndeplinește aceste funcții și modul în care este alcătuit.

(5) În cazul în care toți membrii comitetului de audit sunt membri ai organismului administrativ sau de supraveghere a entității auditate, statul membru poate să prevadă exceptarea comitetului de audit de la îndeplinirea cerințelor de independență prevăzute la alineatul (1) al patrulea paragraf.

- (6) Fără a aduce atingere responsabilităților atribuite membrilor organismelor administrative, de conducere sau de supraveghere sau altor membri desemnați de adunarea generală a acționarilor entității auditate, comitetul de audit îndeplinește, printre altele, misiunile următoare:
- (a) informează organismul administrativ sau de supraveghere al entității auditate cu privire la rezultatele auditului statutar și explică în ce mod a contribuit auditul statutar la integritatea raportării financiare și care a fost rolul comitetului de audit în acest proces;
  - (b) monitorizează procesul de raportare financiară și transmite recomandări sau propuneri pentru a asigura integritatea acestuia;
  - (c) monitorizează eficacitatea controlului intern de calitate și a sistemelor de gestionare a riscului ale întreprinderii și, după caz, a auditului intern, în ceea ce privește raportarea financiară a entității auditate, fără a încălca independența acesteia;
  - (d) monitorizează auditul statutar al situațiilor financiare anuale și consolidate, în special performanța acestuia, ținând cont de constatările și concluziile autorității competente, în conformitate cu articolul 26 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 537/2014;
  - (e) evaluează și monitorizează independența auditorilor statutari sau a firmelor de audit în conformitate cu articolele 22, 22a, 22b, 24a și 24b din prezenta directivă și cu articolul 6 din Regulamentul (UE) nr. 537/2014 și, în special, oportunitatea prestării unor servicii care nu sunt de audit către entitatea auditată în conformitate cu articolul 5 din respectivul regulament;
  - (f) răspunde de procedura de selecție a auditorului/auditorilor statutar(i) sau a firmei/firmelor de audit și recomandă auditorul/auditorii statutar(i) sau firma/firmele de audit care urmează a fi desemnate în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (UE) nr. 537/2014, cu excepția cazului în care se aplică articolul 16 alineatul (8) din Regulamentul (UE) nr. 537/2014.

(\*) Directiva 2003/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 noiembrie 2003 privind prospectul care trebuie publicat în cazul unei oferte publice de valori mobiliare sau pentru admiterea valorilor mobiliare la tranzacționare și de modificare a Directivei 2001/34/CE (JO L 345, 31.12.2003, p. 64).

(\*\*) Directiva 2009/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 de coordonare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind organismele de plasament colectiv în valori mobiliare (OPCVM) (JO L 302, 17.11.2009, p. 32).

(\*\*\*) Directiva 2011/61/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind administratorii fondurilor de investiții alternative și de modificare a Directivelor 2003/41/CE și 2009/65/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 1060/2009 și (UE) nr. 1095/2010 (JO L 174, 1.7.2011, p. 1).

(\*\*\*\*) Regulamentul (CE) nr. 809/2004 al Comisiei din 29 aprilie 2004 de punere în aplicare a Directivei 2003/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește informațiile conținute în prospectele, structura prospectelor, includerea de informații prin trimiteri, publicarea prospectelor și difuzarea comunicatelor cu caracter publicitar (JO L 149, 30.4.2004, p. 1)."

33. Articolul 45 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Autoritățile competente ale unui stat membru, în conformitate cu articolele 15, 16 și 17, înregistrează fiecare auditor dintr-o țară terță sau entitate de audit dintr-o țară terță atunci când auditorul sau entitatea de audit respectivă transmite un raport de audit privind situațiile financiare anuale sau consolidate ale unei întreprinderi înregistrate în afara Uniunii ale cărei valori mobiliare transferabile sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată a statului membru respectiv în sensul articolului 4 alineatul (1) punctul 14 din Directiva 2004/39/CE, cu excepția cazului în care întreprinderea în cauză este un emitent exclusiv de titluri de creanță în curs, pentru care se aplică una dintre următoarele condiții:

- (a) au fost admise la tranzacționare pe o piață reglementată a unui stat membru în sensul articolului 2 alineatul (1) litera (c) din Directiva 2004/109/CE a Parlamentului European și a Consiliului (\*) înainte de 31 decembrie 2010 și având o valoare nominală unitară la data emiterii de minimum 50 000 EUR ori, în cazul titlurilor de creanță exprimate în altă monedă, o valoare la data emiterii echivalentă cu minimum 50 000 EUR;



- (b) sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată a unui stat membru în sensul articolului 2 alineatul (1) litera (c) din Directiva 2004/109/CE începând cu 31 decembrie 2010 și având o valoare nominală unitară la data emiterii de minimum 100 000 EUR ori, în cazul titlurilor de creanță exprimate în altă monedă, o valoare la data emiterii echivalentă cu minimum 100 000 EUR.

(\*) Directiva 2004/109/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind armonizarea obligațiilor de transparență în ceea ce privește informația referitoare la emitenții ale căror valori mobiliare sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată și de modificare a Directivei 2001/34/CE (JO L 390, 31.12.2004, p. 38).”;

- (b) alineatul (5) se modifică după cum urmează:

(i) litera (a) se elimină;

(ii) litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

(d) auditurile situațiilor financiare anuale sau consolidate menționate la alineatul (1) se efectuează în conformitate cu standardele internaționale de audit, astfel cum se prevede la articolul 26, precum și cu cerințele menționate la articolele 22, 22b și 25 sau cu standarde și cerințe echivalente;

(iii) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) publică pe site-ul internet propriu un raport anual de transparență care cuprinde informațiile menționate la articolul 13 din Regulamentul (UE) nr. 537/2014 sau respectă cerințe echivalente privind furnizarea de informații.”;

- (c) se introduce următorul alineat:

„(5a) Un stat membru poate înregistra un auditor dintr-o țară terță numai dacă acesta îndeplinește condițiile prevăzute la prezentul articol alineatul (5) literele (c), (d) și (e).”;

- (d) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Pentru a asigura condiții uniforme de aplicare a prezentului articol alineatul (5) litera (d), Comisia este împuternicită să decidă, prin acte de punere în aplicare, cu privire la stabilirea echivalenței menționate la prezentul articol. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 48 alineatul (2). Statele membre pot evalua echivalența menționată la prezentul articol alineatul (5) litera (d), atâta vreme cât Comisia nu a adoptat o decizie în acest sens.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 48a în ceea ce privește definirea criteriilor generale de echivalență utilizate pentru a stabili dacă auditurile situațiilor financiare menționate la prezentul articol alineatul (1) sunt efectuate în conformitate cu standardele internaționale de audit, astfel cum sunt definite la articolul 26, și cu cerințele prevăzute la articolele 22, 24 și 25. Aceste criterii aplicabile pentru toate țările terțe sunt utilizate de statele membre atunci când evaluează echivalența la nivel național.”

34. La articolul 46, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În vederea asigurării unor condiții uniforme de aplicare a prezentului articol alineatul (1), Comisia este împuternicită să decidă, prin acte de punere în aplicare, cu privire la echivalența menționată în prezentul articol. Respectivul acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 48 alineatul (2). După ce Comisia a recunoscut echivalența menționată la prezentul articol alineatul (1), statele membre pot decide să se bazeze parțial sau integral pe această echivalență și, astfel, să nu aplice sau să modifice parțial sau integral cerințele de la articolul 45 alineatele (1) și (3). Statele membre pot să evalueze echivalența menționată la prezentul articol alineatul (1) sau să se bazeze pe evaluările efectuate de alte state membre atât timp cât Comisia nu a adoptat nicio astfel de decizie. În cazul în care Comisia decide că nu este respectată cerința de echivalență menționată la prezentul articol alineatul (1), aceasta poate permite respectivilor auditori și entități de audit din țări terțe să își continue activitatea de audit pe o perioadă de tranziție corespunzătoare, în conformitate cu cerințele stabilite de statele membre în cauză.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 48a în ceea ce privește definirea, pe baza condițiilor stipulate la articolele 29, 30 și 32, a unor criterii generale de echivalență utilizate pentru a stabili dacă procedurile de supraveghere publică, sistemele de asigurare a calității, cele de investigare și cele de sancționare ale unei țări terțe sunt echivalente cu cele din Uniune. Aceste criterii generale sunt utilizate de statul membru pentru a evalua echivalența la nivel național, în lipsa unei decizii a Comisiei cu privire la țara terță în cauză.”

35. Articolul 47 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre pot permite transferul către autoritățile competente dintr-o țară terță al dosarelor de audit sau al altor documente deținute de auditorii statutari sau firmele de audit autorizate de acestea, precum și al rapoartelor de inspecție sau de anchetă referitoare la auditurile în cauză, cu condiția ca:”;

(ii) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) aceste documente de audit sau alte documente să aibă legătură cu auditurile societăților comerciale care au emis valori mobiliare în acea țară terță sau care fac parte dintr-un grup care întocmește situații financiare consolidate statutare în acea țară terță;”;

(b) la alineatul (2) se introduce următorul text:

„(ba) să nu fie compromisă protecția intereselor comerciale ale entității auditate, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală și industrială;”

(c) la alineatul (2) litera (d), a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— au fost deja inițiate proceduri judiciare cu privire la aceleași acțiuni și împotriva aceluiași persoane pe lângă autoritățile statului membru căruia i se adresează solicitarea;

— a fost deja adoptată o hotărâre cu privire la aceleași acțiuni și împotriva aceluiași auditori statutari sau firme de audit de către autoritățile competente din statul membru care a primit cererea.”;

(d) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Pentru a facilita cooperarea, Comisia este împuternicită să decidă, prin acte de punere în aplicare, cu privire la gradul de adecvare menționat la prezentul articol alineatul (1) litera (c). Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 48 alineatul (2). Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a se conforma deciziei Comisiei.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 48a în ceea ce privește definirea criteriilor generale de adecvare conform cărora Comisia evaluează dacă autoritățile competente ale țărilor terțe pot fi recunoscute ca adecvate pentru cooperare cu autoritățile competente ale statelor membre cu privire la schimbul de documente de lucru de audit sau alte documente deținute de auditorii statutari și firmele de audit. Criteriile generale de adecvare se bazează pe cerințele de la articolul 36 sau pe rezultate funcționale în mod esențial echivalente ale unui schimb direct de documente de lucru de audit sau alte documente deținute de auditorii statutari sau firmele de audit.”;

(e) alineatul (5) se elimină.

36. La articolul 48, alineatele (1) și (2) se înlocuiesc cu următorul text:

„(1) Comisia este asistată de un comitet (denumit în continuare «comitetul»). Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (\*).

(\* ) Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).”

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

37. Se introduce următorul articol:

„Articolul 48a

#### **Exercitarea competențelor delegate**

(1) Se conferă Comisiei competența de a adopta acte delegate, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în prezentul articol.

(2) Se conferă Comisiei competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 26 alineatul (3), la articolul 45 alineatul (6), la articolul 46 alineatul (2) și la articolul 47 alineatul (3) pentru o perioadă de cinci ani de la 16 iunie 2014. Comisia redactează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 26 alineatul (3), la articolul 45 alineatul (6), la articolul 46 alineatul (2) și la articolul 47 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. Decizia de revocare pune capăt delegării competențelor specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării deciziei în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere validității actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 26 alineatul (3), al articolului 45 alineatul (6), al articolului 46 alineatul (2) și al articolului 47 alineatul (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de patru luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Termenul în cauză se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”

38. Articolul 49 se elimină.

*Articolul 2*

#### **Transpunerea**

(1) Până la 17 iunie 2016 statele membre adoptă și publică măsurile necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta. Statele membre aplică respectivele măsuri de la 17 iunie 2016.

(2) Atunci când statele membre adoptă aceste măsuri, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(3) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor măsuri de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 3***Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 4***Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 16 aprilie 2014.

*Pentru Parlamentul European*  
*Președintele*  
M. SCHULZ

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*  
D. KOURNOULAS

---

## DECIZII

### DECIZIA NR. 541/2014/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 16 aprilie 2014

#### de stabilire a unui cadru de sprijin pentru supravegherea și urmărirea spațială

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 189 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(2)</sup>,

întrucât:

- (1) În Comunicarea sa din 4 aprilie 2011 intitulată „Către o strategie spațială a Uniunii Europene în serviciul cetățeanului”, Comisia a subliniat că o competență partajată în domeniul spațiului conferită Uniunii prin Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) merge mână în mână cu un parteneriat consolidat cu statele membre. Comisia a subliniat, de asemenea, că toate acțiunile noi trebuie să se bazeze pe resursele existente și pe identificarea în comun a situației în care sunt necesare noi resurse.
- (2) În Rezoluția sa din 26 septembrie 2008 intitulată „Promovarea politicii spațiale europene” <sup>(3)</sup>, Consiliul reamintește că mijloacele spațiale au devenit indispensabile pentru economia noastră și că siguranța lor trebuie să fie asigurată. Consiliul a subliniat „necesitatea pentru Europa [...] de a-și dezvolta o capacitate europeană pentru monitorizarea și supravegherea infrastructurii și deșeurilor spațiale, plecându-se inițial de la bunurile naționale și europene existente, exploatând relațiile care pot fi stabilite cu alte națiuni partenere și capacitățile acestora”.
- (3) În Rezoluția sa din 25 noiembrie 2010 intitulată „Provocări globale: valorificarea la maximum a sistemelor spațiale europene”, Consiliul recunoaște necesitatea unei viitoare capacități de cunoaștere a situației spațiale (SSA) ca o activitate la nivel european care să dezvolte și să exploateze mijloacele civile și militare naționale și europene existente și invită Comisia și Consiliul să propună un mecanism de guvernare și o politică în materie de date care să permită statelor membre să contribuie cu capacitățile lor naționale relevante în conformitate cu cerințele și cu regulamentele de securitate aplicabile. Consiliul a invitat în continuare „toți actorii instituționali europeni să exploreze măsuri adecvate” care să fie bazate pe cerințele definite ale utilizatorilor civili și militari, să utilizeze mijloace relevante în conformitate cu cerințele de securitate aplicabile și să valorifice rezultatele programului de pregătire SSA al Agenției Spațiale Europene (ESA).
- (4) Concluziile Consiliului din 31 mai 2011 privind Comunicarea Comisiei intitulată „Către o strategie spațială a Uniunii Europene în serviciul cetățeanului” și Rezoluția Consiliului din 6 decembrie 2011 intitulată „Orientări privind valoarea adăugată și beneficiile spațiului pentru securitatea cetățenilor europeni” <sup>(4)</sup> au reiterat „necesitatea unei capacități eficiente în materie de cunoaștere a situației spațiale (SSA) ca activitate la nivel european” și au

<sup>(1)</sup> JO C 327, 12.11.2013, p. 38.

<sup>(2)</sup> Poziția Parlamentului European din 2 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 14 aprilie 2014.

<sup>(3)</sup> JO C 268, 23.10.2008, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO C 377, 23.12.2011, p. 1.

invitat Uniunea să recurgă la „utilizarea pe scară cât mai largă a mijloacelor, competențelor și abilităților care sunt deja existente sau în curs de elaborare în statele membre, la nivel european și, după caz, la nivel internațional”. Recunoscând faptul că un astfel de sistem are, în mod natural, o dublă utilizare și ținând seama de dimensiunea sa specială de securitate, Consiliul a invitat Comisia și Serviciul European de Acțiune Externă (SEAE), în strânsă colaborare cu ESA și statele membre care dețin astfel de mijloace și capacități, și consultând toți actorii implicați, să prezinte propuneri pentru a exploata pe deplin aceste mijloace și capacități și a se baza pe ele în vederea elaborării unei capacități SSA ca activitate la nivel european și, în acest context, a defini o governanță și o politică adecvată în materie de date ținând seama de caracterul deosebit de sensibil al datelor SSA.

- (5) Se consideră, în general, că SSA acoperă trei domenii principale, care vizează protejerea infrastructurilor în spațiu, respectiv, supravegherea și urmărirea spațială (SST), previzionarea și monitorizarea fenomenelor meteorologice spațiale și obiectele din apropierea Pământului. Activitățile desfășurate în aceste domenii urmăresc să protejeze infrastructurile în spațiu și din spațiu. Prezenta decizie, care reglementează SST, ar trebui să promoveze sinergiile între aceste domenii.
- (6) În vederea reducerii riscurilor de coliziune, Uniunea ar încerca, de asemenea, să găsească sinergii cu inițiativele de îndepărtare activă și de pasivizare a deșeurilor spațiale, cum ar fi inițiativa dezvoltată de ESA.
- (7) Deșeurile spațiale au devenit o amenințare gravă pentru securitatea, siguranța și durabilitatea activităților spațiale. Un cadru de sprijin pentru SST ar trebui, prin urmare, să fie stabilit cu scopul de a sprijini crearea și exploatarea de servicii constând în monitorizarea și supravegherea obiectelor spațiale pentru a preveni deteriorarea navelor spațiale ca urmare a coliziunilor și a proliferării deșeurilor spațiale și cu scopul de a prevedea traiectoriile și traseele de reîntregire, pentru a oferi cele mai bune informații serviciilor guvernamentale și de protecție civilă în eventualitatea reîntrării necontrolate a unor nave spațiale integrale sau a unor deșeuri spațiale ale acestora în atmosfera terestră.
- (8) Cadrul de sprijin pentru SST ar trebui să contribuie la asigurarea menținerii pe termen lung a infrastructurii și a serviciilor spațiale europene și naționale care sunt esențiale pentru securitatea economiilor, a societăților și a cetățenilor din Europa.
- (9) Furnizarea de servicii SST va fi benefică pentru ansamblul operatorilor publici și privați de infrastructuri spațiale, inclusiv pentru Uniune în temeiul responsabilităților sale pentru programele spațiale ale Uniunii, în special programele europene de radionavigație prin satelit Galileo și EGNOS instituite prin Regulamentul (UE) nr. 1285/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup>, precum și programul Copernicus, instituit prin Regulamentul (UE) nr. 377/2014 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup>. Alertele timpurii referitoare la reîntrarea necontrolată a obiectelor spațiale în atmosfera terestră și estimarea momentului și a zonei de impact vor fi, de asemenea, utile autorităților publice naționale însărcinate cu protecția civilă. Mai mult, aceste servicii pot interesa și alți utilizatori, cum ar fi asigurătorii privați, în vederea estimării potențialelor costuri ale asigurării de răspundere care decurg din coliziunea între sateliți pe durata ciclului lor de viață. În plus, ar trebui luat în considerare pe termen lung un serviciu de informații public gratuit și reutilizabil privind elementele orbitale ale obiectelor spațiale care se află pe orbita Pământului.
- (10) Serviciile SST ar trebui să fie complementare activităților de cercetare legate de protecția infrastructurii spațiale desfășurate în cadrul Orizont 2020, instituit prin Regulamentul (UE) nr. 1291/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>, al programelor spațiale emblematice ale Uniunii, Copernicus și Galileo, al inițiativei privind agenda digitală, astfel cum este menționată în Comunicarea Comisiei din 26 august 2010 intitulată „O agendă digitală pentru Europa”, al altor infrastructuri de telecomunicații care contribuie la realizarea societății informaționale, al inițiativelor privind securitatea, precum și al activităților ESA.
- (11) Cadrul de sprijin pentru SST ar trebui să contribuie la garantarea folosirii și explorării pașnice a spațiului cosmic.
- (12) Cadrul de sprijin pentru SST ar trebui, de asemenea, să țină cont de cooperarea cu partenerii internaționali, în special cu Statele Unite ale Americii, cu organizațiile internaționale și cu alte părți terțe, în special în vederea evitării coliziunilor în spațiu și a prevenirii proliferării deșeurilor spațiale, și ar trebui, de asemenea, să fie complementar măsurilor existente de atenuare a riscurilor, cum ar fi orientările Organizației Națiunilor Unite pentru reducerea deșeurilor spațiale sau alte inițiative, în vederea asigurării siguranței, securității și durabilității activităților din spațiul cosmic. Acesta ar trebui să fie în concordanță și cu propunerea referitoare la un cod internațional de conduită privind activitățile din spațiul cosmic prezentată de Uniune.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1285/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 privind punerea în aplicare și exploatarea sistemelor europene de radionavigație prin satelit și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 876/2002 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 683/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) nr. 377/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 3 aprilie 2014 de instituire a programului Copernicus și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 911/2010 (JO L 122, 24.4.2014, p. 44).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1291/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 de instituire a Programului-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) — Orizont 2020 și de abrogare a Deciziei nr. 1982/2006/CE (JO L 347, 20.12.2013, p. 104).

- (13) Cadrul de sprijin pentru SST ar trebui să constea în crearea de rețele și în folosirea activelor naționale ale SST în vederea furnizării de servicii SST. După ce acest scop a fost atins, ar trebui încurajată dezvoltarea de noi senzori sau modernizarea senzorilor existenți exploatați de statele membre.
- (14) Comisia și consorțiul SST instituit prin prezenta decizie, în strânsă cooperare cu ESA și cu alte părți interesate, ar trebui să continue să poarte dialoguri tehnice privind SST cu parteneri strategici, în conformitate cu competențele lor respective.
- (15) Cerințele utilizatorilor civili și militari ai SSA au fost definite în documentul de lucru aprobat al serviciilor Comisiei intitulat „Cerințele utilizatorilor civili și militari referitoare la cunoașterea la un nivel ridicat a situației spațiale europene”. Furnizarea de servicii SST ar trebui să se bazeze pe cerințele utilizatorilor civili. Scopurile pur militare nu ar trebui să fie abordate în prezenta decizie. Comisia ar trebui să asigure, după caz, un mecanism de revizuire și actualizare regulată a cerințelor utilizatorilor, prin implicarea reprezentanților comunității utilizatorilor. În acest scop, ar trebui să continue dialogul necesar cu actorii relevanți, cum ar fi Agenția Europeană de Apărare și ESA.
- (16) Exploatarea serviciilor SST ar trebui să se bazeze pe un parteneriat între Uniune și statele membre și să recurgă la expertiza și la mijloacele naționale existente și viitoare, inclusiv cele dezvoltate prin intermediul ESA. Statele membre ar trebui să își păstreze proprietatea și controlul asupra mijloacelor lor și ar trebui să rămână responsabile pentru exploatarea, întreținerea și reînnoirea acestora. Cadrul de sprijin pentru SST nu ar trebui să acorde sprijin financiar pentru dezvoltarea unor noi senzori SST. Dacă apare nevoia de noi senzori pentru a răspunde cerințelor utilizatorilor, această problemă ar putea fi abordată fie la nivel național, fie printr-un program european de cercetare și dezvoltare, după caz. Comisia și statele membre ar trebui să promoveze și să faciliteze participarea unui număr cât mai mare de state membre la cadrul de sprijin pentru SST, sub rezerva respectării criteriilor de participare.
- (17) Centrul Satelitar al Uniunii Europene (SATCEN), o agenție a Uniunii instituită prin Acțiunea comună 2001/555/PESC a Consiliului <sup>(1)</sup>, care oferă servicii și produse de informare și imagini geospațiale având diferite niveluri de clasificare utilizatorilor civili și militari, ar putea contribui la furnizarea de servicii SST. Cunoștințele sale în privința tratamentului informațiilor confidențiale într-un mediu sigur și legăturile sale instituționale strânse cu statele membre constituie un avantaj propice pentru efectuarea și livrarea de servicii SST. O condiție prealabilă pentru rolul SATCEN în ceea ce privește cadrul de sprijin pentru SST este modificarea acțiunii comune menționate, care nu prevede în prezent nicio intervenție din partea SATCEN în domeniul SST. Comisia ar trebui să coopereze, după caz, cu SEAE, dat fiind rolul său de sprijin al Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate în îndrumarea operațională a SATCEN.
- (18) Furnizarea de informații exacte privind natura, specificațiile și localizarea anumitor obiecte spațiale poate afecta securitatea Uniunii sau a statelor sale membre și a țărilor terțe. Considerații de securitate adecvate ar trebui, prin urmare, să fie luate în considerare de statele membre și, după caz, prin Comitetul de securitate al Consiliului (comitetul de securitate), la stabilirea și exploatarea rețelei de capacități relevante, inclusiv a senzorilor SST, și la capacitatea de prelucrare și analizare a datelor SST și furnizarea de servicii SST. Prin urmare, în prezenta decizie este necesar să se stabilească dispoziții generale privind utilizarea și schimbul securizat de informații SST între statele membre, beneficiarii de servicii de SST și, dacă este cazul, SATCEN. În plus, Comisia, SEAE și statele membre ar trebui să definească mecanismele de coordonare necesare pentru abordarea aspectelor legate de securitatea cadrului de sprijin pentru SST.
- (19) Statele membre participante ar trebui să fie responsabile de negocierea și punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la utilizarea de date SST și la utilizarea și schimbul de informații SST. Dispozițiile privind utilizarea de date SST și utilizarea și schimbul de informații SST stabilite în prezenta decizie și în acordul dintre statele membre participante și, dacă este cazul, SATCEN ar trebui să ia în considerare recomandările aprobate privind securitatea datelor SST.
- (20) Caracterul potențial sensibil al datelor SST necesită o cooperare bazată pe eficiență și pe încredere, inclusiv în ceea ce privește modul în care datele SST sunt prelucrate și analizate. Utilizarea potențială a software-ului cu sursă deschisă, care permite accesul în condiții de siguranță al persoanelor autorizate să contribuie cu date SST la codul-sursă pentru a face modificări și a aduce îmbunătățiri, ar trebui să contribuie la atingerea acestui obiectiv.

<sup>(1)</sup> Acțiunea comună 2001/555/PESC a Consiliului din 20 iulie 2001 privind înființarea Centrului Satelitar al Uniunii Europene (JO L 200, 25.7.2001, p. 5).

- (21) Comitetul de securitate a recomandat crearea unei structuri de gestionare a riscurilor pentru a garanta faptul că aspectele referitoare la securitatea datelor sunt luate în considerare în mod corespunzător la punerea în aplicare a cadrului de sprijin pentru SST. În acest scop, structurile și procedurile adecvate de gestionare a riscurilor ar trebui să fie stabilite de către statele membre participante și, dacă este cazul, SATCEN, având în vedere recomandările comitetului de securitate.
- (22) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentei decizii, Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare. Aceste competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(1)</sup>.
- (23) Deoarece obiectivele prezentei decizii, și anume de a sprijini acțiunile care vizează înființarea și exploatarea rețelei de senzori, stabilirea capacității de a prelucra și analiza datele SST și înființarea și exploatarea serviciilor SST, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de statele membre acționând individual, furnizarea de astfel de servicii de către un consorțiu de state membre participante fiind în beneficiul Uniunii, mai ales în calitate de deținător principal de active spațiale, dar, având în vedere amploarea deciziei, obiectivele sale pot fi mai bine realizate la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezenta decizie nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor menționate.
- (24) Obiectivele prezentei decizii sunt similare cu obiectivele programelor instituite prin: Regulamentul (UE) nr. 1285/2013, la articolul 1, articolul 3 literele (c) și (d) și articolul 4 din respectivul regulament; Decizia 2013/743/UE a Consiliului <sup>(2)</sup>, la articolul 2 alineatul (2) literele (b) și (c), în anexa I partea II punctul 1.6.2 litera (d) și în anexa I partea III punctele 7.5 și 7.8 din respectiva decizie; Regulamentul (UE) nr. 377/2014, la articolul 8 alineatul (2) litera (b) din respectivul regulament care alocă o sumă de până la 26,5 milioane EUR în prețuri curente. Efortul financiar global pentru punerea în aplicare a obiectivelor cadrului de sprijin pentru SST, în special crearea de rețele pentru activele existente, este estimat la 70 milioane EUR. Având în vedere asemănarea dintre obiectivele prezentei decizii și cele ale programelor menționate mai sus, acțiunile stabilite prin prezenta decizie ar putea fi finanțate prin acele programe, în compatibilitate deplină cu actul lor de bază.
- (25) Asigurarea unui nivel acceptabil de autonomie europeană în activitățile SST ar putea necesita adoptarea unui act de bază în sensul Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> pentru SST. O astfel de posibilitate ar putea fi examinată în contextul revizuirii intermediare a actualului cadru financiar multianual.
- (26) Recunoscând natura sensibilă a SSA, exploatarea de senzori și prelucrarea datelor care să conducă la furnizarea de servicii de SST ar trebui să revină statelor membre participante. Activele naționale SST vor rămâne sub autoritatea statelor membre responsabile de controlul și exploatarea lor,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

### Instituirea cadrului

Prezenta decizie instituie un cadru de sprijin pentru supravegherea și urmărirea spațială (SST).

#### Articolul 2

### Definiții

În sensul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

1. „obiect spațial” înseamnă orice obiect artificial în spațiul cosmic;
2. „vehicul spațial” înseamnă orice obiect spațial artificial care deservește un scop specific, inclusiv sateliții artificiali activi și treptele superioare ale lansatoarelor;

<sup>(1)</sup> Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

<sup>(2)</sup> Decizia 2013/743/UE a Consiliului din 3 decembrie 2013 de instituire a programului specific de punere în aplicare a Programului-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) — Orizont 2020 și de abrogare a Deciziilor 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE și 2006/975/CE (JO L 347, 20.12.2013, p. 965).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii și de abrogare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului (JO L 298, 26.10.2012, p. 1).



3. „deșeuri spațiale” înseamnă orice obiect spațial, inclusiv nave spațiale sau fragmente și elemente ale acestora care se află pe orbita Pământului sau care reintră în atmosfera terestră, care nu mai funcționează sau care nu mai servesc niciunui scop specific, inclusiv părți de rachete sau sateliți artificiali, sau sateliți artificiali inactivi;
4. „senzor SST” înseamnă un dispozitiv sau o combinație de dispozitive, cum ar fi radare sau telescoape terestre sau spațiale, care este capabil să măsoare parametri fizici referitori la obiecte spațiale, cum ar fi dimensiunea, amplasarea și viteza;
5. „date SST” înseamnă parametrii fizici ai obiectelor spațiale înregistrați de senzorii SST sau parametrii orbitali ai obiectelor spațiale derivați din observarea senzorilor SST;
6. „informații SST” înseamnă datele SST prelucrate care sunt imediat exploatabile de către beneficiar.

#### Articolul 3

### Obiectivele cadrului de sprijin pentru SST

- (1) Obiectivul general al cadrului de sprijin pentru SST este de a contribui la asigurarea disponibilității pe termen lung a infrastructurii spațiale europene și naționale, a facilităților și a serviciilor care sunt esențiale pentru siguranța și securitatea economiilor, societăților și cetățenilor din Europa.
- (2) Obiectivele specifice ale cadrului de sprijin pentru SST sunt:
  - (a) evaluarea și reducerea riscurilor de coliziune legate de operațiile pe orbită ale navelor spațiale europene și permiterea operatorilor de nave spațiale să planifice și să aplice în mod mai eficient măsuri de atenuare;
  - (b) reducerea riscurilor legate de lansarea vehiculelor spațiale europene;
  - (c) supravegherea reintrării necontrolate a navelor spațiale sau a deșeurilor spațiale în atmosfera terestră și trimiterea unor alerte timpurii mai precise și mai eficiente, cu scopul de a reduce riscurile potențiale pentru siguranța cetățenilor Uniunii și pentru a atenua potențialele prejudicii aduse infrastructurii terestre;
  - (d) prevenirea proliferării deșeurilor spațiale.

#### Articolul 4

### Ațiunile cadrului de sprijin pentru SST

- (1) În vederea îndeplinirii obiectivelor prevăzute la articolul 3, cadrul de sprijin pentru SST sprijină următoarele acțiuni menite să stabilească o capacitate SST la nivel european, cu un nivel corespunzător de autonomie europeană:
  - (a) instituirea și exploatarea unei funcții de senzor constând dintr-o rețea de senzori terestri și/sau spațiali ai statelor membre, inclusiv senzorii naționali dezvoltăți prin intermediul ESA, pentru a supraveghea și a urmări obiecte spațiale, precum și pentru a produce o bază de date referitoare la acestea;
  - (b) instituirea și exploatarea unei funcții de prelucrare pentru a prelucra și analiza datele SST la nivel național în scopul de a produce informații și servicii SST pentru transmiterea către funcția de furnizare de servicii SST;
  - (c) înființarea unei funcții de furnizare de servicii SST, astfel cum este definită la articolul 5 alineatul (1), către entitățile menționate la articolul 5 alineatul (2).
- (2) Cadrul de sprijin pentru SST nu include dezvoltarea unor noi senzori SST.

#### Articolul 5

### Serviciile SST

- (1) Serviciile SST menționate la articolul 4 sunt de natură civilă. Acestea cuprind următoarele servicii:
  - (a) evaluarea riscurilor de coliziune între nave spațiale sau între nave spațiale și deșeuri spațiale și declanșarea alertelor pentru evitarea coliziunilor în timpul etapelor de lansare; de plasare pe orbită, de funcționare pe orbită și de eliminare în cadrul misiunilor spațiale;
  - (b) detectarea și caracterizarea fragmentărilor, a defecțiunilor sau a coliziunilor pe orbită;
  - (c) evaluarea riscurilor referitoare la reintrarea necontrolată a obiectelor spațiale și a deșeurilor spațiale în atmosfera terestră și generarea de informații conexe, inclusiv estimarea momentului și a locului probabil de impact posibil.

- (2) Serviciile SST sunt furnizate:
- (a) tuturor statelor membre;
  - (b) Consiliului;
  - (c) Comisiei;
  - (d) SEAE;
  - (e) proprietarilor și operatorilor publici și privați de vehicule spațiale;
  - (f) autorităților publice însărcinate cu protecția civilă.

Serviciile SST sunt furnizate în conformitate cu dispozițiile privind utilizarea și schimbul de date și informații SST prevăzute la articolul 9.

- (3) Statele membre participante, Comisia și, dacă este cazul, SATCEN, nu pot fi considerate responsabile pentru:
- (a) prejudiciile care rezultă din lipsa sau din întreruperea furnizării de servicii SST;
  - (b) orice întârziere în furnizarea de servicii SST;
  - (c) orice inexactitate a informațiilor furnizate prin intermediul serviciilor SST; sau
  - (d) orice acțiune întreprinsă ca răspuns la furnizarea de servicii SST.

#### Articolul 6

##### **Rolul Comisiei**

- (1) Comisia:
- (a) gestionează cadrul de sprijin pentru SST și asigură punerea sa în aplicare;
  - (b) adoptă măsurile necesare pentru identificarea, controlul, atenuarea și monitorizarea riscurilor aferente cadrului de sprijin pentru SST;
  - (c) asigură actualizarea cerințelor utilizatorilor SST, după caz;
  - (d) definește orientările generale ale guvernantei cadrului de sprijin pentru SST, în special cu scopul de a facilita înființarea și funcționarea consorțiului menționat la articolul 7 alineatul (3);
  - (e) facilitează cea mai largă participare posibilă a statelor membre, ori de câte ori este cazul, în conformitate cu articolul 7.
- (2) Comisia adoptă acte de punere în aplicare privind stabilirea unui plan de coordonare și a unor măsuri tehnice relevante pentru activitățile cadrului de sprijin pentru SST. Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 12 alineatul (2).
- (3) Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului, în timp util, toate informațiile relevante cu privire la punerea în aplicare a cadrului de sprijin pentru SST, în special cu scopul de a oferi transparență și claritate în ceea ce privește:
- (a) eforturile orientative și diferitele surse de finanțare ale Uniunii;
  - (b) participarea la cadrul de sprijin pentru SST și la acțiunile sprijinite de acesta;
  - (c) evoluția creării de rețele pentru activele SST ale statelor membre și a furnizării de servicii SST;
  - (d) schimbul și utilizarea de informații SST.

#### Articolul 7

##### **Participarea statelor membre**

- (1) Un stat membru care dorește să participe la punerea în aplicare a acțiunilor prevăzute la articolul 4 înaintează o cerere Comisiei, demonstrând conformitatea cu următoarele criterii:
- (a) dreptul de proprietate sau accesul la:
    - (i) senzori SST adecvați disponibili sau în curs de dezvoltare și la resursele tehnice și umane pentru a-i exploata; sau
    - (ii) capacități adecvate de analiză operațională și de prelucrare a datelor destinate SST în mod specific;
  - (b) stabilirea unui plan de acțiune pentru punerea în aplicare a acțiunilor prevăzute la articolul 4, inclusiv a modalităților de cooperare cu alte state membre.

- (2) Comisia adoptă actele de punere în aplicare în ceea ce privește procedurile de depunere a cererilor și conformarea statelor membre la criteriile prevăzute la alineatul (1). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 12 alineatul (2).
- (3) Toate statele membre care îndeplinesc criteriile menționate la alineatul (1) desemnează o entitate națională care să le reprezinte. Entitățile naționale desemnate constituie un consorțiu și încheie acordul menționat la articolul 10.
- (4) Comisia publică și actualizează lista statelor membre participante pe site-ul său internet.
- (5) Responsabilitatea pentru exploatarea senzorilor, prelucrarea datelor și punerea în aplicare a politicii privind datele revine statelor membre participante. Activele statelor membre participante rămân sub control național deplin.

#### Articolul 8

### Rolul Centrului Satelitar al Uniunii Europene

Centrul Satelitar al Uniunii Europene (SATCEN) poate coopera cu consorțiul instituit în temeiul articolului 7 alineatul (3). În acest caz, acesta încheie acordurile de punere în aplicare necesare cu statele membre participante.

#### Articolul 9

### Date SST și informații SST

Utilizarea și schimbul de informații SST comunicate de consorțiu și utilizarea datelor SST în contextul cadrului de sprijin pentru SST în scopul punerii în aplicare a acțiunilor prevăzute la articolul 4 fac obiectul următoarelor norme:

- (a) se împiedică divulgarea neautorizată a datelor și a informațiilor, permițând, în același timp, exploatarea eficientă și maximizarea utilizării informațiilor obținute;
- (b) se asigură securitatea datelor SST;
- (c) informațiile și serviciile SST sunt puse la dispoziția beneficiarilor de servicii SST definiți la articolul 5 alineatul (2) pe baza principiului necesității de a cunoaște, în conformitate cu instrucțiunile și normele de securitate ale entității de origine a informațiilor și a proprietarului obiectului spațial în cauză.

#### Articolul 10

### Coordonarea activităților operaționale

Entitățile naționale desemnate care constituie consorțiul prevăzut la articolul 7 alineatul (3) încheie un acord de stabilire a normelor și mecanismelor pentru cooperarea lor în cadrul punerii în aplicare a acțiunilor prevăzute la articolul 4. În special, respectivul acord include dispoziții referitoare la:

- (a) utilizarea și schimbul de date și de informații SST, ținând seama de recomandările documentului aprobat intitulat „Măsurile privind datele referitoare la cunoașterea situației spațiale — recomandări vizând aspectele de securitate”;
- (b) stabilirea unei structuri de gestionare a riscurilor pentru a asigura punerea în aplicare a dispozițiilor cu privire la utilizarea și schimbul securizat de date și informații SST;
- (c) cooperarea cu SATCEN, în vederea punerii în aplicare a acțiunii prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (c).

#### Articolul 11

### Monitorizare și evaluare

- (1) Comisia supraveghează punerea în aplicare a cadrului de sprijin pentru SST.
- (2) Până la 1 iulie 2018, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la punerea în aplicare a cadrului de sprijin pentru SST privind realizarea obiectivelor prezentei decizii, atât din perspectiva rezultatelor, cât și din perspectiva impactului, privind eficacitatea utilizării resurselor și privind valoarea adăugată europeană.

Acest raport poate fi însoțit de propuneri de modificare, după caz, inclusiv posibilitatea conceperii unui act de bază în sensul Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 pentru SST.

#### Articolul 12

##### **Procedura comitetului**

- (1) Comisia este asistată de un comitet. Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

#### Articolul 13

##### **Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

#### Articolul 14

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 16 aprilie 2014.

*Pentru Parlamentul European*  
*Președintele*  
M. SCHULZ

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*  
D. KOURKOULAS

---







ISSN 1977-0782 (ediție electronică)  
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



**Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**RO**