



#### Vsebina

#### I Zakonodajni akti

##### UREDBE

- ★ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES <sup>(1)</sup> 1
- ★ Uredba (EU) št. 537/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o posebnih zahtevah v zvezi z obvezno revizijo subjektov javnega interesa in razveljavitvi Sklepa Komisije 2005/909/ES <sup>(1)</sup> ..... 77
- ★ Uredba (EU) št. 538/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 691/2011 o evropskih okoljsko-ekonomskih računih <sup>(1)</sup> ..... 113
- ★ Uredba (EU) št. 539/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o uvozu riža s poreklom iz Bangladeša in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 3491/90 ..... 125
- ★ Uredba (EU) št. 540/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o ravni hrupa motornih vozil in nadomestnih sistemih za dušenje zvoka ter o spremembi Direktive 2007/46/ES ter razveljavitvi Direktive 70/157/EGS <sup>(1)</sup> ..... 131

##### DIREKTIVE

- ★ Direktiva 2014/56/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o spremembi Direktive 2006/43/ES o obveznih revizijah za letne in konsolidirane računovodske izkaze <sup>(1)</sup> 196

<sup>(1)</sup> Besedilo velja za EGP

SKLEPI

- ★ Sklep št. 541/2014/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o vzpostavitvi okvira podpore za nadzor in spremljanje v vesolju ..... 227

## I

(Zakonodajni akti)

## UREDBE

## UREDBA (EU) št. 536/2014 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 16. aprila 2014

**o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Pri kliničnem preskušanju bi bilo treba zagotoviti varnost, dostojanstvo in dobro počutje udeležencev in zaščititi njihove pravice, pridobljeni podatki pa bi morali biti zanesljivi in ponovljivi. Interesi udeležencev bi morali vedno prevladati nad ostalimi interesi.
- (2) Zaradi zagotavljanja neodvisnega nadzora nad upoštevanjem teh načel bi morala biti za klinično preskušanje potrebna predhodna odobritev.
- (3) Obstoječo opredelitev kliničnega preskušanja iz Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> bi bilo treba razjasniti. Zato bi bilo treba pojem kliničnega preskušanja natančneje opredeliti z uvedbo širšega pojma „klinična študija“, saj je klinično preskušanje ena od njenih zvrsti. Navedeno zvrst bi bilo treba opredeliti na podlagi posebnih meril. Ta pristop upošteva mednarodne smernice in je v skladu s pravom Unije o zdravilih, ki temelji na razlikovanju med „kliničnim preskušanjem“ in „neintervencijsko študijo“.
- (4) Cilj Direktive 2001/20/ES je bil poenostavitev in usklajitev upravnih določb, ki urejajo klinična preskušanja v Uniji. Vendar pa izkušnje kažejo, da je bil harmoniziran pristop k ureditvi kliničnih preskušanj le delno dosežen. Zaradi tega je zlasti težko izvesti klinično preskušanje v nekaterih državah članicah. Na podlagi razvoja znanosti pa je mogoče sklepati, da bodo klinična preskušanja v prihodnosti usmerjena na točno določene skupine pacientov, ki bodo na primer izbrani zaradi svojega genskega zapisa. Zaradi zagotavljanja zadostnega števila udeležencev za takšna klinična preskušanja bo morda nujno vključiti večino ali vse države članice. Z novimi

<sup>(1)</sup> UL C 44, 15.2.2013, str. 99.

<sup>(2)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 3. aprila 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. aprila 2014.

<sup>(3)</sup> Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

postopki za odobritev kliničnih preskušanj bi se morala spodbujati vključitev čim več držav članic. Zato bi bilo treba zaradi poenostavitve postopkov predložitve dosjeja vloge za odobritev kliničnega preskušanja odpraviti večkratno predložitev večinoma istih informacij in bi namesto tega zadostovala predložitev enega dosjeja vloge vsem zadevnim državam članicam prek enotnega portala. Ker so klinična preskušanja, izvedena v eni sami državi članici, za evropske klinične raziskave prav tako pomembna, bi bilo treba dosje vloge za taka klinična preskušanja predložiti prek tega enotnega portala.

- (5) V zvezi z Direktivo 2001/20/ES izkušnje tudi kažejo, da bi pravna oblika uredbe imela prednosti za sponzorje in raziskovalce, ki se bodo, na primer pri kliničnih preskušanjih, ki potekajo v več kot eni državi članici, lahko neposredno zanesli na njene določbe, temveč tudi za varnostna poročila in označevanje zdravil v preskušanju. Razlike med pristopi posameznih držav članic bodo na ta način kolikor je mogoče majhne.
- (6) Zadevne države članice bi morale sodelovati pri ocenjevanju zahtev za odobritev kliničnega preskušanja. To sodelovanje ne bi smelo vključevati značilno nacionalnih vidikov, kot je na primer prostovoljna privolitev po poučitvi.
- (7) Da bi se preprečile upravne zamude pri začetku kliničnega preskušanja, bi moral biti postopek, ki se uporabi, prilagodljiv in učinkovit, ne da bi bila ogrožena varnost pacientov ali javno zdravje.
- (8) Roki za oceno dosjeja vloge za klinična preskušanja bi morali biti dovolj dolgi, da se oceni dokumentacija, hkrati pa bi tudi morali omogočati hiter dostop do novih in inovativnih postopkov zdravljenja ter ohraniti zanimanje za izvajanje kliničnih preskušanj v Uniji. Zaradi tega je Direktiva 2001/20/ES uvedla koncept tihe odobritve. Ta koncept bi bilo treba ohraniti, da se zagotovi upoštevanje rokov. V primeru kriznih razmer na področju javnega zdravja bi morale države članice imeti možnost hitro oceniti in odobriti vlogo za klinično preskušanje. Zato se minimalnih rokov za odobritev ne bi smelo določiti.
- (9) Spodbujati bi bilo treba klinično preskušanje za razvoj zdravil sirot, kot so opredeljena v Uredbi (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>, in zdravil, namenjenih za osebe, ki trpijo zaradi resnih, izčrpavajočih in pogosto življenjsko nevarnih bolezni, ki v Uniji prizadenejo manj kot eno osebo na 50 000 (zelo redke bolezni).
- (10) Države članice bi morale učinkovito oceniti vse vloge za klinična preskušanja v danem časovnem okviru. Hitra, a poglobljena ocena je zlasti pomembna za klinična preskušanja, povezana z zdravstvenimi stanji, ki so močno izčrpavajoča in/ali življenjsko nevarna in za katera so možnosti zdravljenja omejene ali jih ni, na primer redke ali zelo redke bolezni.
- (11) Tveganje za varnost udeležencev v kliničnem preskušanju v glavnem izhaja iz dveh virov: zdravila v preskušanju in intervencije. Vendar pa je pri mnogih kliničnih preskušanjih dodatno tveganje za varnost udeležencev v primerjavi z običajno klinično prakso minimalno. To še zlasti velja za zdravilo v preskušanju z dovoljenjem za promet, kar pomeni, da so bile kakovost, varnost in učinkovitost že ocenjene v postopku za pridobitev dovoljenja za promet, ali, če se to zdravilo ne uporablja v skladu s pogoji iz dovoljenja za promet, uporaba temelji na dokazih in je podprta z objavljenimi znanstvenimi dokazi glede varnosti in učinkovitosti tega zdravila in intervencija pomeni le zelo omejeno dodatno tveganje za udeleženca v primerjavi z običajno klinično prakso. Klinična preskušanja z minimalno intervencijo so pogosto izredno pomembna za ocenjevanje standardnih postopkov zdravljenja in diagnosticiranja, ker se tako optimizira uporaba zdravila, kar prispeva k višji ravni javnega zdravja. Za ta klinična preskušanja bi morala veljati manj stroga pravila glede spremljanja, glede zahtev za vsebino glavne dokumentacije in glede sledljivosti zdravil v preskušanju. Da bi zagotovili varnost udeležencev, bi moral zanje veljati enak postopek vlaganja vlog kot za vsako drugo klinično preskušanje. Objavljeni znanstveni dokazi v podporo varnosti in učinkovitosti zdravila v preskušanju, ki se ne uporablja v skladu s pogoji dovoljenja za promet, bi lahko vključevali zelo kakovostne podatke, objavljene v člankih znanstvenih revij, pa tudi nacionalne, regionalne ali institucionalne protokole zdravljenja, poročila o oceni zdravstvenih tehnologij ali druge ustrezne dokaze.

<sup>(1)</sup> Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1).

- (12) S priporočilom Sveta Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) o upravljanju kliničnih preskušanj z dne 10. decembra 2012 so bile uvedene različne kategorije tveganja za klinična preskušanja. Te kategorije so združljive s kategorijami kliničnih preskušanj, opredeljenih v tej uredbi, saj kategoriji A in B(1) OECD ustrezata opredelitvi kliničnega preskušanja z minimalno intervencijo iz te uredbe, kategoriji B(2) in C OECD pa opredelitvi kliničnega preskušanja iz te uredbe.
- (13) Pri oceni vloge za klinično preskušanje bi bilo treba upoštevati zlasti pričakovane koristi pri zdravljenju in za javno zdravje („relevantnost“) ter tveganje in neprijetnost za udeleženca. V zvezi z relevantnostjo bi bilo treba upoštevati različne vidike, tudi to, ali so klinično preskušanje priporočili ali zahtevali regulatorni organi, pristojni za ocenjevanje zdravil in izdajo dovoljenj za njihovo dajanje v promet ter ali so nadomestne opazovane spremeljivke ob koncu preskušanja, kadar se uporabljajo, upravičene.
- (14) Če ni v protokolu drugačne utemeljitve, bi morali udeleženci, ki sodelujejo pri kliničnem preskušanju, predstavljati skupine prebivalstva, na primer spolne in starostne skupine, ki bi najverjetneje uporabljale zdravilo, ki je v postopku kliničnega preskušanja.
- (15) Zaradi izboljšanja zdravljenja, ki je na voljo ranljivim skupinam, kot so občutljivejši ali starejši, ljudje s številnimi kroničnimi obolenji in ljudje z duševnimi motnjami, bi bilo treba učinke zdravil, ki bi lahko imela znatno klinično vrednost, v celoti in ustrezno preučiti pri teh posebnih skupinah, vključno glede zahtev, povezanih z njihovimi posebnimi lastnostmi ter varstvom zdravja in dobrega počutja udeležencev, ki pripadajo tem skupinam.
- (16) Postopek odobritve bi moral omogočati podaljšanje obdobja ocenjevanja, s čimer bi se sponzorju omogočilo, da odgovori na vprašanja ali pripombe, ki so se pojavile pri ocenjevanju dosjeja vloge. Poleg tega bi bilo treba zagotoviti, da je v podaljšanem obdobju še vedno dovolj časa za oceno dodatnih predloženih informacij.
- (17) Pri odobritvi izvedbe kliničnega preskušanja bi bilo treba upoštevati vse vidike zaščite udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov. Za to odobritev bi zato morala zadoščati ena sama upravna odločba zadevne države članice.
- (18) Zadevna država članica bi morala določiti ustrezen organ ali organe, ki bodo sodelovali pri oceni vloge za izvajanje kliničnega preskušanja, ter v obdobju za odobritev tega kliničnega preskušanja, kot ga določa ta uredba, organizirati vključitev odborov za etična vprašanja. Take odločitve so stvar notranje organizacije vsake države članice. Države članice bi morale pri določanju ustreznega organa ali organov zagotoviti sodelovanje nestrokovnjakov, zlasti pacientov oziroma organizacij pacientov. Zagotoviti bi morale tudi potrebno strokovno znanje. V skladu z mednarodnimi smernicami bi vlogo moralo skupaj ocenjevati ustrezno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje. Osebe, ki ocenjujejo vlogo, bi morale biti neodvisne od sponzorja, mesta, kjer poteka klinično preskušanje, in vključenih raziskovalcev ter tudi v drugih pogledih nepristranske.
- (19) Ocenjevanje vlog za odobritev kliničnega preskušanja bi bilo treba opraviti na podlagi ustreznega strokovnega znanja. Pri ocenjevanju kliničnega preskušanja, pri katerem sodelujejo udeleženci v nujnih primerih, mladoletniki, nezmožne osebe, nosečnice in doječe matere ter, kjer je primerno, druge opredeljene posebne skupine prebivalstva, kot so starejši ljudje ali osebe, ki trpijo zaradi redkih in zelo redkih bolezni, bi bilo treba razmisliti o posebnem strokovnem znanju.
- (20) V praksi sponzorji ne razpolagajo vedno z vsemi potrebnimi informacijami, da bi lahko predložili popolno vlogo za odobritev kliničnega preskušanja v vseh državah članicah, v katerih se bo morda izvajalo klinično preskušanje. Sponzorjem bi moralo biti omogočeno, da predložijo vlogo samo na podlagi dokumentov, ki so jih skupno ocenile države članice, v katerih se bo morda izvajalo klinično preskušanje.
- (21) Sponzor bi moral imeti možnost umika vloge za odobritev kliničnega preskušanja. Da se zagotovi zanesljivost postopka ocenjevanja, pa bi bilo treba vlogo za odobritev kliničnega preskušanja umakniti samo za celotno klinično preskušanje. Sponzor bi moral po umiku vloge imeti možnost predložitve nove vloge za odobritev kliničnega preskušanja.

- (22) V praksi bi morda sponzorji po prvotni odobritvi kliničnega preskušanja zaradi zagotovitve ustreznega števila udeležencev ali iz drugih razlogov želeli razširiti klinično preskušanje v dodatno državo članico. Za to razširitev bi bilo treba predvideti mehanizem odobritve, pri katerem vsem zadevnim državam članicam, ki so sodelovale pri prvotnem postopku odobritve kliničnega preskušanja, ne bi bilo treba ponovno ocenjevati vloge.
- (23) Klinična preskušanja se po odobritvi običajno še precej spremenijo. Spremembe se lahko nanašajo na izvajanje, načrtovanje, metodologijo, zdravila v preskušanju ali pomožna zdravila ali na raziskovalca ali mesto kliničnega preskušanja. Kadar te spremembe bistveno vplivajo na varnost ali pravice udeležencev ali na zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja, bi zanje moral veljati postopek odobritve, podobnem prvotnemu postopku odobritve.
- (24) Vsebina dosjeja vloge za odobritev kliničnega preskušanja bi morala biti usklajena zaradi zagotavljanja, da imajo vse države članice na voljo iste informacije in da se poenostavi postopek predložitve vlog za klinična preskušanja.
- (25) Za povečanje preglednosti na področju kliničnih preskušanj bi se morali podatki iz kliničnega preskušanja priložiti vlogi za odobritev kliničnega preskušanja samo, če je navedeno klinično preskušanje zabeleženo v zbirki podatkov, ki je javno dostopna in brezplačna in ki predstavlja primarno evidenco ali sorodno evidenco, ali zagotavlja podatke za mednarodni register kliničnih preskušanj Svetovne zdravstvene organizacije (WHO ICTRP). Osebe, ki zagotavljajo podatke v WHO ICTRP, oblikujejo in upravljajo evidence o kliničnih preskušanjih skladno z merili registra WHO. Za podatke iz kliničnih preskušanj, začelih pred datumom začetka uporabe te uredbe, bi bilo treba predvideti posebno določbo.
- (26) Države članice bi morale same določiti jezik dosjeja vloge. Za nemoten postopek ocenjevanja vlog za odobritev kliničnega preskušanja bi morale države članice pretehtati možnost dopustitve splošno razumljivega jezika na zdravstvenem področju za dokumentacijo, ki ni namenjena udeležencu.
- (27) V Listini Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina) sta priznana človekovo dostojanstvo in pravica do osebne celovitosti. Listina zlasti določa, da se nobene intervencije na področju biologije in medicine ne sme izvesti brez svobodne privolitve po predhodni seznanitvi zadevne osebe. Direktiva 2001/20/ES vsebuje obsežen sklop pravil za zaščito udeležencev. Ta pravila bi bilo treba ohraniti. Pravila za določitev zakonito imenovanega zastopnika nezmožnih oseb in mladoletnikov se v državah članicah razlikujejo. Zato bi morale države članice same določiti zakonito imenovanega zastopnika nezmožnih oseb in mladoletnikov. Nezmožne osebe, mladoletniki ter nosečnice in doječe matere potrebujejo posebne zaščitne ukrepe.
- (28) Za vso medicinsko oskrbo, ki jo prejme udeleženec, tudi za medicinsko oskrbo, ki jo nudi drugo medicinsko osebo, bi moral biti odgovoren ustrezno kvalificiran zdravnik ali, kjer je to primerno, kvalificiran zobozdravnik.
- (29) Ustrezno je, da imajo univerze in druge raziskovalne institucije možnost, da v nekaterih okoliščinah, ki so v skladu z veljavno zakonodajo o varstvu podatkov, zbirajo podatke iz kliničnih preskušanj, ki bodo uporabljeni v prihodnjih znanstvenih raziskavah, na primer za potrebe medicinskih, naravoslovnih ali družbenih znanosti. Za zbiranje podatkov za take namene mora udeleženec privoliti v uporabo njegovih podatkov zunaj protokola kliničnega preskušanja in ima pravico svojo privolitev kadar koli umakniti. Zagotoviti je tudi treba, da bodo raziskovalni projekti, ki temeljijo na teh podatkih, še preden se izvedejo, lahko predmet pregledov glede primernosti za raziskovanje podatkov o ljudeh, na primer glede etičnih vidikov.
- (30) V skladu z mednarodnimi smernicami bi morala biti prostovoljna privolitev udeleženca po poučitvi v pisni obliki. Če udeleženec ne more pisati, se privolitev lahko posname z ustreznimi drugimi sredstvi, na primer s snemalnikom zvokov ali videorekorderjem. Preden se pridobi prostovoljna privolitev po poučitvi, bi moral potencialni udeleženec prejeti informacije v predhodnem pogovoru in v jeziku, ki je zanj lahko razumljiv. Udeleženec bi moral imeti možnost, da v vsakem trenutku zastavi vprašanja. Imeti bi moral na voljo dovolj časa, da bi lahko razmislil o svoji odločitvi. Glede na to, da je v nekaterih državah članicah edina oseba, ki je v skladu z nacionalno zakonodajo kvalificirana, da opravi razgovor s potencialnim udeležencem, zdravnik, medtem ko v drugih državah to delajo drugi poklicni strokovnjaki, je ustrezno predvideti, da bi moral predhodni razgovor s potencialnim udeležencem opraviti član raziskovalne skupine, ki je v državi članici, kjer se izvaja nabor, v skladu z nacionalnim pravom kvalificiran za to nalogo.

- (31) Za izdajo potrdila, da je bila prostovoljna privolitev po poučitvi dana s svobodno voljo, bi moral raziskovalec upoštevati vse pomembne okoliščine, ki bi lahko vplivale na odločitev potencialnega udeleženca o sodelovanju pri kliničnem preskušanju, zlasti to, ali potencialni udeleženec pripada ekonomsko ali socialno prikrajšani skupini, ter ali je v položaju institucionalne ali hierarhične odvisnosti, ki bi lahko neprimerno vplivala na njegovo odločitev o sodelovanju.
- (32) Ta uredba ne bi smela posegati v nacionalno pravo, ki zahteva, da bi moral mladoletnik, ki je sposoben oblikovati mnenje in oceniti prejeta informacijo, poleg prostovoljne privolitve po poučitvi, ki jo predloži njegov zakonito imenovani zastopnik, še sam pristati, da se bo udeležil kliničnega preskušanja.
- (33) Ustrezno je omogočiti, da se prostovoljna privolitev po poučitvi pridobi na poenostavljen način za nekatera klinična preskušanja, pri katerih metodologija preskušanja zahteva, da se za prejetje različnih zdravil v preskušanju namesto udeležencev pridobijo skupine posameznikov. Pri teh kliničnih preskušanjih se zdravila v preskušanju uporabljajo v skladu z dovoljenjem za promet, posamezni udeleženec pa prejme splošno zdravljenje ne glede na to, ali privoli v klinično preskušanje ali ga zavrne, oz. se iz njega umakne, tako da je edina posledica neudeležbe ta, da se podatki o njem ne uporabljajo za klinično preskušanje. Taka klinična preskušanja, ki služijo primerjavi utečenih zdravljenj, bi bilo treba vedno izvajati le v eni državi članici.
- (34) Posebne določbe bi bilo treba določiti za zaščito nosečnic in doječih mater, udeleženih v kliničnih preskušanjih, zlasti kadar klinično preskušanje nima potenciala, da bi njegovi rezultati neposredno koristili ženski ali njenemu zarodku, plodu ali novorojencu.
- (35) Osebe, ki služijo obvezni vojaški rok, osebe, ki jim je bila odvzeta prostost, osebe, ki se zaradi pravosodne odločbe ne morejo udeležiti kliničnih preskušanj, ter osebe, ki so zaradi svoje starosti, invalidnosti ali zdravstvenega stanja odvisne od oskrbe in so zaradi tega nastanjene v domovih, to pomeni nastanitve, ki nudijo neprekinjeno pomoč osebam, ki jo potrebujejo, so v podrejenem položaju ali dejansko odvisne in zato lahko potrebujejo posebne zaščitne ukrepe. Državam članicam bi moralo biti omogočeno, da take dodatne ukrepe ohranijo.
- (36) Ta uredba bi morala določati jasna pravila glede prostovoljne privolitve po poučitvi v nujnih primerih. To so na primer primeri, ko se denimo pri pacientu pojavi nenadno življenjsko nevarno zdravstveno stanje kot posledica več poškodb, možganskih ali srčnih kapi, pri katerih je potrebna takojšnja medicinska intervencija. V takih primerih je morda upravičena intervencija v okviru potekajočega že odobrenega kliničnega preskušanja. Vendar pa v določenih nujnih primerih ni mogoče pridobiti prostovoljne privolitve po poučitvi pred intervencijo. Ta uredba bi zato morala določiti jasna pravila, po katerih bi bilo take paciente dovoljeno vključiti v klinično preskušanje le pod zelo strogimi pogoji. Poleg tega bi moralo biti klinično preskušanje neposredno povezano z zdravstvenim stanjem, zaradi katerega od udeleženca ali njegovega zakonito imenovanega zastopnika v obdobju zdravljenja ni mogoče pridobiti predhodne prostovoljne privolitve po poučitvi. Upoštevati bi bilo treba vsako pacientovo prej izraženo nasprotovanje, prostovoljno privolitev udeleženca ali zakonito imenovanega zastopnika po poučitvi pa bi bilo treba pridobiti čim prej.
- (37) Da bi pacienti lahko ocenili možnosti za sodelovanje v kliničnem preskušanju in da se omogoči učinkovito nadziranje kliničnega preskušanja s strani zadevnih držav članic, bi bilo treba začetek kliničnega preskušanja, konec postopka pridobivanja udeležencev za klinično preskušanje in konec kliničnega preskušanja priglasiti. V skladu z mednarodnimi standardi bi bilo treba rezultate kliničnega preskušanja razglasiti največ eno leto po koncu kliničnega preskušanja.
- (38) Datum prve faze pridobivanja morebitnega udeleženca je datum, ko je zaključena prva faza v skladu s strategijo pridobivanja udeležencev, opisana v protokolu, na primer datum stika s potencialnim udeležencem ali datum objave oglasa za določeno klinično preskušanje.
- (39) Sponzor bi moral v določenem časovnem okviru predložiti povzetek rezultatov kliničnega preskušanja skupaj s povzetkom, ki je razumljiv nestrokovnjakom, in po potrebi poročilom o klinični študiji. Kadar v določenem časovnem okviru iz znanstvenih razlogov ni mogoče predložiti povzetka rezultatov, na primer, če klinično preskušanje v tretjih državah še poteka in če podatki iz tega dela preskušanja niso na voljo, zaradi česar statistična analiza ni relevantna, bi moral sponzor to v protokolu upravičiti in navesti, kdaj bodo rezultati predloženi.

- (40) Raziskovalec bi moral sponzorja praviloma obvestiti o vseh resnih neželenih dogodkih, da bi lahko sponzor ocenil vse informacije o varnosti, ki so morda pomembne.
- (41) Sponzor bi moral oceniti informacije, ki jih prejeme od raziskovalca, in o varnostnih informacijah o resnih neželenih dogodkih, pri katerih obstaja sum na nepričakovane resne neželene učinke, obvestiti Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (42) Agencija bi morala te informacije posredovati državam članicam, da jih ocenijo.
- (43) Člani Mednarodne konference o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v humani medicini (ICH) so se dogovorili o podrobnih smernicah za dobro klinično prakso, ki so zdaj mednarodno sprejeti standardi za načrtovanje, izvajanje, evidentiranje kliničnih preskušanj in poročanje o njih; te smernice so skladne z načeli iz Helsinške deklaracije Svetovne zdravniške organizacije. Pri načrtovanju, izvajanju in evidentiranju kliničnih preskušanj ter poročanju o njih se lahko pojavijo podrobna vprašanja glede ustreznega standarda kakovosti. V takem primeru bi bilo treba smernice ICH o dobri klinični praksi ustrezno upoštevati pri uporabi pravil iz te uredbe, če ni drugih posebnih navodil Komisije in če so smernice skladne s to uredbo.
- (44) Sponzor bi moral ustrezno spremljati izvajanje kliničnega preskušanja, da se zagotovita zanesljivost in ponovljivost rezultatov. Spremljanje lahko tudi prispeva k varnosti udeleženca, pri čemer se upoštevajo značilnosti kliničnega preskušanja in spoštujejo temeljne pravice udeležencev. Pri določitvi obsega spremljanja bi bilo treba upoštevati značilnosti kliničnega preskušanja.
- (45) Posamezniki, ki so vključeni v izvajanje kliničnega preskušanja, zlasti raziskovalci in drugi zdravstveni delavci, bi morali biti ustrezno usposobljeni za izvajanje svojih nalog, prostori, v katerih se klinično preskušanje izvaja, pa bi morali biti primerni za klinično preskušanje.
- (46) Da se zagotovijo varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnih preskušanj, je primerno predvideti določbe glede sledljivosti, shranjevanja, vračanja in uničenja zdravil v preskušanju, odvisno, za kakšno klinično preskušanje gre. Iz istih razlogov bi morali predvideti te določbe tudi za neodobrena pomožna zdravila.
- (47) Sponzor lahko med kliničnim preskušanjem ugotovi hude kršitve pravil za izvajanje tega kliničnega preskušanja. O tem bi moral obvestiti zadevne države članice, da glede tega po potrebi ukrepajo.
- (48) Sponzor bi moral zadevnim državam članicam poleg sumov na nepričakovane resne neželene učinke pravočasno sporočiti tudi druge pomembne dogodke glede razmerja med tveganji in koristmi. Za varnost udeležencev je pomembno, da se zadevne države članice uradno obvesti ne le o resnih neželenih dogodkih in učinkih, temveč tudi o vseh nepričakovanih dogodkih, ki bi lahko bistveno vplivali na oceno tveganj in koristi zdravila ali povzročili spremembe pri dajanju zdravila ali v celotnem izvajanju kliničnega preskušanja. Primeri takih nepričakovanih dogodkov vključujejo povečanje pojavnosti pričakovanih resnih neželenih učinkov, ki so lahko klinično pomembni, veliko tveganje za skupino pacientov, na primer zaradi neučinkovitosti zdravila, ali pomembnejšo ugotovitev glede varnosti iz pravkar dokončane študije na živalih (npr. kancerogenost).
- (49) Kadar je zaradi nepričakovanih dogodkov potrebna nujna sprememba kliničnega preskušanja, bi bilo treba sponzorju in raziskovalcu omogočiti, da brez predhodne odobritve sprejmeta nujne varnostne ukrepe. Če to pomeni začasno ustavitev kliničnega preskušanja, bi moral sponzor pred nadaljevanjem zaprositi za bistveno spremembo.
- (50) Zaradi zagotavljanja skladnosti izvedbe kliničnega preskušanja s protokolom in zaradi obveščanja raziskovalcev o danih zdravilih v preskušanju bi moral sponzor raziskovalcem zagotoviti brošuro za raziskovalca.



- (51) Informacije iz kliničnega preskušanja bi bilo treba evidentirati, obdelati in ustrezno shraniti zaradi zagotavljanja pravic in varnosti udeležencev, zanesljivosti in ponovljivosti podatkov iz kliničnega preskušanja, natančnega poročanja in razlaganja, učinkovitega spremljanja s strani sponzorja ter učinkovitih kontrol s strani držav članic.
- (52) Zaradi dokazovanja skladnosti s protokolom in s to uredbo bi morala sponzor in raziskovalec shraniti glavno dokumentacijo kliničnega preskušanja zdravila z ustreznimi informacijami za učinkovito nadziranje (spremljanje s strani sponzorja ter kontrola s strani držav članic). Glavno dokumentacijo kliničnega preskušanja zdravila bi bilo treba ustrezno arhivirati, da se omogoči nadzor po koncu kliničnega preskušanja.
- (53) V primeru težav z dostopnostjo odobrenih pomožnih zdravil se v upravičenih primerih v kliničnih preskušanjih lahko uporabljajo neodobrena pomožna zdravila. Cena odobrenega pomožnega zdravila se ne bi smela upoštevati, kot da vpliva na dostopnost teh zdravil.
- (54) Zdravila za raziskave in razvojna preskušanja ne spadajo v področje uporabe Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>. To so na primer zdravila, ki se uporabljajo pri kliničnem preskušanju. Za ta zdravila bi morala veljati posebna pravila, ki bi upoštevala njihove posebnosti. Pri določanju teh pravil bi bilo treba razlikovati med zdravili v preskušanju (preskušana zdravila in primerjalna zdravila, vključno s placebom) in pomožnimi zdravili (zdravila, ki se uporabljajo pri kliničnih preskušanjih, vendar ne kot zdravila v preskušanju), kot so zdravila za osnovno zdravljenje, snovi, ki izzovejo določeno reakcijo, reševalna zdravila ali zdravila, ki se uporabljajo za oceno spremenljivk ob koncu kliničnega preskušanja. Pomožna zdravila ne bi smela vključevati zdravil za hkratno zdravljenje, to je zdravil, ki niso povezana s kliničnim preskušanjem in niso relevantna za načrtovanje kliničnega preskušanja.
- (55) Da se zagotovijo varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja ter da bi se omogočila distribucija zdravil v preskušanju in pomožnih zdravil do mest po vsej Uniji, kjer potekajo klinična preskušanja, bi bilo treba določiti pravila za proizvodnjo in uvoz zdravil v preskušanju in pomožnih zdravil. Navedena pravila bi morala odražati obstoječa pravila o dobrih proizvodnih praksah za zdravila, ki jih zajema Direktiva 2001/83/ES, kar za Direktivo 2001/20/ES že velja. V nekaterih posebnih primerih bi bilo treba dovoliti odstopanja od teh pravil, da bi se olajšalo izvajanje kliničnega preskušanja. Zato bi morala veljavna pravila omogočiti nekaj prilagodljivosti, če pri tem varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov, pridobljenih pri kliničnem preskušanju, niso ogrožene.
- (56) Zahteva, da je treba za proizvodnjo ali uvoz zdravil v preskušanju imeti dovoljenje, ne bi smela veljati za izdelavo radiofarmakov v preskušanju iz radionuklidnih generatorjev, radionuklidnih kompletov in radionuklidnih predhodnikov v skladu z navodili proizvajalca za uporabo v bolnišnicah, zdravstvenih domovih ali klinikah, udeleženi pri istem kliničnem preskušanju v isti državi članici.
- (57) Zdravila v preskušanju in pomožna zdravila bi bilo treba ustrezno označiti, da se zagotovijo varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja ter da se omogoči distribucija teh zdravil do mest po vsej Uniji, kjer potekajo klinična preskušanja. Pravila za označevanje bi bilo treba prilagoditi tveganjem za varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja. Če so zdravila v preskušanju ali pomožna zdravila že bila dana na trg kot zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>, dodatno označevanje praviloma ne bi bilo potrebno za klinična preskušanja, ki ne vključujejo zakrivanja nalepke. Pri nekaterih posebnih zdravilih, denimo pri radiofarmakih, ki se uporabljajo kot zdravila v preskušanju za diagnosticiranje, so splošna pravila o označevanju neustrezna glede na zelo nadzorovane pogoje uporabe radiofarmakov v kliničnih preskušanjih.
- (58) Za določitev jasnih odgovornosti je bil z Direktivo 2001/20/ES v skladu z mednarodnimi smernicami vpeljan pojem sponzorja kliničnega preskušanja. Ta pojem bi bilo treba ohraniti.
- (59) V praksi lahko klinično preskušanje skupaj izvajajo razmeroma nepovezane, neformalne skupine raziskovalcev ali raziskovalnih ustanov. Tem skupinam bi bilo treba omogočiti sosponsorstvo kliničnega preskušanja. Če ima

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

klinično preskušanje več sponzorjev, bi morali vsi izpolnjevati obveznosti sponzorja iz te uredbe, da pomen odgovornosti v kliničnem preskušanju ne bi oslabil. Vendar bi si morali sosponsorji s pogodbenim sporazumom med sabo razdeliti sponzorske odgovornosti.

- (60) Da bi državam članicam v ustreznih primerih zagotovili možnost izvajanja kazenskega pregona in sodnih postopkov, je ustrezno predpisati, da bi morali sponzorje, ki nimajo sedeža v Uniji, v Uniji zastopati zakoniti zastopniki. Ker pa se pristopi držav članic glede civilne in kazenske odgovornosti razhajajo, je ustrezno prepustiti posamezni državi članici izbiro, ali bo na svojem ozemlju zahtevala takega zakonitega zastopnika, vendar pod pogojem, da ima vsaj ena sponzorjeva kontaktna oseba sedež v Uniji.
- (61) Kadar je zaradi škode, ki jo utrpi udeleženec med kliničnim preskušanjem, sponzor ali raziskovalec civilno ali kazensko odgovoren, bi morale pogoje za odškodninsko odgovornost v takih primerih, vključno z vprašanji vzročne zveze in višino odškodnin ter stopnjo sankcij, še naprej urejati nacionalno pravo.
- (62) Pri kliničnih preskušanjih bi bilo treba zagotoviti nadomestilo za škodo, ki je bila dokazana v skladu z veljavno zakonodajo. Države članice bi morale zato zagotoviti, da sistemi, vzpostavljeni za povračilo škode, ki so jo utrpeli udeleženci, ustrezajo naravi in obsegu škode.
- (63) Zadevna država članica bi morala imeti možnost preklicati odobritev kliničnega preskušanja, odložiti klinično preskušanje ali od sponzorja zahtevati spremembo kliničnega preskušanja.
- (64) Za zagotovitev skladnosti s to uredbo bi morale države članice imeti možnost izvajati kontrole in bi morale imeti za to ustrezne vire.
- (65) Komisiji bi moral biti omogočen nadzor nad tem, ali države članice pravilno nadzirajo skladnost s to uredbo. Poleg tega bi morala imeti Komisija možnost nadzora nad tem, ali regulativni sistemi v tretjih državah zagotavljajo skladnost s posebnimi določbami te uredbe in Direktive 2001/83/ES glede kliničnih preskušanj, ki se izvajajo v tretjih državah.
- (66) Zaradi poenostavitve in lažjega pretoka informacij med sponzorji in državami članicami ter med samimi državami članicami bi morala Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostaviti in vzdrževati podatkovno zbirko EU, dostopno prek portala EU.
- (67) Da se v kliničnem preskušanju zagotovi zadostna stopnja preglednosti, bi morala podatkovna zbirka EU vsebovati vse relevantne informacije v zvezi s kliničnim preskušanjem, ki so bile posredovane prek portala EU. Podatkovna zbirka EU bi morala biti javno dostopna, podatki pa predstavljeni v obliki, ki omogoča enostavno iskanje, vsebovati bi morala sorodne podatke in dokumente, ki bi bili medsebojno povezani s številko EU preskušanja in hiperpovezavami; tako bi morali biti na primer povzetek, povzetek za nestrokovnjake, protokol in poročilo o kliničnih študijah enega kliničnega preskušanja povezani s podatki iz drugih kliničnih preskušanj, pri katerih je bilo uporabljeno isto zdravilo v preskušanju. Vsa klinična preskušanja bi bilo treba pred začetkom zabeležiti v podatkovno zbirko EU. V podatkovni zbirki EU bi morala biti zabeležena tudi datuma začetka in konca pridobivanja udeležencev. V podatkovni zbirki EU se ne bi smeli hraniti osebni podatki udeležencev v kliničnem preskušanju. Informacije v podatkovni zbirki EU bi morale biti javne, razen če ni iz posebnih razlogov potrebno, da se določene informacije ne objavijo zaradi zaščite pravice posameznika do zasebnega življenja in pravice do varstva osebnih podatkov, ki sta zagotovljeni v členih 7 in 8 Listine. Javno dostopne informacije v podatkovni zbirki EU bi morale prispevati k varovanju javnega zdravja in spodbujanju zmogljivosti evropskih medicinskih raziskav za inovacije, obenem pa priznavati legitimne ekonomske interese sponzorjev.
- (68) Za namene te uredbe podatki iz poročil o kliničnih preskušanjih na splošno ne bi smeli veljati za poslovno zaupne po tem, ko je bilo dovoljenje za promet odobreno, postopek za odobritev dovoljenja za promet končan ali ko je bila vloga za dovoljenje za promet umaknjena. Poleg tega ne bi smele veljati za zaupne glavne značilnosti

kliničnega preskušanja, ugotovitve glede dela I poročila o oceni odobritve kliničnega preskušanja, odločitev o odobritvi kliničnega preskušanja, bistvena sprememba kliničnega preskušanja ter rezultati kliničnega preskušanja, vključno z razlogi za začasno ali predčasno ustavitev.

- (69) V državi članici je lahko v odobritev kliničnih preskušanj vključenih več organov. Za uspešno in učinkovito sodelovanje med državami članicami bi morala vsaka država članica imenovati eno kontaktno točko.
- (70) Postopek odobritve, določen v tej uredbi, večinoma nadzirajo države članice. Kljub temu bi morali Komisija in Agencija v skladu s to uredbo podpirati neoviran potek tega postopka.
- (71) Za izvajanje dejavnosti iz te uredbe bi bilo treba državam članicam dovoliti zaračunavanje taks. Vendar pa države članice ne bi smele zahtevati plačila taks več različnim organom, ki so v dani državi članici vključeni v ocenjevanje vloge za odobritev kliničnega preskušanja.
- (72) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila v zvezi z vzpostavitvijo in spremembo pravil o sodelovanju med državami članicami, ko ocenjujejo informacije, ki jih zagotovijo sponzorji o: podatkovni zbirki EudraVigilance in podrobnostmi glede ureditev postopkov kontrol. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>.
- (73) Da bi dopolnili ali spremenili nekatere nebistvene določbe te uredbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (TEU) sprejeme akte v zvezi: s spremembami Prilog I, II, IV in V k tej uredbi zaradi njihove prilagoditve tehničnemu napredku ali zaradi upoštevanja sprememb v mednarodnem ureditvenem okviru na področju kliničnega preskušanja, v katerem sodelujejo Unija in države članice; s spremembami Priloge III zaradi izboljšanja informacij o varnosti zdravil, prilagajanja tehničnih zahtev tehničnemu napredku ali zaradi upoštevanja spremembe v mednarodnem ureditvenem okviru na področju varnostnih zahtev pri kliničnem preskušanju, ki jih sprejmejo organi, v katerih sodeluje Unija ali države članice; z določitvijo načel in smernic za dobro proizvodno prakso in ureditev postopkov kontrol zaradi zagotavljanja kakovosti zdravil v preskušanju; s spremembami Priloge VI zaradi zagotavljanja varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov iz kliničnega preskušanja ali zaradi upoštevanja tehničnega napredka. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (74) Direktiva 2001/83/ES določa, da navedena direktiva ne vpliva na izvajanje nacionalne zakonodaje, ki prepoveduje ali omejuje prodajo, dobavo ali uporabo zdravil kot sredstev za prekinitev nosečnosti. Direktiva 2001/83/ES določa, da navedena direktiva in vse uredbe, ki so navedene v njej, načeloma ne vpliva na nacionalno zakonodajo, ki prepoveduje ali omejuje uporabo katere koli posebne vrste človeških ali živalskih celic. Prav tako ta uredba ne bi smela vplivati na nacionalno pravo, ki prepoveduje ali omejuje uporabo katere koli posebne vrste človeških ali živalskih celic ali prodajo, dobavo ali uporabo zdravil za prekinitev nosečnosti. Poleg tega ta uredba ne bi smela vplivati na prodajo, dobavo ali uporabo zdravil, ki vsebujejo narkotične snovi v smislu mednarodno veljavnih konvencij, kot je Enotna konvencija Združenih narodov o nedovoljenih drogah iz leta 1961. Države članice bi morale o teh nacionalnih predpisih obvestiti Komisijo.
- (75) Direktiva 2001/20/ES določa, da se ne smejo izvajati nobeni preskusi z genskim zdravljenjem, ki bi povzročili spremembe genoma v zarodni liniji preizkušanca. Primerno je, da se ta določba ohrani.

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (76) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES <sup>(1)</sup> se uporablja, pod nadzorom pristojnih organov držav članic, zlasti javnih neodvisnih organov, ki jih imenujejo države članice, za obdelavo osebnih podatkov v okviru te uredbe v državah članicah, Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> pa se pod nadzorom Evropskega nadzornika za varstvo podatkov uporablja za obdelavo osebnih podatkov v okviru te uredbe na Komisiji in v Agenciji. Ti instrumenti krepijo pravice do varstva osebnih podatkov, vključno s pravico do dostopa, popravka in umika, obenem pa opredeljujejo situacije, ko je mogoče te pravice omejiti. Da bi upoštevali te pravice, hkrati pa zaščito zanesljivosti in ponovljivosti podatkov iz kliničnih preskušanj, uporabljenih za znanstvene namene, ter varnost udeležencev kliničnih preskušanj, je primerno zagotoviti, da brez poseganja v Direktivo 95/46/ES preklic prostovoljne privolitve po poučitvi ne bi smel vplivati na rezultate že izvedenih dejavnosti, na primer na shranjevanje in uporabo podatkov, pridobljenih na podlagi prostovoljne privolitve po poučitvi pred njenim preklicem.
- (77) Udeleženci ne bi smeli plačevati zdravil v preskušanju, pomožnih zdravil, medicinskih pripomočkov za dajanje zdravil in postopkov, ki jih protokol izrecno zahteva, razen če je v pravu zadevne države članice določeno drugače.
- (78) Postopek odobritve iz te uredbe bi se moral začeti uporabljati čim prej, da bodo sponzorji lahko izkoristili prednosti poenostavljenega postopka odobritve. Zaradi pomena obsežnih funkcionalnosti informacijske tehnologije, potrebnih za postopek odobritve, pa je vseeno primerno predvideti, da bi morala ta Uredba začeti veljati šele, ko bo potrjeno, da portal EU in podatkovna zbirka EU v celoti delujeta.
- (79) Direktivo 2001/20/ES bi bilo treba razveljaviti, da se zagotovi uporaba samo enega sklopa pravil za izvajanje kliničnih preskušanj v Uniji. Zaradi lažjega prehoda na pravila iz te uredbe bi bilo treba sponzorjem v prehodnem obdobju omogočiti, da začnejo in izvajajo klinično preskušanje v skladu z Direktivo 2001/20/ES.
- (80) Ta uredba je v skladu z glavnimi mednarodnimi smernicami o kliničnih preskušanjih, kot je različica Helsinške deklaracije Svetovne zdravniške organizacije iz leta 2008, in smernicami za dobro klinično prakso, ki prav tako temeljijo na Helsinški deklaraciji.
- (81) Izkušnje v zvezi z Direktivo 2001/20/ES kažejo tudi, da velik del kliničnih preskušanj izvajajo nekomercialni sponzorji. Nekomercialni sponzorji so pogosto odvisni od financiranja, ki delno ali v celoti izhaja iz javnih sredstev ali dobrotelčnih organizacij. Da bi bil dragoceni prispevek takih nekomercialnih sponzorjev čim bolj izkoriščen in da bi se njihovo raziskovanje še naprej spodbujalo, vendar brez ogrožanja kakovosti kliničnih preskušanj, bi morale države članice sprejeti ukrepe za spodbujanje kliničnih preskušanj, ki jih izvajajo ti sponzorji.
- (82) Ta uredba temelji na dvojni pravni podlagi členov 114 in 168(4)(c) PDEU. Njen cilj je vzpostavitev notranjega trga za klinična preskušanja in zdravila za uporabo v humani medicini na visoki stopnji varovanja zdravja. Hkrati ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil zaradi zagotavljanja skupnih potreb po varnosti za ta zdravila. Gre za doseganje obeh ciljev hkrati. Ta dva cilja sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena: glede člena 114 PDEU ta uredba harmonizira pravila za izvajanje kliničnih preskušanj v Uniji in tako zagotavlja delovanje notranjega trga glede izvajanja kliničnega preskušanja v več državah članicah, sprejemljivosti podatkov, pridobljenih v kliničnih preskušanjih in priloženih vlogi za odobritev drugega kliničnega preskušanja ali vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, v vsej Uniji ter prosti pretok zdravil, ki se uporabljajo pri kliničnem preskušanju. Glede člena 168(4)(c) PDEU določa ta uredba visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil, tako da zagotavlja zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja, s čimer se zagotovi, da bodo postopki zdravljenja in zdravila, katerih namen je izboljšati zdravljenje pacientov, temeljili na zanesljivih in ponovljivih podatkih. Poleg tega ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil, ki se uporabljajo pri kliničnem preskušanju, s čimer se zagotovi varnost udeležencev v kliničnem preskušanju.

<sup>(1)</sup> Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

- (83) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina, med njimi zlasti človekovo dostojanstvo, pravico do osebne celovitosti, otrokove pravice, spoštovanje zasebnega in družinskega življenja, varstvo osebnih podatkov in svobodo umetnosti in znanosti. Države članice bi morale to uredbo uporabljati v skladu s temi pravicami in načeli.
- (84) Evropski nadzornik za varstvo podatkov je podal mnenje <sup>(1)</sup> v skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001.
- (85) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotoviti zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja ter hkrati zagotoviti spoštovanje pravic, varnosti, dostojanstva in dobrobiti udeležencev po vsej Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se ga zaradi njegovega obsega lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## POGLAVJE I

### SPLOŠNE DOLOČBE

#### Člen 1

#### **Področje uporabe**

Ta uredba se uporablja za vsa klinična preskušanja, ki se izvajajo v Uniji.

Ne uporablja se za neintervencijske študije.

#### Člen 2

#### **Opredelitev pojmov**

1. V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov „zdravilo“, „radiofarmaceutski izdelek (radiofarmak)“, „neželeni učinek“, „resen neželeni učinek“, „stična ovojnjina“ in „zunanja ovojnjina“ iz točk (2), (6), (11), (12), (23) oziroma (24) člena 1 Direktive 2001/83/ES.
2. V tej uredbi se uporabljajo tudi naslednje opredelitve pojmov:
  1. „klinična študija“ pomeni katero koli raziskavo na ljudeh, namenjeno:
    - (a) ugotavljanju ali preverjanju kliničnih, farmakoloških ali drugih farmakodinamičnih učinkov enega ali več zdravil;
    - (b) ugotavljanju morebitnih neželenih učinkov enega ali več zdravil, ali
    - (c) preučevanju absorpcije, porazdelitve, metabolizma in izločanja enega ali več zdravil zaradi zagotovitve varnosti in/ali učinkovitosti teh zdravil;
  2. „klinično preskušanje“ pomeni klinično študijo, ki izpolnjuje katerega koli od naslednjih pogojev:
    - (a) strategija zdravljenja je za udeleženca določena že vnaprej in ni zajeta z običajno klinično prakso zadevne države članice;
    - (b) odločitev o predpisovanju zdravil v preskušanju in odločitev o vključitvi udeleženca v klinično študijo se sprejmeta istočasno, ali
    - (c) za udeležence so predvidene dodatne preiskave ali spremljanje, ki ne sodijo v običajno klinično prakso;

<sup>(1)</sup> UL C 253, 3.9.2013, str. 10.

3. „klinično preskušanje z minimalno intervencijo“ pomeni klinično preskušanje, ki izpolnjuje vse naslednje pogoje:
  - (a) zdravila v preskušanju razen placeba, ki so odobrena;
  - (b) v skladu s protokolom kliničnega preskušanja:
    - (i) se zdravila v preskušanju uporabljajo v skladu s pogoji dovoljenja za promet ali
    - (ii) uporaba zdravil v preskušanju temelji na dokazih in je podprta z objavljenimi dokazi o varnosti in učinkovitosti teh zdravil v preskušanju v kateri koli zadevni državi članici in
  - (c) dodatne preiskave ali postopki spremljanja predstavljajo le minimalno dodatno tveganje za varnost udeleženca ali minimalno dodatno ogrožanje varnosti udeleženca v primerjavi z običajno klinično prakso v kateri koli zadevni državi članici;
4. „neintervencijska študija“ pomeni klinično študijo, ki ni klinično preskušanje;
5. „zdravilo v preskušanju“ pomeni zdravilo, ki se v kliničnem preskušanju preskuša ali uporablja kot primerjalno zdravilo, vključno s placebom;
6. „običajna klinična praksa“ pomeni režim zdravljenja, ki se običajno uporablja za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni ali motnje;
7. „zdravilo za napredno zdravljenje v preskušanju“ pomeni zdravilo v preskušanju, ki je zdravilo za napredno zdravljenje, kot je opredeljeno v točki (a) člena 2(1) Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>;
8. „pomožno zdravilo“ pomeni zdravilo, ki se uporablja za potrebe kliničnega preskušanja, kot je opisano v protokolu, vendar ne kot zdravilo v preskušanju;
9. „odobreno zdravilo v preskušanju“ pomeni zdravilo, odobreno v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali v kateri koli zadevni državi članici v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ne glede na spremembe v označevanju zdravila, ki se uporablja kot zdravilo v preskušanju;
10. „odobreno pomožno zdravilo“ pomeni zdravilo, odobreno v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 ali v kateri koli zadevni državi članici v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ne glede na spremembe v označevanju zdravila, ki se uporablja kot pomožno zdravilo;
11. „odbor za etiko“ pomeni neodvisno telo, ustanovljeno v državi članici, v skladu s pravom te države članice in pooblaščen za dajanje mnenj za namene te uredbe, ki pri svojem delu upošteva stališča nestrokovnjakov, zlasti pacientov ali organizacij pacientov;
12. „zadevna država članica“ pomeni državo članico, v kateri je bila v skladu s poglavji II oziroma III te uredbe vložena vloga za odobritev kliničnega preskušanja ali bistvene spremembe;
13. „bistvena sprememba“ pomeni vsako spremembo katerega od vidikov kliničnega preskušanja, do katere pride po obvestilu o sklepu iz členov 8, 14, 19, 20 ali 23 in ki lahko bistveno vpliva na varnost ali pravice udeležencev ali na zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja;
14. „sponzor“ pomeni posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo, ki prevzame odgovornost za začetek, za vodenje in za pripravo financiranja kliničnega preskušanja;

<sup>(1)</sup> Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

15. „raziskovalec“ pomeni posameznika, odgovornega za izvajanje kliničnega preskušanja na mestu preskušanja;
16. „glavni raziskovalec“ pomeni raziskovalca, ki je odgovoren za vodenje skupine raziskovalcev, ki izvajajo klinično preskušanje na mestu preskušanja;
17. „udeleženec“ pomeni posameznika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju kot prejemnik zdravila v preskušanju ali kot član kontrolne skupine;
18. „mladoletnik“ pomeni udeleženca, ki v skladu s pravom zadevne države članice še ni pridobil popolne poslovne sposobnosti za dajanje prostovoljne privolitve po poučitvi;
19. „nezmožna oseba“ pomeni udeleženca, ki iz drugih razlogov, kot je starost za pravno sposobnost podati prostovoljno privolitev po poučitvi, v skladu s pravom zadevne države članice ni sposoben dati prostovoljne privolitve po poučitvi;
20. „zakonito imenovani zastopnik“ pomeni fizično ali pravno osebo, organ ali telo, ki je v skladu s pravom zadevne države članice pooblaščen za dajanje prostovoljne privolitve po poučitvi v imenu udeleženca, ki je nezmožna oseba ali mladoletnik;
21. „prostovoljna privolitev po poučitvi“ pomeni, da udeleženec svobodno in prostovoljno izrazi svojo pripravljenost za sodelovanje v določenem kliničnem preskušanju, potem ko je bil obveščen o vseh vidikih kliničnega preskušanja, ki so pomembni pri njegovi odločitvi za sodelovanje, ali, v primeru mladoletnikov ali nezmožnih oseb, dovoljenje ali soglasje njihovega zakonito imenovanega zastopnika, da se jih vključi v klinično preskušanje;
22. „protokol“ pomeni dokument, ki opisuje cilje, načrt, metodologijo, statistično obdelavo in organizacijo kliničnega preskušanja. Izraz „protokol“ zajema zaporedne verzije protokola in njegove spremembe;
23. „brošura za raziskovalca“ pomeni zbir kliničnih in nekliničnih podatkov o zdravilu ali zdravilih v preskušanju, ki so pomembni za raziskovanje zdravila ali zdravil pri ljudeh;
24. „proizvodnja“ pomeni celotno in delno proizvodnjo ter različne postopke delitve zdravila na manjše enote, pakiranje in označevanje (vključno z zakrivanjem);
25. „začetek kliničnega preskušanja“ pomeni prvo fazo pridobivanja morebitnega udeleženca za določeno klinično preskušanje, razen če ni v protokolu določeno drugače;
26. „konec kliničnega preskušanja“ pomeni zadnji obisk zadnjega udeleženca ali pozneje, kot je določeno v protokolu;
27. „predčasna ustavitev kliničnega preskušanja“ pomeni prezgodnji konec kliničnega preskušanja iz katerega koli razloga, preden so izpolnjeni pogoji, navedeni v protokolu;
28. „začasna ustavitev kliničnega preskušanja“ pomeni prekinitev izvajanja kliničnega preskušanja, ki ni določena v protokolu, s strani sponzorja, ki ga sponzor namerava nadaljevati;
29. „odložitev kliničnega preskušanja“ pomeni prekinitev izvajanja kliničnega preskušanja s strani države članice;
30. „dobra klinična praksa“ pomeni sklop podrobnih etičnih in znanstvenih zahtev glede kakovosti za načrtovanje, vodenje, izvajanje, spremljanje, preverjanje, evidentiranje, analizo kliničnih preskušanj in poročanje o njih, ki zagotavljajo zaščito pravic udeležencev, njihovo varnost in dobrobit ter zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnih preskušanj;
31. „pregled“ pomeni dejanje, ki ga opravi organ, pristojen za uradni pregled dokumentov, prostorov, evidenc, sistemov za zagotavljanje kakovosti in drugih virov, za katere pristojni organ meni, da so povezani s kliničnim preskušanjem, in ki se lahko nahajajo na mestu preskušanja, v prostorih sponzorja in/ali pogodbene raziskovalne organizacije ali v drugih ustanovah, za katere pristojni organ presodi, da jih je ustrezno pregledati;

32. „neželen dogodek“ pomeni kakršen koli neugoden medicinski pojav, ki ni nujno vzročno povezan s tem zdravljenjem, pri udeležencu, ki je dobil zdravilo;
  33. „resen neželen dogodek“ pomeni vsak neugoden medicinski pojav, ki pri katerem koli odmerku zahteva bolnišnično zdravljenje ali podaljšanje bolnišničnega zdravljenja, povzroči trajno ali izrazito invalidnost ali nezmožnost, priloženo anomalijo ali motnjo ter neposredno življenjsko ogroženost ali smrt;
  34. „nepričakovan resen neželen učinek“ pomeni resen neželen učinek, katerega vrsta, resnost ali izid ni v skladu z referenčnimi informacijami o varnosti;
  35. „poročilo o klinični študiji“ pomeni poročilo o kliničnem preskušanju v obliki, ki omogoča enostavno iskanje, pripravljeno v skladu z modulom 5 dela I Priloge I Direktive 2001/83/ES in ki je priloženo vlogi za dovoljenje za promet.
3. V tej uredbi se udeleženec, ki spada tako v opredelitev pojma „mladoletnik“ kot „nezmožna oseba“, šteje za nezmožno osebo.

### Člen 3

#### Splošno načelo

Klinično preskušanje se lahko izvaja le, če:

- (a) so zaščitene pravice, varnost, dostojanstvo in dobrobit udeležencev, ki prevladajo nad vsemi drugimi interesi, ter
- (b) je zasnovano tako, da bo dalo zanesljive in ponovljive podatke.

### POGLAVJE II

#### POSTOPEK ODOBRITEV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA

### Člen 4

#### Predhodna odobritev

Za klinično preskušanje je potreben znanstveni in etični pregled in se odobri v skladu s to uredbo.

Etični pregled opravi etični odbor v skladu s pravom zadevne države članice, v kateri je ustanovljen. Pregled etičnega odbora lahko zajema vidike iz dela I poročila o oceni za odobritev kliničnega preskušanja iz člena 6 in dela II navedenega poročila o oceni iz člena 7, kot je ustrezno za posamezno zadevno državo članico.

Države članice zagotovijo, da so obdobje in postopki za pregled etičnega odbora skladni z obdobjem in postopki iz te uredbe za oceno vloge za odobritev kliničnega preskušanja.

### Člen 5

#### Predložitev vloge

1. Za pridobitev odobritve sponzor predloži dosje vloge zadevni državi članici prek portala iz člena 80 (v nadaljnjem besedilu: portal EU).

Sponzor kot državo članico poročevalko predlaga eno od zadevnih držav članic.

Če je zadevna država članica, ki ni predlagana država članica poročevalka, pripravljena biti država članica poročevalka ali če predlagana država članica poročevalka ne želi biti poročevalka, se o tem uradno obvestijo vse zadevne države članice najpozneje tri dni po predložitvi dosjeja vloge prek portala EU.



Če je samo ena zadevna država članica pripravljena biti država članica poročevalka ali če je pri kliničnem preskušanju udeležena samo ena država članica, je ta država članica država članica poročevalka.

Če nobena zadevna država članica ni pripravljena biti država članica poročevalka ali če je več zadevnih držav članic, ki so pripravljene biti poročevalke, se državo članico poročevalko izbere na podlagi dogovora med zadevnimi državami članicami, upoštevajoč priporočila iz točke (c) člena 85(2).

Če zadevne države članice ne dosežejo soglasja, je država članica poročevalka predlagana država članica poročevalka.

Država članica poročevalka v šestih dneh po predložitvi dosjeja vloge uradno prek portala EU obvesti sponzorja in druge zadevne države članice o tem, da je država članica poročevalka.

2. V primeru vloge za klinično preskušanje z minimalno intervencijo, pri katerem se zdravilo v preskušanju ne uporablja v skladu s pogoji dovoljenja za promet, temveč uporaba tega zdravila temelji na dokazih in je podprta z objavljenimi znanstvenimi dokazi o varnosti in učinkovitosti tega zdravila, sponzor za državo članico poročevalko predlaga eno izmed zadevnih držav članic, v kateri uporaba temelji na dokazih.

3. V desetih dneh po predložitvi dosjeja vloge država članica poročevalka potrdi vlogo, pri čemer upošteva pomisleke druge zadevne države članice, ter prek portala EU obvesti sponzorja o naslednjem:

(a) ali spada klinično preskušanje, za katero je vloga predložena, v področje uporabe te uredbe;

(b) ali je dosje vloge popoln v skladu s Prilogo I.

Zadevna država članica lahko državi članici poročevalki sporoči vse pomisleke v zvezi s potrditvijo vloge v sedmih dneh po predložitvi dosjeja vloge.

4. Kadar država članica poročevalka sponzorja v roku iz prvega pododstavka odstavka 3 ni obvestila, se šteje, da spada klinično preskušanje, za katero je vloga predložena, v področje uporabe te uredbe in se dosje vloge šteje za popolnega.

5. Kadar država članica poročevalka ob upoštevanju pomislekov, ki jih izrazi zadevna druga država članica, meni, da dosje vloge ni popoln ali da klinično preskušanje, za katero je vloga predložena, ne spada na področje uporabe te uredbe, o tem obvesti sponzorja prek portala EU ter mu da na voljo največ deset dni za pripombe na vlogo ali dopolnitev dosjeja vloge prek portala EU.

Država članica poročevalka v petih dneh po prejemu pripomb ali popolnega dosjeja vloge sponzorja obvesti, ali je vloga skladna z zahtevami iz točk (b) in (c) prvega pododstavka odstavka 3.

Kadar država članica poročevalka sponzorja v roku iz drugega pododstavka ni obvestila, se šteje, da spada klinično preskušanje, za katerega je vloga predložena, v področje uporabe te uredbe in šteje se, da je dosje vloge popoln.

Kadar sponzor ni predložil pripomb niti ni dopolnil dosjeja vloge v roku iz prvega pododstavka, se šteje, da je vloga v vseh zadevnih državah članicah zapadla.

6. Za namene tega poglavja se dan, ko je sponzor obveščen v skladu z odstavkom 3 ali 5, šteje za datum potrditve vloge. Kadar sponzor ni obveščen, se za datum potrditve šteje zadnji dan ustreznih rokov iz odstavkov 3 in 5.

## Člen 6

**Poročilo o oceni – vidiki, zajeti v delu I**

1. Država članica poročevalka oceni vlogo glede na naslednje vidike:
  - (a) ali gre dejansko za klinično preskušanje z minimalno intervencijo, kadar tako trdi sponzor;
  - (b) skladnost s poglavjem V glede:
    - (i) pričakovanih koristi pri zdravljenju in koristi za javno zdravje, pri čemer se upoštevajo:
      - značilnosti zdravil v preskušanju in vedenje o njih,
      - pomen kliničnega preskušanja, vključno s tem, ali skupine udeležencev, ki sodelujejo v kliničnem preskušanju, predstavljajo populacijo, ki bo zdravljena, oziroma če ne, obrazložitev in utemeljitev, zagotovljeni v skladu s točko (y) odstavka 17 Priloge I k tej uredbi; trenutna znanstvena spoznanja; dejstva, ali so klinično preskušanje priporočili ali zahtevali regulatorni organi, pristojni za ocenjevanje in izdajo dovoljenj za promet z zdravili; ter, po potrebi, mnenje Odbora za pediatrijo o načrtu pediatričnih raziskav v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>,
      - zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja ob upoštevanju statistične obdelave, načrtovanja kliničnega preskušanja in metodologije, vključno z velikostjo vzorca in randomizacijo, primerjalnim zdravilom in merili učinkovitosti,
    - (ii) tveganj in neprijetnosti za udeleženca, pri čemer se upoštevajo:
      - značilnosti zdravil v preskušanju in pomožnih zdravil ter vedenje o njih,
      - značilnosti intervencije v primerjavi z običajno klinično prakso,
      - varnostni ukrepi, vključno z ukrepi za zmanjšanje tveganja, spremljanje, varnostna poročila in varnostni načrt,
      - tveganje za zdravje udeleženca, ki je posledica zdravstvenega stanja, za zdravljenje katerega se zdravilo v preskušanju raziskuje,
  - (c) skladnost z zahtevami glede proizvodnje in uvoza zdravil v preskušanju ter pomožnih zdravil iz poglavja IX;
  - (d) skladnost z zahtevami glede označevanja iz poglavja X;
  - (e) popolnost in primernost brošure za raziskovalca.
2. Država članica poročevalka pripravi poročilo o oceni. Ocena vidikov iz odstavka 1 je zajeta v delu I poročila o oceni.
3. Poročilo o oceni vključuje eno od naslednjih ugotovitev v zvezi z vidiki, zajetimi v delu I poročila o oceni:
  - (a) izvajanje kliničnega preskušanja je sprejemljivo glede na zahteve iz te uredbe;
  - (b) izvajanje kliničnega preskušanja je sprejemljivo glede na zahteve iz te uredbe, vendar mora biti v skladu s posebnimi pogoji, ki so izrecno naštet v navedeni ugotovitvi, ali
  - (c) izvajanje kliničnega preskušanja ni sprejemljivo glede na zahteve iz te uredbe.
4. Država članica poročevalka prek portala EU predloži sponzorju in drugim zadevnim državam članicam končni del I poročila o oceni, vključno s svojo ugotovitvijo, v 45 dneh od datuma potrditve.

<sup>(1)</sup> Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembi Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2011/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.11.2006, str. 1).

5. Za klinična preskušanja, pri katerih je udeležena več kot ena država članica, ocenjevalni postopek vključuje tri faze:
- (a) začetno ocenjevalno fazo, ki jo izvede država članica poročevalka v 26 dneh od datuma potrditve;
  - (b) fazo usklajenega pregleda, ki se izvede v 12 dneh po končani začetni ocenjevalni fazi, v kateri so udeležene vse zadevne države članice;
  - (c) fazo konsolidacije, ki jo država članica poročevalka izvede v sedmih dneh po končani fazi usklajenega pregleda.

V začetni ocenjevalni fazi država članica poročevalka pripravi osnutek dela I poročila o oceni in ga posreduje vsem drugim zadevnim državam članicam.

V fazi usklajenega pregleda vse zadevne države članice skupaj pregledajo vlogo na osnovi osnutka dela I poročila o oceni in si izmenjajo vse pomisleke v zvezi z njo.

V fazi konsolidacije država članica poročevalka pri dokončanju dela I poročila o oceni ustrezno upošteva pomisleke zadevnih drugih držav članic in zabeleži, da so bili taki pomisleki obravnavani. Država članica poročevalka predloži končni del I poročila o oceni sponzorju in vsem drugim zadevnim državam članicam v roku iz odstavka 4.

6. Za namene tega poglavja se za datum, ko država članica poročevalka sponzorju in drugim zadevnim državam članicam predloži končni del I poročila o oceni, šteje datum poročanja.

7. Država članica poročevalka lahko za preskušanje, ki vključuje zdravljenje za napredno zdravljenje v preskušanju ali zdravlilo iz točke 1 Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004, tudi podaljša rok iz odstavka 4 za dodatnih 50 dni, da bi se posvetovala s strokovnjaki. V takem primeru se smiselno uporabljajo roki iz odstavkov 5 in 8 tega člena.

8. V obdobju od datuma potrditve do datuma poročanja lahko samo država članica poročevalka od sponzorja zahteva dodatne informacije, pri čemer upošteva pomisleke iz odstavka 5.

Zaradi pridobitve in pregleda teh dodatnih informacij od sponzorja v skladu s tretjim in četrtem pododstavkom lahko država članica poročevalka podaljša rok iz odstavka 4 za največ 31 dni.

Sponzor predloži zahtevane dodatne informacije v roku, ki ga določi država članica poročevalka, ki pa ne presega 12 dni od prejema te zahteve.

Po prejemu dodatnih informacij zadevne države članice skupaj pregledajo vse dodatne informacije, ki jih je sponzor zagotovil skupaj s prvotno vlogo, in si izmenjajo vse pomisleke v zvezi z vlogo. Usklajeni pregled se izvede v največ 12 dneh po prejemu dodatnih informacij, nadaljnja konsolidacija pa v sedmih dneh po končani fazi usklajenega pregleda. Država članica poročevalka pri dokončanju dela I poročila o oceni ustrezno upošteva pomisleke zadevnih držav članic in zabeleži, na kakšen način so bili takšni pomisleki obravnavani.

Kadar sponzor ne predloži dodatnih informacij v roku, ki ga določi država članica poročevalka v skladu s tretjim pododstavkom, se šteje, da je vloga v vseh zadevnih državah članicah zapadla.

Zahteva za dodatne informacije in same dodatne informacije se predložijo prek portala EU.

## Člen 7

### Poročilo o oceni – vidiki, zajeti v delu II

1. Vsaka zadevna država članica za svoje ozemlje oceni vlogo glede na naslednje vidike:
- (a) skladnost z zahtevami za prostovoljno privolitev po poučitvi iz poglavja V;
  - (b) skladnost ureditve izplačila plačil ali nadomestil za udeležence z zahtevami iz poglavja V in za raziskovalce;

- (c) skladnost ureditve glede pridobivanja udeležencev z zahtevami iz poglavja V;
- (d) skladnost z Direktivo 95/46/ES;
- (e) skladnost s členom 49;
- (f) skladnost s členom 50;
- (g) skladnost s členom 76;
- (h) skladnost z veljavnimi pravili za zbiranje, shranjevanje in prihodnjo uporabo bioloških vzorcev udeležencev.

Ocena vidikov iz prvega pododstavka sestavlja del II poročila o oceni.

2. Vsaka zadevna država članica mora oceno končati v 45 dneh od datuma potrditve in prek EU portala predložiti sponzorju del II poročila o oceni, vključno z njeno ugotovitvijo.

Vsaka zadevna država članica lahko iz utemeljenih razlogov samo v roku iz prvega pododstavka od sponzorja zahteva dodatne informacije glede vidikov iz odstavka 1.

3. Zaradi pridobitve in pregleda dodatnih informacij iz drugega pododstavka odstavka 2 od sponzorja v skladu z drugim in tretjim pododstavkom lahko zadevna država članica podaljša rok iz prvega pododstavka odstavka 2 za največ 31 dni.

Sponzor predloži zahtevane dodatne informacije v roku, ki ga določi zadevna država članica, ki pa ne presega 12 dni od prejema zahteve.

Zadevna država članica po prejemu dodatnih informacij dokonča svojo oceno v največ 19 dneh.

Kadar sponzor ne predloži dodatnih informacij v roku, ki ga določi zadevna država članica v skladu z drugim pododstavkom, se v tej zadevni državi članici šteje vloga za zapadlo.

Zahteva za dodatne informacije in same dodatne informacije se predložijo prek portala EU.

## Člen 8

### Odločitev o kliničnem preskušanju

1. Vsaka zadevna država članica obvesti sponzorja prek portala EU o tem, ali je klinično preskušanje odobreno, pogojno odobreno ali zavrnjeno.

Sponzorja obvesti z eno samo odločitvijo v petih dneh od datuma poročanja ali zadnjega dneva ocenjevanja iz člena 7, kar je pozneje.

Pogojna odobritev kliničnega preskušanja se podeli v primerih, ko pogoji zaradi svoje narave ne morejo biti izpolnjeni ob odobritvi.

2. Kadar država članica poročevalka ugotovi, da je izvedba kliničnega preskušanja glede dela I poročila o oceni sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, se ta ugotovitev šteje za ugotovitev zadevne države članice.

Ne glede na prvi pododstavek pa se lahko zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo države članice poročevalke glede dela I poročila o oceni le na podlagi naslednjih razlogov:

- (a) če meni, da bi zaradi udeležbe v kliničnem preskušanju prišlo do slabšega zdravljenja udeleženca kot pri običajni klinični praksi v zadevni državi članici;
- (b) kršitev nacionalnega prava iz člena 90;
- (c) pomislekov glede varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, predloženih po odstavku 5 ali 8 člena 6.

Kadar se zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo na podlagi drugega pododstavka, o svojem nestrinjanju prek portala EU obvesti Komisijo, vse države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev.

3. Kadar je klinično preskušanje glede vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni, sprejemljivo ali pogojno sprejemljivo, zadevna država članica vključi v odločitev svoje ugotovitve glede dela II poročila o oceni.
4. Zadevna država članica zavrne odobritev kliničnega preskušanja, če se ne strinja z zaključkom države članice poročevalke glede dela I poročila o oceni iz razlogov, navedenih v drugem pododstavku odstavka 2 ali če na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov meni, da niso upoštevani vidiki iz dela II poročila o oceni, ali kadar etični odbor izda negativno mnenje, ki v skladu s pravom zadevne države članice velja za to celotno državo članico. Ta država članica na takšno zavrnitev omogoči postopek pritožbe.
5. Kadar je ugotovitev države članice poročevalke glede dela I poročila o oceni, da klinično preskušanje ni sprejemljivo, se ta ugotovitev šteje kot ugotovitev vseh zadevnih držav članic.
6. Kadar zadevna država članica sponzorja o svoji odločitvi ni obvestila v ustreznih rokih iz odstavka 1, se ugotovitev glede dela I poročila o oceni šteje za odločitev zadevne države članice o vlogi za odobritev kliničnega preskušanja.
7. Zadevne države članice po datumu poročanja od sponzorja ne zahtevajo dodatnih informacij v zvezi z vidiki, zajetimi v delu I poročila o oceni.
8. V tem poglavju se za datum obvestila šteje datum, ko je sponzor obveščen o odločitvi iz odstavka 1. Kadar sponzor ni bil obveščen v skladu z odstavkom 1, se za datum obvestila šteje zadnji dan roka iz odstavka 1.
9. Če v dveh letih od datuma odobritve ni bil v zadevni državi članici vključen noben udeleženec v klinično preskušanje, odobritev v tej zadevni državi članici preneha veljati, razen če je bilo na zahtevo sponzorja odobreno podaljšanje v skladu s postopkom iz Poglavja III.

## Člen 9

### Osebe, ki ocenjujejo vlogo

1. Države članice zagotovijo, da osebe, ki preverjajo in ocenjujejo vlogo, nimajo nasprotnih interesov, so neodvisne od sponzorja, mesta kliničnega preskušanja in raziskovalcev, ki sodelujejo pri preskušanju, ter oseb, ki klinično preskušanje financirajo, ter so tudi sicer nepristranske.

Da bi zagotovile neodvisnost in preglednost, države članice zagotovijo, da osebe, ki sprejmejo in ocenjujejo vlogo glede vidikov, zajetih v delih I in II poročila o oceni, nimajo finančnih ali osebnih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Te osebe pripravijo letno izjavo o svojih finančnih interesih.

2. Države članice zagotovijo, da pri oceni sodeluje ustrezno število oseb, ki imajo skupaj potrebne kvalifikacije in izkušnje.
3. Pri oceni sodeluje vsaj en nestrokovnjak.

## Člen 10

### Posebna obravnava občutljivejših skupin prebivalstva

1. Kadar so udeleženci mladoletne osebe, se pri ocenjevanju vloge za odobritev kliničnega preskušanja zlasti upošteva strokovno znanje s področja pediatrije ali se vključi posvetovanje o kliničnih, etičnih in psihosocioloških težavah na področju pediatrije.

2. Kadar so udeleženci nezmožne osebe, se pri ocenjevanju vloge za odobritev kliničnega preskušanja zlasti upošteva strokovno znanje o ustrezni bolezni in zadevni populaciji pacientov ali se vključi posvetovanje o kliničnih, etičnih in psihosocioloških vprašanjih v zvezi z ustrežno boleznijo in zadevno populacijo pacientov.
3. Kadar so udeležence nosečnice ali doječe matere, se poseben poudarek nameni oceni vloge za odobritev kliničnega preskušanja na podlagi izvedenskega mnenja o ustreznem stanju in populaciji, ki jo predstavlja zadevna udeleženka.
4. Če klinično preskušanje v skladu s protokolom predvideva sodelovanje posebnih skupin ali podskupin udeležencev, se po potrebi nameni posebna pozornost oceni vloge za odobritev kliničnega preskušanja na podlagi izvedenskega mnenja o populaciji, ki jo predstavljajo zadevni udeleženci.
5. V vseh vlogah za odobritev kliničnega preskušanja iz člena 35 se zlasti upoštevajo okoliščine izvajanja kliničnega preskušanja.

#### Člen 11

##### **Predložitev in ocenjevanje vlog glede vidikov, zajetih v delu I ali delu II poročila o oceni**

Kadar sponzor tako zahteva, se vlogo za odobritev kliničnega preskušanja, njeno oceno in ugotovitev o njej omeji na vidike, ki so zajeti v delu I poročila o oceni.

Po obvestilu o ugotovitvi glede vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni, lahko sponzor v dveh letih zaprosi za odobritev, ki je omejena na vidike, zajete v delu II poročila o oceni. Sponzor v tej vlogi izjavi, da ni seznanjen z nobenimi novimi bistvenimi znanstvenimi informacijami, ki bi spremenile veljavnost elementov, predloženih v vlogi o vidikih, zajetih v delu I poročila o oceni. V tem primeru se vloga oceni v skladu s členom 7, zadevna država članica pa svojo odločitev glede kliničnega preskušanja sporoči v skladu s členom 8. V državah članicah, v katerih sponzor v dveh letih ne zaprosi za odobritev, ki je omejena na vidike, zajete v delu II poročila o oceni, se šteje, da je vloga o vidikih, zajetih v delu I poročila o oceni, zapadla.

#### Člen 12

##### **Umik**

Sponzor lahko kadar koli do datuma poročanja umakne vlogo. V takem primeru se lahko vloga umakne le za vse zadevne države članice. Razlogi za umik se sporočijo prek portala EU.

#### Člen 13

##### **Ponovna predložitev vloge**

To poglavje ne posega v možnost sponzorja, da po zavrnitvi vloge za odobritev ali po umiku vloge ponovno predloži vlogo za odobritev v kateri koli zadevni ciljni državi članici. Ta vloga šteje za novo vlogo za odobritev drugega kliničnega preskušanja.

#### Člen 14

##### **Naknadna vključitev zadevne države članice**

1. Kadar želi sponzor razširiti odobreno klinično preskušanje v drugo državo članico (v nadaljnjem besedilu: dodatna zadevna država članica), prek portala EU predloži dosje vloge tej državi članici.

Dosje vloge se lahko predloži samo po datumu obvestila o odločitvi o prvotni odobritvi.

2. Država članica poročevalka za dosje vloge iz odstavka 1 je država članica, ki je to nalogo opravljala tudi v postopku prvotne odobritve.

3. Dodatna zadevna država članica prek portala EU v 52 dneh od datuma predložitve dosjeja vloge iz odstavka 1 z eno enotno odločitvijo obvesti sponzorja o odobritvi kliničnega preskušanja, pogojni odobritvi kliničnega preskušanja ali zavrnitvi kliničnega preskušanja.

Pogojna odobritev kliničnega preskušanja je omejena na pogoje, ki zaradi svoje narave ne morejo biti izpolnjeni v času odobritve.

4. Kadar država članica poročevalka ugotovi, da je izvedba kliničnega preskušanja glede dela I poročila o oceni sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, ta ugotovitev šteje kot ugotovitev dodatne zadevne države članice.

Ne glede na prvi pododstavek se lahko dodatna zadevna država članica ne strinja z ugotovitvami države članice poročevalke glede dela I poročila o oceni le na podlagi naslednjih razlogov:

- (a) kadar meni, da bi zaradi udeležbe v kliničnem preskušanju prišlo do slabšega zdravljenja udeleženca kot pri običajni klinični praksi v zadevni državi članici;
- (b) kršitve nacionalnega prava iz člena 90;
- (c) pomislekov zaradi varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, predloženih na podlagi odstavkov 5 ali 6.

Kadar se dodatna zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo na podlagi drugega pododstavka, o svojem nestrinjanju prek portala EU obvesti Komisijo, vse države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev.

5. V obdobju od datuma predložitve dosjeja vloge iz odstavka 1 in do pet dni pred iztekom roka iz odstavka 3 lahko dodatna zadevna država članica prek portala EU sporoči državi članici poročevalki in drugim zadevnim državam članicam vse pomisleke v zvezi z vlogo.

6. V obdobju od datuma predložitve dosjeja vloge iz odstavka 1 in do izteka roka iz odstavka 3 lahko le država članica poročevalka od sponzorja zahteva dodatne informacije glede vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni, pri čemer upošteva pomisleke iz odstavka 5.

Za namene pridobitve in pregleda teh dodatnih informacij od sponzorja v skladu s tretjim in četrtem pododstavkom lahko država članica poročevalka rok iz prvega pododstavka odstavka 3 podaljša za največ 31 dni.

Sponzor predloži zahtevane dodatne informacije v roku, ki ga določi država članica poročevalka, ki pa ne presega 12 dni od prejema zahteve.

Po prejemu dodatnih informacij dodatna zadevna država članica skupaj z vsemi drugimi zadevnimi državami članicami pregleda vse dodatne informacije, ki jih je zagotovil sponzor, vključno s prvotno vlogo, in z njimi izmenja vse pomisleke v zvezi z vlogo. Usklajeni pregled se izvede v največ 12 dneh po prejemu dodatnih informacij, nadaljnja konsolidacija pa v največ sedmih dneh po končani fazi usklajenega pregleda. Država članica poročevalka ustrezno upošteva pomisleke zadevnih držav članic in zabeleži, kako so bili taki pomisleki obravnavani.

Kadar sponzor v roku, ki ga določi država članica poročevalka v skladu s tretjim pododstavkom, ne predloži dodatnih informacij, se šteje, da je vloga v dodatni zadevni državi članici zapadla.

Zahteva za dodatne informacije in same dodatne informacije se predložijo prek portala EU.

7. Dodatna zadevna država članica v roku iz odstavka 3 za svoje ozemlje oceni vidike, zajete v delu II poročila o oceni in prek portala EU predloži sponzorju del II poročila o oceni, vključno s svojo ugotovitvijo. V tem roku lahko od sponzorja iz utemeljenih razlogov zahteva dodatne informacije glede vidikov, zajetih v delu II poročila o oceni, in sicer v zvezi s svojim ozemljem.

8. Za namene pridobitve in pregleda dodatnih informacij iz odstavka 7 od sponzorja v skladu z drugim in tretjim pododstavkom lahko dodatna zadevna država članica rok iz odstavka 7 podaljša za največ 31 dni.

Sponzor predloži zahtevane dodatne informacije v roku, ki ga določi dodatna zadevna država članica, ki ni daljši od 12 dni od prejema te zahteve.

Zadevna država članica po prejemu dodatnih informacij dokonča svojo oceno v največ 19 dneh.

Kadar sponzor v roku, ki ga določi dodatna zadevna država članica v skladu z drugim pododstavkom, ne predloži dodatnih informacij, se šteje, da je vloga v dodatni zadevni državi članici zapadla.

Zahteva za dodatne informacije in same dodatne informacije se predložijo prek portala EU.

9. Kadar je izvedba kliničnega preskušanja glede vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni, sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, dodatna zadevna država članica vključi v svojo odločitev svoje ugotovitve glede dela II poročila o oceni.

10. Dodatna zadevna država članica zavrne odobritev kliničnega preskušanja, če se ne strinja z ugotovitvami države članice poročevalke glede dela I poročila o oceni iz katerega koli od razlogov, navedenih v drugem pododstavku odstavka 4 ali če na podlagi ustreznih utemeljenih razlogov ugotovi, da niso upoštevani vidiki, zajeti v delu II poročila o oceni, ali kadar etični odbor izda negativno mnenje, ki v skladu s pravom dodatne zadevne države članice velja za celotno dodatno državo članico. Ta dodatna zadevna država članica na takšno zavrnitev omogoči postopek pritožbe.

11. Kadar dodatna zadevna država članica sponzorja o svoji odločitvi ni obvestila v roku iz odstavka 3 ali če je bil ta rok v skladu z odstavkom 6 ali 8 podaljšan, kadar zadevna dodatna država članica sponzorja o svoji odločitvi ni obvestila v podaljšanem roku, ugotovitev o delu I poročila o oceni šteje za odločitev dodatne zadevne države članice o vlogi za odobritev kliničnega preskušanja.

12. Kadar postopek iz poglavja III še ni končan, sponzor ne predloži dosjeja vloge v skladu s tem členom.

### POGLAVJE III

#### POSTOPEK ODOBRITEV BISTVENE SPREMEMBE KLINIČNEGA PRESKUŠANJA

##### Člen 15

##### **Splošna načela**

Bistvena sprememba, vključno z dodanim mestom kliničnega preskušanja ali zamenjavo glavnega raziskovalca na mestu kliničnega preskušanja, se lahko izvede samo, če je bila odobrena v skladu s postopkom iz tega poglavja.

##### Člen 16

##### **Predložitev vloge**

Za odobritev vloge sponzor zadevnim državam članicam prek portala EU predloži dosje vloge.

##### Člen 17

##### **Potrditev vloge za odobritev bistvene spremembe vidika, zajetega v delu I poročila o oceni**

1. Država članica poročevalka za odobritev bistvene spremembe je država članica poročevalka iz postopka prvotne odobritve.



Zadevne države članice lahko državi članici poročevalki sporočijo vse pomisleke v zvezi s potrditvijo vloge za bistveno spremembo v petih dneh po predložitvi dosjeja vloge.

2. V šestih dneh po predložitvi dosjeja vloge država članica poročevalka potrdi vlogo, pri čemer upošteva pomisleke druge zadevne države članice, ter prek portala EU obvesti ali:

(a) se bistvena sprememba nanaša na vidik, zajet v delu I poročila o oceni, in

(b) je dosje vloge v skladu s Prilogo II popoln.

3. Kadar država članica poročevalka sponzorja ni obvestila v roku iz odstavka 2, se šteje, da bistvena sprememba, za katero je bila vloga predložena, zadeva vidik, zajet v delu I poročila o oceni, in da je dosje vloge popoln.

4. Kadar država članica poročevalka ob upoštevanju pomislekov druge zadevne države članice ugotovi, da se vloga ne nanaša na vidik, zajet v delu I poročila o oceni, ali da dosje vloge ni popoln, sponzorja o tem obvesti prek portala EU ter mu da na voljo največ deset dni za pripombe na vlogo ali dopolnitev dosjeja vloge prek portala EU.

Država članica poročevalka v petih dneh po prejetju pripomb ali dopolnjenega dosjeja vloge spisa sponzorja obvesti, ali vloga izpolnjuje zahteve iz točk (a) in (b) odstavka 2.

Kadar država članica poročevalka sponzorja ni obvestila v roku iz drugega pododstavka, se šteje, da bistvena sprememba, za katero je bila vloga predložena, zadeva vidik, zajet v delu I poročila o oceni, in da je dosje vloge popoln.

Kadar sponzor ni predložil pripomb in ni dopolnil dosjeja vloge v roku iz prvega pododstavka, se šteje, da je vloga v vseh zadevnih državah članicah zapadla.

5. Za namene členov 18, 19 in 22 se za datum potrditve vloge šteje dan, ko je sponzor obveščen v skladu z odstavkom 2 ali 4. Kadar sponzor ni obveščen, se za datum potrditve šteje zadnji dan ustreznih rokov iz odstavkov 2 in 4.

#### Člen 18

##### **Ocena bistvene spremembe vidika, zajetega v delu I poročila o oceni**

1. Država članica poročevalka oceni vlogo glede na vidik, zajet v delu I poročila o oceni, vključno s tem, ali bo klinično preskušanje po bistveni spremembi še naprej ostalo klinično preskušanje z minimalno intervencijo, in pripravi poročilo o oceni.

2. Poročilo o oceni vključuje eno od naslednjih ugotovitev v zvezi z vidiki, zajetimi v delu I poročila o oceni:

(a) bistvena sprememba je sprejemljiva glede na zahteve iz te uredbe;

(b) bistvena sprememba je sprejemljiva glede na zahteve iz te uredbe, vendar mora biti v skladu s posebnimi pogoji, ki so izrecno navedeni v navedeni ugotovitvi, ali

(c) bistvena sprememba ni sprejemljiva glede na zahteve iz te uredbe.

3. Država članica poročevalka prek portala EU sponzorju in drugim zadevnim državam članicam predloži končno poročilo o oceni, vključno s svojo ugotovitvijo, v 38 dneh od datuma potrditve.

Za namene tega člena ter členov 19 in 23 se za datum poročanja šteje datum predložitve končnega poročila o oceni sponzorju in drugim zadevnim državam članicam.

4. Za klinična preskušanja, pri katerih je udeležena več kot ena država članica, ocenjevalni postopek bistvene spremembe vključuje tri faze:

- (a) začetno ocenjevalno fazo, ki jo izvede država članica poročevalka v 19 dneh od datuma potrditve;
- (b) fazo usklajenega pregleda, ki se izvede v 12 dneh po končani začetni ocenjevalni fazi, v kateri so udeležene vse zadevne države članice, in
- (c) fazo konsolidacije, ki jo država članica poročevalka izvede v sedmih dneh po končani fazi usklajenega pregleda.

V začetni ocenjevalni fazi država članica poročevalka pripravi osnutek poročila o oceni in ga posreduje vsem zadevnim državam članicam.

V fazi usklajenega pregleda vse zadevne države članice skupaj pregledajo vlogo na osnovi osnutka poročila o oceni in si izmenjajo vse pomisleke v zvezi z njo.

V fazi konsolidacije država članica poročevalka pri dokončanju poročila o oceni ustrezno upošteva pomisleke zadevnih drugih držav članic in zabeleži, kako so bili vsi taki pomisleki obravnavani. Država članica poročevalka do datuma poročanja predloži končno poročilo o oceni sponzorju in vsem drugim zadevnim državam članicam.

5. Država članica poročevalka lahko za klinična preskušanja, ki vključujejo zdravilo za napredno zdravljenje ali zdravilo iz točke 1 Priloge k Uredbi (ES) št. 726/2004, tudi podaljša rok iz odstavka 3 za nadaljnjih 50 dni, da bi se posvetovala s strokovnjaki. V takem primeru se smiselno uporabljajo roki iz odstavkov 4 in 6 tega člena.

6. V obdobju od datuma potrditve do datuma poročanja lahko samo država članica poročevalka od sponzorja zahteva dodatne informacije, pri čemer upošteva pomisleke iz odstavka 4.

Za namene pridobitve in pregleda teh dodatnih informacij od sponzorja v skladu s tretjim in četrtem pododstavkom lahko država članica poročevalka rok iz prvega pododstavka odstavka 3 podaljša za največ 31 dni.

Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi država članica poročevalka in ni daljši od 12 dni od prejema zahteve.

Po prejemu dodatnih informacij zadevne države članice skupaj pregledajo vse dodatne informacije, ki jih je zagotovil sponzor, skupaj s prvotno vlogo, in si izmenjajo vse pomisleke v zvezi vlogo. Usklajeni pregled se izvede v največ 12 dneh po prejemu dodatnih informacij, nadaljnja konsolidacija pa v največ sedmih dneh po končani fazi usklajenega pregleda. Država članica poročevalka pri dokončanju poročila o oceni ustrezno upošteva pomisleke zadevnih drugih držav članic in zabeleži, kako so bili vsi taki pomisleki obravnavani.

Kadar sponzor ne predloži dodatnih informacij v roku, ki ga določi država članica poročevalka v skladu s tretjim pododstavkom, se šteje, da je vloga v vseh zadevnih državah članicah zapadla.

Zahteva za dodatne informacije in same dodatne informacije se predložijo prek portala EU.

#### Člen 19

### **Odločitev o bistveni spremembi vidika, zajetega v delu I poročila o oceni**

1. Vsaka zadevna država članica sponzorja prek portala EU obvesti o tem, ali je bistvena sprememba kliničnega preskušanja odobrena, pogojno odobrena ali pa je njena odobritev zavrnjena.

Obvesti se z eno enotno odločitvijo v petih dneh od datuma poročanja.

Pogojna odobritev bistvene spremembe je omejena na pogoje, ki zaradi svoje narave ne morejo biti izpolnjeni ob tej odobritvi.

2. Kadar država članica poročevalka ugotovi, da je bistvena sprememba sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, to šteje kot ugotovitev zadevne države članice.

Ne glede na prvi pododstavek se lahko zadevna država članica s to ugotovitvijo države članice poročevalke ne strinja le na podlagi naslednjih razlogov:

- (a) kadar meni, da bi zaradi udeležbe v kliničnem preskušanju prišlo do slabšega zdravljenja udeleženca kot pri običajni klinični praksi v zadevni državi članici;
- (b) kršitve nacionalnega prava iz člena 90;
- (c) pomislekov zaradi varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, predloženih v skladu z odstavkom 4 ali 6 člena 18.

Kadar se zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo na podlagi drugega pododstavka, o svojem nestrinjanju prek portala EU obvesti Komisijo, vse zadevne države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev.

Zadevna država članica zavrne odobritev bistvene spremembe, če se ne strinja z ugotovitvijo države članice poročevalke glede dela I poročila o oceni iz razlogov, navedenih v drugem pododstavku, ali kadar etični odbor izda negativno mnenje, ki v skladu s pravom zadevne države članice velja za to celotno državo članico. Ta država članica na takšno zavrnitev omogoči postopek pritožbe.

3. Kadar je ugotovitev države članice poročevalke, kar zadeva bistveno spremembo vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni, da bistvena sprememba ni sprejemljiva, se ta ugotovitev šteje kot ugotovitev vseh zadevnih držav članic.

4. Kadar zadevna država članica sponzorja o svoji odločitvi ni obvestila v roku iz odstavka 1, ugotovitev iz poročila o oceni šteje za odločitev zadevne države članice o vlogi za odobritev bistvene spremembe.

## Člen 20

### **Potrditev, ocena in odločitve o bistveni spremembi vidika, zajetega v delu II poročila o oceni**

1. Zadevna država članica v šestih dneh od predložitve dosjeja vloge sponzorja prek portala EU obvesti o naslednjem:

- (a) ali se bistvena sprememba nanaša na vidik, zajet v delu II poročila o oceni ter
- (b) ali je dosje vloge v skladu s Prilogo II popoln.

2. Kadar zadevna država članica sponzorja ni obvestila v roku iz odstavka 1, se šteje, da bistvena sprememba, za katero je bila vloga predložena, zadeva vidik, zajet v delu II poročila o oceni, in da je dosje vloge popoln.

3. Kadar zadevna država članica ugotovi, da se bistvena sprememba ne nanaša na vidik, zajet v delu II poročila o oceni, ali da dosje vloge ni popoln, o tem prek portala EU obvesti sponzorja ter mu da na voljo največ deset dni, da prek portala EU predloži pripombe na vlogo ali dopolni dosje vloge.

Država članica poročevalka v petih dneh po prejemu pripomb ali dopolnjenega dosjeja vloge obvesti sponzorja, ali vloga izpolnjuje zahteve iz točk (a) in (b) odstavka 1.

Kadar zadevna država članica sponzorja ni obvestila v roku iz drugega pododstavka, se šteje, da bistvena sprememba, za katero je bila vloga predložena, zadeva vidik, zajet v delu II poročila o oceni, in da je dosje vloge popoln.

Kadar sponzor ni predložil pripomb niti ni dopolnil dosjeja vloge v roku iz prvega pododstavka, se šteje, da je vloga v zadevni državi članici zapadla.

4. Za namene tega člena se za datum potrditve vloge šteje dan, ko je sponzor obveščen v skladu z odstavkom 1 ali 3. Kadar sponzor ni obveščen, se za datum potrditve šteje zadnji dan ustreznih rokov iz odstavkov 1 in 3.

5. Zadevna država članica oceni vlogo in sponzorju prek portala EU predloži del II poročila o oceni, skupaj z njeno ugotovitvijo ter odločitvijo, ali je bistvena sprememba odobrena, pogojno odobrena ali pa je njena odobritev zavrnjena.

Obvesti se z eno enotno odločitvijo v 38 dneh od datuma potrditve.

Pogojna odobritev bistvene spremembe je omejena na pogoje, ki zaradi svoje narave ne morejo biti izpolnjeni ob tej odobritvi.

6. Zadevna država članica lahko v roku iz drugega pododstavka odstavka 5 iz utemeljenih razlogov od sponzorja zahteva dodatne informacije glede bistvene spremembe v zvezi s svojim ozemljem.

Za namene pridobitve in pregleda teh dodatnih informacij od sponzorja lahko zadevna država članica rok iz drugega pododstavka odstavka 5 podaljša za največ 31 dni.

Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi zadevna država članica in ni daljši od 12 dni od prejema zahteve.

Zadevna država članica po prejemu dodatnih informacij dopolni svojo oceno v 19 dneh.

Kadar sponzor ne predloži dodatnih informacij v roku, ki ga določi zadevna država članica v skladu s tretjim pododstavkom, se šteje, da je vloga v tej državi članici zapadla.

Zahteva za dodatne informacije in same dodatne informacije se predložijo prek portala EU.

7. Zadevna država članica zavrne odobritev bistvene spremembe, če na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov ugotovi, da niso upoštevani vidiki, zajeti v delu II poročila o oceni, ali če je etični odbor izdal negativno mnenje, ki v skladu s pravom te zadevne države članice velja za to celotno državo članico. Ta država članica na takšno zavrnitev omogoči postopek pritožbe.

8. Kadar zadevna država članica sponzorja o svoji odločitvi ni obvestila v rokih iz odstavkov 5 in 6, se bistvena sprememba v tej državi članici šteje za odobreno.

## Člen 21

### **Bistvena sprememba vidikov, zajetih v, delih I in II poročila o oceni**

1. Kadar se bistvena sprememba nanaša na vidike, zajete v delih I in II poročila o oceni, se vloga za odobritev te bistvene spremembe potrdi v skladu s členom 17.

2. Vidiki, zajeti v delu I poročila o oceni, se ocenijo v skladu s členom 18, vidiki, zajeti v delu II poročila o oceni, pa v skladu s členom 22.

## Člen 22

**Ocena bistvene spremembe vidikov, zajetih v delih I in II poročila o oceni – ocena vidikov, zajetih v delu II poročila o oceni**

1. Vsaka zadevna država članica za svoje ozemlje oceni vidike bistvene spremembe, ki so zajeti v delu II poročila o oceni, in sponzorju prek portala EU predloži to poročilo, skupaj s svojimi ugotovitvami, v 38 dneh od datuma potrditve.
2. Zadevna država članica lahko v roku iz odstavka 1 iz utemeljenih razlogov od sponzorja zahteva dodatne informacije glede te bistvene spremembe v zvezi s svojim ozemljem.
3. Za namen pridobitve in pregleda dodatnih informacij iz odstavka 2 od sponzorja v skladu s tretjim in četrtem pododstavkom lahko zadevna država članica rok iz odstavka 1 podaljša za največ 31 dni.

Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi zadevna država članica in ki ni daljši od 12 dni od prejema zahteve.

Zadevna država članica po prejemu dodatnih informacij dopolni svojo oceno v največ 19 dneh.

Kadar sponzor v roku, ki ga določi zadevna država članica v skladu z drugim pododstavkom, ne predloži dodatnih informacij, se šteje, da je vloga v tej državi članici zapadla.

Zahteva za dodatne informacije in same dodatne informacije se predložijo prek portala EU.

## Člen 23

**Odločitev o bistveni spremembi vidikov, zajetih v delih I in II poročila o oceni**

1. Vsaka zadevna država članica obvesti sponzorja prek portala EU o tem, ali je bistvena sprememba kliničnega preskušanja odobrena, pogojno odobrena ali je njena odobritev zavrnjena.

Obvesti se z eno enotno odločitvijo v petih dneh od datuma poročanja ali od zadnjega dneva roka za ocenjevanja iz člena 22, kar je pozneje.

Pogojna odobritev kliničnega preskušanja je omejena na pogoje, ki zaradi svoje narave ne morejo biti izpolnjeni v času te odobritve.

2. Kadar država članica poročevalka ugotovi, da je bistvena sprememba vidikov, zajetih v delu I, sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, to šteje kot ugotovitev zadevne države članice.

Ne glede na prvi pododstavek se lahko zadevna država članica z ugotovitvijo države članice poročevalke ne strinja le na podlagi naslednjih razlogov:

- (a) kadar meni, da bi zaradi udeležbe v kliničnem preskušanju prišlo do slabšega zdravljenja udeleženca kot pri običajni klinični praksi v zadevni državi članici;
- (b) kršitve nacionalnega prava iz člena 90;
- (c) pomislekov zaradi varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, predloženih v skladu z odstavkom 4 ali 6 člena 18.

Kadar se zadevna država članica ne strinja z ugotovitvijo glede bistvene spremembe vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni na podlagi drugega pododstavka, o svojem nestrinjanju prek portala EU obvesti Komisijo, vse države članice in sponzorja ter priloži podrobno utemeljitev.

3. Kadar je bistvena sprememba vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni, sprejemljiva ali pogojno sprejemljiva, zadevna država članica vključi v odločitev svojo ugotovitev glede bistvene spremembe vidikov, zajetih v delu II poročila o oceni.
4. Zadevna država članica zavrne odobritev bistvene spremembe, če se ne strinja z ugotovitvijo države članice poročevalke, kar zadeva bistveno spremembo vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni, iz katerega koli od razlogov, navedenih v drugem pododstavku odstavka 2, ali če na podlagi ustreznih utemeljenih razlogov ugotovi, da niso upoštevani vidiki, zajeti v delu II poročila o oceni, ali če je etični odbor izdal negativno mnenje, ki v skladu s pravom zadevne države članice velja za to celotno državo članico. Ta država članica na takšno zavrnitev omogoči postopek pritožbe.
5. Kadar je ugotovitev države članice poročevalke, kar zadeva bistveno spremembo vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni, da bistvena sprememba ni sprejemljiva, ta ugotovitev šteje kot ugotovitev zadevne države članice.
6. Kadar zadevna država članica sponzorja o svoji odločitvi ni obvestila v rokih iz odstavka 1, ugotovitev glede bistvene spremembe vidikov, zajetih v delu I poročila o oceni, šteje za odločitev zadevne države članice o vlogi za odobritev bistvene spremembe.

#### Člen 24

### Osebe, ki ocenjujejo vlogo za bistveno spremembo

Za ocene iz tega poglavja se uporablja člen 9.

#### POGLAVJE IV

### DOSJE VLOGE

#### Člen 25

### Podatki v dosjeju vloge

1. V dosjeju vloge za odobritev kliničnega preskušanja so vsi zahtevani dokumenti in informacije, ki so potrebni za potrditev in oceno iz poglavja II ter se nanašajo na:

- (a) izvajanje kliničnega preskušanja, vključno z znanstvenim ozadjem in sprejetimi ukrepi;
- (b) sponzorja, raziskovalce, morebitne udeležence, udeležence in mesta kliničnega preskušanja;
- (c) zdravila v preskušanju in po potrebi pomožna zdravila, zlasti na njihove lastnosti, označevanje, proizvodnjo in nadzor;
- (d) ukrepe za zaščito udeležencev;
- (e) utemeljitev, zakaj gre za klinično preskušanje z minimalno intervencijo, v primerih, kadar tako zahteva sponzor.

Seznam zahtevane dokumentacije in informacij je določen v Prilogi I.

2. V dosjeju vloge za odobritev bistvene spremembe je vsa zahtevana dokumentacija in informacije, ki so potrebne za potrditev in oceno iz poglavja III:

- (a) sklicevanje na klinično preskušanje ali klinična preskušanja, ki so bistveno spremenjena, s številko EU preskušanja iz tretjega pododstavka člena 81(1) (v nadaljnjem besedilu: številka EU preskušanja);
- (b) jasen opis bistvene spremembe, predvsem njene narave, in razlogi za bistveno spremembo;

- (c) po potrebi predstavitev podatkov in dodatnih informacij v podporo bistveni spremembi;
- (d) jasen opis posledic bistvene spremembe za pravice in varnost udeleženca ter zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja.

Seznam zahtevane dokumentacije in informacij je določen v Prilogi II.

3. Predložene neklinične informacije v dosjeju vloge temeljijo na podatkih, ki so pridobljeni v študijah, skladnih s pravom Unije o načelih dobre laboratorijske prakse, veljavnimi v času izvajanja teh študij.

4. Podatki, na katere se sklicuje v dosjeju vloge, izvirajo iz kliničnih preskušanj, izvedenih v skladu s to uredbo, ali, če so bila izvedena pred datumom iz drugega odstavka člena 99, v skladu z Direktivo 2001/20/ES.

5. Kadar je bilo klinično preskušanje iz odstavka 4 izvedeno zunaj Unije, je moralo biti izvedeno v skladu z načeli, ki so glede pravic in varnosti udeležencev ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov iz kliničnega preskušanja enakovredna načelom iz te uredbe.

6. Podatki o kliničnem preskušanju, ki se je začelo po datumu iz drugega odstavka člena 99, se predložijo v dosjeju vloge le, če je bilo to klinično preskušanje evidentirano v javnem registru pred njegovim začetkom, ki predstavlja primarno evidenco ali sorodno evidenco, ali zagotavlja podatke za WHO ICTRP.

Podatki o kliničnem preskušanju, ki se je začelo pred datumom iz drugega odstavka člena 99 se predložijo v dosjeju vloge le, če je to klinično preskušanje evidentirano v javnem registru, ki predstavlja primarno evidenco ali sorodno evidenco, ali zagotavlja podatke za WHO ICTRP ali pa so bili njegovi rezultati objavljeni v neodvisni strokovno pregledani publikaciji.

7. Podatki v dosjeju vloge, ki niso skladni z odstavki 3 do 6, se ne upoštevajo pri oceni vloge za odobritev kliničnega preskušanja ali bistvene spremembe.

#### Člen 26

#### Jezikovne zahteve

Jezik dosjeja vloge ali njegovih delov določi zadevna država članica.

Države članice pri uporabi prvega odstavka pretehtajo možnost dopustitve splošno razumljivega jezika na zdravstvenem področju za dokumentacijo, ki ni namenjena udeležencu.

#### Člen 27

#### Posodobitev z delegiranimi akti

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 85 v zvezi s spreminjanjem prilog I in II zaradi njune prilagoditve tehničnemu napredku ali zaradi upoštevanja sprememb v mednarodnem ureditvenem okviru, v katerem sodelujeta Unija ali države članice, na področju kliničnega preskušanja.

#### POGLAVJE V

#### ZAŠČITA UDELEŽENCEV IN PROSTOVOLJNA PRIVOLITEV PO POUČITVI

#### Člen 28

#### Splošna pravila

1. Klinično preskušanje se lahko izvede le v primeru, kadar so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
  - (a) pričakovane koristi pri zdravljenju za udeleženca ali za javno zdravje upravičujejo predvidena tveganja in neprijetnosti, upoštevanje tega pogoja pa se stalno spremlja;
  - (b) udeleženci ali njihovi zakonito imenovani zastopniki, kadar udeleženci niso sposobni dati prostovoljne privolitve po poučitvi, so bili obveščeni v skladu s členom 29(2) do (6);

- (c) udeleženci ali njihovi zakonito imenovani zastopniki, kadar udeleženci niso sposobni dati prostovoljne privolitve po poučitvi, so dali prostovoljno privolitev po poučitvi v skladu s členom 29(1), (7) in (8);
- (d) so pravice udeležencev do telesne in duševne celovitosti, zasebnosti in varstva njihovih osebnih podatkov v skladu z Direktivo 95/46/ES zaščitene.
- (e) klinično preskušanje je zasnovano tako, da povzroča čim manj bolečine, nelagodja, strahu in drugih predvidljivih tveganj za udeležence in sta tako prag tveganja kot stopnja nelagodja natančno opredeljena v protokolu in pod stalnim nadzorom;
- (f) za zdravstveno oskrbo udeležencev je odgovoren ustrezno kvalificiran zdravnik ali po potrebi kvalificiran zobozdravnik;
- (g) udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku, če udeleženec ni sposoben dati prostovoljne privolitve po poučitvi, se zagotovijo kontaktni podatki ustanove, kjer je po potrebi mogoče dobiti dodatne informacije;
- (h) udeležencev se ni neustrezno napeljevalo k sodelovanju v kliničnem preskušanju, niti v finančnem smislu.

2. Brez poseganja v Direktivo 95/46/ES lahko sponzor udeleženca ali njegovega zakonito imenovanega zastopnika, kadar udeleženec ni sposoben dati prostovoljne privolitve po poučitvi, ko udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik poda prostovoljno privolitev po poučitvi za sodelovanje v kliničnem preskušanju, prosi za privolitev za uporabo svojih podatkov zunaj protokola kliničnega preskušanja izključno za znanstvene namene. To privolitev lahko udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik kadar koli prekliče.

Znanstvene raziskave z uporabo podatkov izven protokola kliničnega preskušanja se izvajajo v skladu z veljavnim pravom o varstvu podatkov.

3. Vsak udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, kadar udeleženec ni sposoben dati prostovoljne privolitve po poučitvi, se lahko brez kakršne koli škode kadar koli in brez obrazložitve umakne iz kliničnega preskušanja, tako da prekliče svojo prostovoljno privolitev po poučitvi. Brez poseganja v Direktivo 95/46/ES preklic prostovoljne privolitve po poučitvi ne vpliva na dejavnosti, ki so bile že izvedene in na uporabo podatkov, ki so bili že pridobljeni na podlagi prostovoljne privolitve po poučitvi pred njenim preklicem.

## Člen 29

### Prostovoljna privolitev po poučitvi

1. Prostovoljno privolitev po poučitvi napiše, datira in podpiše oseba, ki je opravila predhodni razgovor iz točke (c) odstavka 2, in udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, kadar udeleženec ne more podati prostovoljne privolitve po poučitvi, potem ko je bil ustrezno obveščen v skladu z odstavkom 2. Kadar udeleženec ne more pisati, se lahko privolitev poda na drugačen način v prisotnosti vsaj ene nepristranske pričr, kar se dokumentira. V tem primeru prostovoljno privolitev po poučitvi podpiše in datira pričr. Udeleženec ali njegov zakonito imenovani zastopnik, kadar udeleženec ne more podati prostovoljne privolitve po poučitvi, prejme izvod izjave (ali drugačen zapis) o prostovoljni privolitvi po poučitvi. Prostovoljna privolitev po poučitvi se dokumentira. Udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku se zagotovi dovolj časa, da lahko razmisli o svoji odločitvi, da bo sodeloval v kliničnem preskušanju.

2. Informacije, ki se dajo udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku, kadar udeleženec ne more podati prostovoljne privolitve po poučitvi, z namenom pridobitve prostovoljne privolitve po poučitvi:

- (a) udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku omogočijo, da razume:
  - (i) naravo, cilje, koristi, posledice, tveganja in neprijetnosti kliničnega preskušanja;
  - (ii) udeleženčeve pravice in zagotovila za njegovo zaščito, zlasti pa njegovo pravico, da zavrne sodelovanje in da se kadar koli in brez obrazložitve ter brez kakršne koli škode zanj umakne iz kliničnega preskušanja;
  - (iii) pogoje, pod katerimi se klinično preskušanje izvaja, vključno s predvidenim trajanjem udeleženčevega sodelovanja v kliničnem preskušanju, in
  - (iv) morebitna alternativna zdravljenja, vključno z ukrepi za nadaljnje spremljanje, če udeleženec ne sodeluje več v preskušanju;
- (b) so izčrpne, kratke, jasne, ustrezne in razumljive nestrokovnjakom;



- (c) se zagotovijo v predhodnem razgovoru s članom raziskovalne skupine, ki je ustrezno usposobljen v skladu s pravom zadevne države članice;
  - (d) zajemajo informacije o veljavnem odškodninskem sistemu iz člena 76(1) ter
  - (e) vključujejo številko EU preskušanja in informacije o razpoložljivosti rezultatov kliničnega preskušanja v skladu z odstavkom 6.
3. Informacije iz odstavka 2 se pripravijo v pisni obliki in so na voljo udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku, kadar udeleženec ne more podati prostovoljne privolitve po poučitvi.
4. V predhodnem razgovoru iz točke (c) odstavka 2 se posebna pozornost nameni potrebam posebnih skupin pacientov in posameznih udeležencev po informacijah, kot tudi metodam za podajanje informacij.
5. V razgovoru iz točke (c) odstavka 2 se preveri, ali je udeleženec informacije razumel.
6. Udeleženca se obvesti, da bo povzetek rezultatov kliničnega preskušanja in povzetek, pripravljen na način, ki je razumljiv nestrokovnjakom, v skladu s členom 37(4) na voljo v podatkovni zbirki EU iz člena 81 (v nadaljnjem besedilu: podatkovna zbirka EU) ne glede na izid kliničnega preskušanja in takoj, kolikor je mogoče, ko so povzetki na voljo.
7. Ta uredba ne posega v nacionalno pravo, ki zahteva, da se lahko na obrazcu o prostovoljni privolitvi po poučitvi zahteva tako podpis nezmožne osebe kot njenega zakonito imenovanega zastopnika.
8. Ta uredba ne posega v nacionalno pravo, ki zahteva, da mladoletnik, ki si je sposoben oblikovati mnenje in oceniti prejeta informacijo, poleg privolitve po poučitvi, ki jo predloži njegov zakonito imenovani zastopnik, še sam pristane, da se bo udeležil kliničnega preskušanja.

### Člen 30

#### **Prostovoljna privolitev po poučitvi pri preskušanjih, izvedenih v skupinah**

1. Kadar naj bi se klinično preskušanje izvajalo izključno v eni državi članici, lahko ta država članica brez poseganja v člen 35 in z odstopanjem od točk (b), (c), in (g) člena 28(1), člena 29(1), točke (c) člena 29(2), člena 29(3), (4) in (5), točk (a), (b) in (c) člena 31(1) ter točk (a), (b) in (c) člena 32(1) dovoli raziskovalcu, da pridobi prostovoljno privolitev po poučitvi po poenostavljenem postopku iz odstavka 2 tega člena, pod pogojem, da so izpolnjeni pogoji iz odstavka 3 tega člena.
2. Pri kliničnih preskušanjih, ki izpolnjujejo pogoje iz odstavka 3, se šteje, da je prostovoljna privolitev po poučitvi pridobljena, če:
- (a) se informacije, ki se zahtevajo v skladu s točkami (a), (b), (d) in (e) člena 29(2), podajo v skladu s tem, kar je določeno v protokolu pred vključitvijo udeleženca v klinično preskušanje, in je jasno navedeno predvsem to, da lahko udeleženec zavrne sodelovanje ali se kadar koli in brez kakršne koli škode umakne iz kliničnega preskušanja, ter
  - (b) po tem, ko je bil obveščen, morebitni udeleženec ne nasprotuje sodelovanju v kliničnem preskušanju.
3. Prostovoljna privolitev po poučitvi se lahko pridobi po poenostavljenem postopku, kakor je določeno v odstavku 2, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
- (a) poenostavljeni postopek za pridobitev prostovoljne privolitve po poučitvi ni v nasprotju z nacionalnim pravom zadevne države članice;
  - (b) metodologija kliničnega preskušanja zahteva, da se za prejetje različnih zdravil v preskušanju namesto posameznih udeležencev uporabijo skupine udeležencev;
  - (c) gre za klinično preskušanje z minimalno intervencijo in se zdravila v preskušanju uporabljajo v skladu s pogoji dovoljenja za promet z zdravilom;

- (d) razen običajnega zdravljenja udeležencev ni drugih intervencij;
  - (e) v protokolu so utemeljeni razlogi, zakaj je bila prostovoljna privolitev po poučitvi pridobljena po poenostavljenem postopku, in je v njem opisan obseg informacij za udeležence ter način njihovega podajanja.
4. Raziskovalec dokumentira vse zavrnitve in umike in zagotovi, da se za klinično preskušanje ne zbirajo podatki udeležencev, ki ne želijo sodelovati ali ki so se umaknili iz kliničnega preskušanja.

### Člen 31

#### Klinična preskušanja na nezmožnih osebah

1. V primeru, da nezmožna oseba ni dala prostovoljne privolitve po poučitvi ali tega ni zavrnila pred nastankom njene nezmožnosti, se lahko klinično preskušanje izvede samo, če so poleg pogojev iz člena 28 izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) pridobljena je bila prostovoljna privolitev po poučitvi njenega zakonito imenovanega zastopnika;
  - (b) nezmožne osebe so dobile informacije iz člena 29(2) na način, ki je primeren glede na njihove sposobnosti razumevanja;
  - (c) raziskovalec spoštuje izrecno željo nezmožne osebe, ki je sposobna izražati mnenje in oceniti informacije iz člena 29(2), da zavrne sodelovanje v kliničnem preskušanju ali da se iz kliničnega preskušanja kadar koli umakne;
  - (d) udeleženci ali njihovi zakonito imenovani zastopniki niso deležni spodbud ali finančne podpore razen nadomestila za stroške in izgubljene prihodke, ki so neposredna posledica sodelovanja v kliničnem preskušanju;
  - (e) klinično preskušanje je bistveno za ovrednotenje podatkov o nezmožnih osebah in se podatki primerljive veljavnosti ne morejo pridobiti v kliničnih preskušanjih na osebah, ki so sposobne dati prostovoljno privolitev po poučitvi, ali z drugimi raziskovalnimi metodami;
  - (f) klinično preskušanje se neposredno nanaša na zdravstveno stanje udeleženca;
  - (g) znanstveno utemeljeno se pričakuje, da bo sodelovanje udeleženca v kliničnem preskušanju prineslo:
    - (i) neposredno korist za nezmožno osebo, ki bo odtehtala tveganja in bremena, ali
    - (ii) nekaj koristi za populacijo, ki jo zastopa zadevna nezmožna oseba, če je klinično preskušanje neposredno povezano s smrtno nevarnimi ali izčrpavajočimi zdravstvenimi stanji udeležencev in predstavlja minimalno nevarnost in breme za zadevno nezmožno osebo v primerjavi z običajnim zdravljenjem njenega zdravstvenega stanja.
2. Točka (g)(ii) odstavka 1 ne posega v strožja nacionalna pravila, ki prepovedujejo izvajanje teh kliničnih preskušanj na nezmožnih osebah, če ni znanstveno utemeljeno pričakovati, da bo sodelovanje v kliničnem preskušanju prineslo neposredno korist, ki bo odtehtala tveganja in bremena.
3. Udeleženec v čim večji meri sodeluje pri postopku prostovoljne privolitve po poučitvi.

### Člen 32

#### Klinična preskušanja na mladoletnikih

1. Klinično preskušanje na mladoletnikih se lahko izvaja le, kadar so poleg pogojev iz člena 28 izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) pridobljena je bila prostovoljna privolitev po poučitvi njihovega zakonito imenovanega zastopnika;
- (b) mladoletniki so od raziskovalcev ali članov skupine, ki izvajajo preskušanje in so usposobljeni za delo z otroki ali imajo izkušnje na tem področju, prejeli informacije iz člena 29(2), prilagojene njihovi starosti in duševni zrelosti;

- (c) raziskovalec spoštuje izrecno željo mladoletnika, ki je sposoben izražati mnenje in oceniti informacije iz člena 29(2), da zavrne sodelovanje v kliničnem preskušanju ali da se iz kliničnega preskušanja kadar koli umakne;
  - (d) udeleženci ali njihovi zakonito imenovani zastopniki ne dobijo nobene spodbude ali finančne podpore razen nadomestila za stroške in izgubljene prihodke, ki so neposredna posledica sodelovanja v kliničnem preskušanju;
  - (e) namen kliničnega preskušanja je raziskati načine zdravljenja zdravstvenega stanja, ki se pojavlja samo pri mladoletnikih ali pa je klinično preskušanje bistveno v povezavi z mladoletniki – za ovrednotenje podatkov o osebah, ki so sposobne dati prostovoljno privolitev po poučitvi, podatki pa so pridobljeni v kliničnih preskušanjih ali z drugimi raziskovalnimi metodami;
  - (f) klinično preskušanje se neposredno nanaša na zdravstveno stanje zadevnega mladoletnika ali pa gre za klinično raziskavo, ki jo je mogoče izvajati samo na mladoletnikih;
  - (g) obstajajo znanstveni razlogi za pričakovanje, da bo sodelovanje v kliničnem preskušanju prineslo:
    - (i) neposredno korist za zadevnega mladoletnika, ki bo odtehtala tveganja in bremena, ali
    - (ii) nekaj koristi za populacijo, ki jo predstavlja zadevni mladoletnik, in bo tako klinično preskušanje predstavljalo minimalno nevarnost in breme za zadevnega mladoletnika v primerjavi z običajnim zdravljenjem njegovega zdravstvenega stanja.
2. Mladoletnik je vključen v postopek prostovoljne privolitve po poučitvi na način, ki je prilagojen njegovi starosti in duševni zrelosti.
3. Če med kliničnim preskušanjem mladoletnik postane polnoleten in lahko da prostovoljno privolitev po poučitvi v skladu z opredelitvijo v nacionalnem pravu zadevne države članice, se, preden ta udeleženec lahko nadaljuje svoje sodelovanje v kliničnem preskušanju, pridobi njegova izrecna prostovoljna privolitev po poučitvi.

### Člen 33

#### **Klinična preskušanja na nosečnicah ali doječih materah**

Klinično preskušanje na nosečnicah ali doječih materah se lahko izvaja samo, kadar so poleg pogojev iz člena 28 izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) klinično preskušanje bi lahko prineslo neposredno korist za zadevno nosečnico ali doječo mater ali njen zarodek, plod ali novorojenca, ki bi odtehtala tveganja in bremena, ali
- (b) če klinično preskušanje nima neposrednih koristi za zadevno nosečnico ali doječo mater ali njen zarodek, plod ali novorojenca, se lahko izvaja samo, če:
  - (i) se klinično preskušanje primerljive učinkovitosti ne more izvajati na ženskah, ki niso noseče oziroma ne dojijo;
  - (ii) prispeva k doseganju rezultatov, ki bi lahko koristili nosečnicam ali doječim materam ali drugim ženskam v zvezi z oploditvijo ali drugim zarodkom, plodom ali otrokom, ter
  - (iii) klinično preskušanje pomeni minimalno tveganje in minimalno breme za zadevno nosečnico ali doječo mater, njen zarodek, plod ali novorojenca;
- (c) kadar se raziskava izvaja na doječih materah, je treba posebno pozornost nameniti preprečevanju vseh negativnih vplivov na otrokovo zdravje, in
- (d) udeleženci niso deležni spodbud ali finančne podpore razen nadomestila za stroške in izgubljene prihodke, ki so neposredna posledica sodelovanja v kliničnem preskušanju.

### Člen 34

#### **Dodatni nacionalni ukrepi**

Države članice lahko ohranijo dodatne ukrepe za osebe, ki služijo obvezni vojaški rok, osebe, ki jim je bila odvzeta prostost, osebe, ki se zaradi sodne odločbe ne morejo udeležiti kliničnih preskušanj, ali osebe, ki so nastanjene v domovih.

## Člen 35

**Klinična preskušanja v nujnih primerih**

1. Z odstopanjem od točk (b) in (c) člena 28(1), točk (a) in (b) člena 31(1) ter točk (a) in (b) člena 32(1) se lahko prostovoljna privolitev po poučitvi za sodelovanje v kliničnem preskušanju pridobi ter informacije o kliničnem preskušanju dajo, po odločitvi o vključitvi udeleženca v klinično preskušanje, pod pogojem, da se odločitev sprejme ob prvi intervenciji na udeležencu v skladu s protokolom za to klinično preskušanje, in če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) zaradi nujnosti zdravljenja zaradi nenadnega življenjsko nevarnega ali drugega nenadnega resnega zdravstvenega stanja od udeleženca predhodno ni mogoče pridobiti prostovoljne privolitve po poučitvi in mu tudi ni mogoče dati predhodnih informacij o kliničnem preskušanju;
- (b) obstajajo znanstveni razlogi za pričakovanje, da bi lahko sodelovanje v kliničnem preskušanju prineslo neposredno relevantno klinično korist za udeleženca, ki bi lahko pripomogla k merljivemu zdravstvenemu izboljšanju, olajšala trpljenje in/ali izboljšala udeleženčovo zdravje ali diagnozo njegovega stanja;
- (c) v obdobju zdravljenja ni mogoče dati vseh predhodnih informacij in pridobiti predhodne prostovoljne privolitve po poučitvi od njegovega zakonito imenovanega zastopnika;
- (d) raziskovalec uradno potrdi, da ne ve za morebitno že izraženo udeleženčovo nasprotovanje sodelovanju v kliničnem preskušanju, ki bi ga udeleženec izrazil pred tem;
- (e) klinično preskušanje neposredno zadeva udeleženčovo zdravstveno stanje, zaradi katerega v obdobju zdravljenja od njegovega zakonito imenovanega zastopnika ni mogoče pridobiti predhodne prostovoljne privolitve po poučitvi in mu zagotoviti predhodnih informacij, klinično preskušanje pa je takšne vrste, da se lahko izvaja izključno v nujnih primerih;
- (f) klinično preskušanje pomeni minimalno tveganje in minimalno stopnjo invazivnosti za udeleženca v primerjavi z običajnim zdravljenjem njegovega stanja.

2. Po intervenciji iz odstavka 1 se skuša v skladu s členom 29 pridobiti prostovoljna privolitev po poučitvi, da se nadaljuje udeleženčovo sodelovanje v kliničnem preskušanju, informacije pa se dajo v skladu z naslednjimi zahtevami:

- (a) prostovoljno privolitev po poučitvi pri nezmožnih osebah in mladoletnikih raziskovalec brez odlašanja pridobi od njihovih zakonito imenovanih zastopnikov, informacije iz člena 29(2) pa se čim prej dajo udeležencu in njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku;
- (b) prostovoljno privolitev po poučitvi pri drugih udeležencih raziskovalec brez odlašanja pridobi od udeleženca ali njegovega zakonito imenovanega zastopnika, kar je prej, informacije iz člena 29(2) pa se čim prej dajo udeležencu ali njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku, kar je prej.

Kadar je bila prostovoljna privolitev po poučitvi pridobljena od zakonito imenovanega zastopnika, se za namene točke (b) zaradi nadaljevanja sodelovanja v kliničnem preskušanju prostovoljna privolitev udeleženca po poučitvi pridobi, ko je udeleženec sposoben dati prostovoljno privolitev po poučitvi.

3. Če udeleženec ali, kadar je potrebno, njegov zakonito imenovani zastopnik ne da privolitve, se ga obvesti o pravici, da nasprotuje uporabi podatkov, pridobljenih pri kliničnem preskušanju.

## POGLAVJE VI

**ZAČETEK, KONEC, ZAČASNA USTAVITEV IN PREDČASNA USTAVITEV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA**

## Člen 36

**Obvestilo o začetku kliničnega preskušanja in končanem pridobivanju udeležencev**

1. Sponzor prek portala EU obvesti vsako zadevno državo članico o začetku kliničnega preskušanja v navedeni državi članici.

Uradno obvestilo se pošlje v 15 dneh po začetku kliničnega preskušanja v navedeni državi članici.

2. Sponzor prek portala EU obvesti vsako zadevno državo članico o prvem obisku prvega udeleženca v tej državi članici.

Obvestilo se pošlje v 15 dneh po prvem obisku prvega udeleženca v tej državi članici.

3. Sponzor prek portala EU obvesti vsako zadevno državo članico o končanem pridobivanju udeležencev kliničnega preskušanja v navedeni državi članici.

Uradno obvestilo pošlje v 15 dneh po končanem pridobivanju udeležencev. V primeru ponovnega pridobivanja udeležencev se uporablja odstavek 1.

### Člen 37

#### **Konec kliničnega preskušanja, začasna ustavitev in predčasna ustavitev kliničnega preskušanja ter predložitve rezultatov**

1. Sponzor prek portala EU obvesti vsako zadevno državo članico o koncu kliničnega preskušanja v tej državi članici.

Uradno obvestilo se pošlje v 15 dneh po koncu kliničnega preskušanja v tej državi članici.

2. Sponzor prek portala EU obvesti vsako zadevno državo članico o koncu kliničnega preskušanja v vseh zadevnih državah članicah.

Obvestilo se pošlje v 15 dneh po koncu kliničnega preskušanja v zadnji zadevni državi članici.

3. Sponzor prek portala EU obvesti vsako zadevno državo članico o koncu kliničnega preskušanja v vseh zadevnih državah članicah in vseh tretjih državah, v katerih se je izvajalo klinično preskušanje.

To obvestilo se pošlje v 15 dneh po koncu kliničnega preskušanja v zadnji od zadevnih držav članic in tretjih držav, v katerih se je izvajalo klinično preskušanje.

4. Sponzor ne glede na rezultate kliničnega preskušanja v enem letu po koncu kliničnega preskušanja v vseh zadevnih državah članicah v podatkovno zbirko EU pošlje povzetek rezultatov kliničnega preskušanja. Vsebina tega povzetka je določena v Prilogi IV.

Priloži se mu povzetek, napisan tako, da je razumljiv tudi nestrokovnjakom. Vsebina tega povzetka je določena v Prilogi V.

Kadar pa iz znanstvenih razlogov, navedenih protokolu, v enem letu ni mogoče predložiti povzetka rezultatov, se predloži takoj, ko je na voljo. V tem primeru je v protokolu določeno, kdaj je treba predložiti rezultate, in je navedena utemeljitev.

Kadar je bil namen kliničnega preskušanja pridobiti dovoljenje za promet za zdravilo v preskušanju, vlagatelj poleg povzetka rezultatov v podatkovno zbirko EU pošlje tudi poročilo o klinični študiji, in sicer 30 dni po dnevu, ko je bilo dovoljenje za promet odobreno, postopek odobritve dovoljenja za promet končan ali ko je vlagatelj umaknil vlogo za dovoljenje za promet.

Za primere, kadar se sponzor odloči, da bo prostovoljno delil neobdelane podatke, Komisija pripravi smernice za oblikovanje in izmenjavo teh podatkov.

5. Sponzor obvesti vsako zadevno državo članico o začasni ustavitvi kliničnega preskušanja v vseh zadevnih državah članicah iz razlogov, ki ne vplivajo na razmerje med tveganji in koristmi, prek portala EU.

Obvestilo se pošlje v 15 dneh od začasne zaustavitve kliničnega preskušanja v vseh zadevnih državah članicah in vsebuje razloge za tako ukrepanje.

6. Kadar se začasno ustavljeno klinično preskušanje iz odstavka 5 nadaljuje, sponzor prek portala EU o tem obvesti vsako zadevno državo članico.

Obvestilo se pošlje v 15 dneh po nadaljevanju začasno ustavljenega kliničnega preskušanja v vseh zadevnih državah članicah.

7. Če se začasno ustavljeno klinično preskušanje v dveh letih ne nadaljuje, se v tej uredbi za konec kliničnega preskušanja šteje datum, ko se izteče to dveletno obdobje, ali datum odločitve sponzorja o nenadaljevanju kliničnega preskušanja, kar je pozneje. V primeru predčasne ustavitve kliničnega preskušanja se datum predčasne ustavitve šteje za datum konca kliničnega preskušanja.

V primeru predčasne ustavitve kliničnega preskušanja iz razlogov, ki ne vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji, sponzor prek portala EU obvesti vsako zadevno državo članico o razlogih za tako ukrepanje in po potrebi o nadaljnjih ukrepih za udeležence.

8. Kadar je pred koncem kliničnega preskušanja v protokolu določen datum za vmesno analizo podatkov in so na voljo ustrezni rezultati kliničnega preskušanja, se brez poseganja v odstavek 4 povzetek navedenih rezultatov pošlje v podatkovno zbirko EU v enem letu od datuma vmesne analize podatkov.

#### Člen 38

##### **Začasna ustavitev ali predčasna ustavitev preskušanja s strani sponzorja zaradi varnosti udeležencev**

1. Za namene te uredbe se začasna ustavitev ali predčasna ustavitev kliničnega preskušanja zaradi spremembe razmerja med koristmi in tveganji prek portala EU sporoči zadevnim državam članicam.

Obvestilo se pošlje brez odlašanja, vendar najpozneje v 15 dneh od dneva začasne ali predčasne ustavitve. Vsebuje razloge za tako ukrepanje in opredeljene nadaljnje ukrepe.

2. Nadaljevanje kliničnega preskušanja po začasni ustavitvi iz odstavka 1 šteje za bistveno spremembo kliničnega preskušanja, zanjo pa se uporabljajo postopki odobritve iz poglavja III.

#### Člen 39

##### **Posodobljena vsebina povzetka rezultatov kliničnih preskušanj in povzetka za nestrokovnjake**

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 89 za spreminjanje prilog IV in V zaradi njune prilagoditve tehničnemu napredku ali zaradi upoštevanja sprememb v mednarodnem ureditvenem okviru, v katerem sodelujejo Unija ali države članice, na področju kliničnega preskušanja.

#### POGLAVJE VII

##### **VARNOSTNA POROČILA PRI KLINIČNEM PRESKUŠANJU**

#### Člen 40

##### **Elektronska podatkovna zbirka za varnostna poročila**

1. Evropska agencija za zdravila, ustanovljena z Uredbo (ES) št. 726/2004 (v nadaljnjem besedilu: Agencija), vzpostavi in vzdržuje elektronsko podatkovno zbirko za poročila iz členov 42 in 43. Ta podatkovna zbirka je modul podatkovne zbirke iz člena 24 Uredbe (ES) št. 726/2004 (v nadaljnjem besedilu: podatkovna zbirka EudraVigilance).

2. Agencija v sodelovanju z državami članicami razvije standardni spletni obrazec, s katerim bodo lahko sponzorji v zbirko podatkov iz odstavka 1 sporočali sum na nepričakovane resne neželene učinke.

## Člen 41

**Poročanje raziskovalca sponzorju o neželenih dogodkih in resnih neželenih učinkih**

1. Raziskovalec v skladu z zahtevami za poročanje in v rokih, določenih v protokolu, zabeleži in dokumentira ter sponzorju sporoči neželene dogodke ali laboratorijske anomalije, ki so v protokolu opredeljeni kot odločilni za oceno varnosti.
2. Raziskovalec zabeleži in dokumentira vse neželene dogodke, razen če je v protokolu določeno drugače. Raziskovalec sponzorju sporoči vse resne neželene dogodke, ki se pojavijo pri udeležencih v kliničnem preskušanju, razen če je v protokolu določeno drugače.

Raziskovalec sponzorju poroča o resnih neželenih dogodkih brez odlašanja, vendar ne pozneje kot v 24 urah po tem, ko izve zanje, razen če je v protokolu določeno drugače, da za nekatere neželene dogodke takojšnje poročanje ni potrebno. Raziskovalec po potrebi sponzorju pošlje naknadno poročilo in mu tako omogoči oceno, ali bo resni neželeni učinek vplival na razmerje med koristmi in tveganji v kliničnem preskušanju.

3. Sponzor vodi natančno evidenco vseh neželenih dogodkov, ki mu jih sporoči raziskovalec.
4. Če raziskovalec izve za resen neželen dogodek, pri katerem obstaja sum vzročne povezave z zdravilom v preskušanju in do katerega po koncu kliničnega preskušanja pride pri udeležencu, ki je bil s tem zdravilom zdravljen, raziskovalec to nemudoma sporoči sponzorju.

## Člen 42

**Poročanje sponzorja Agenciji o sumih na nepričakovane resne neželene učinke**

1. Sponzor kliničnega preskušanja, ki se izvaja v vsaj eni državi članici, v elektronski obliki in brez odlašanja pošilja v podatkovno zbirko iz člena 40(1) vse ustrezne informacije o sumu na naslednje nepričakovane, resne neželene učinke:
  - (a) vsi sumi na nepričakovane resne neželene učinke zdravila v preskušanju, ki se pojavljajo v tem kliničnem preskušanju, ne glede na to, ali do suma pride na kraju kliničnega preskušanja v Uniji ali v tretji državi;
  - (b) vsi sumi na nepričakovane resne neželene učinke, povezanih z isto zdravilno učinkovino, ne glede na farmacevtsko obliko in odmerek ali indikacijo, ki se raziskujeta za zdravilo v preskušanju, ki se uporabi za to klinično preskušanje, do katerih pride v kliničnem preskušanju, izvedenem izključno v tretji državi, če to klinično preskušanje sponzorira:
    - (i) isti sponzor ali
    - (ii) drug sponzor, ki je del iste matične družbe kot sponzor kliničnega preskušanja, ali ki skupaj s sponzorjem kliničnega preskušanja razvija zdravilo na podlagi formalnega sporazuma. Za ta namen zagotavljanje zdravila v preskušanju ali informacij o varnosti morebitnemu bodočemu imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ne šteje za skupni razvoj, ter
  - (c) vsi sumi na nepričakovane resne neželene učinke zdravila v preskušanju, ki se pojavijo pri katerem koli udeležencu kliničnega preskušanja, ki jih sponzor ugotovi ali opazi po koncu kliničnega preskušanja.
2. Pri roku za sponzorjevo poročanje o nepričakovanih resnih neželenih učinkih Agenciji se upošteva resnost učinka, in sicer:
  - (a) v primeru suma na nepričakovane resne neželene učinke, ki so smrtni ali življenjsko nevarni, čim prej in v vsakem primeru najpozneje sedem dni po tem, ko sponzor izve za učinek;
  - (b) v primeru suma na nepričakovane resne neželene učinke, ki niso smrtni ali življenjsko nevarni, najpozneje 15 dni po tem, ko sponzor izve za učinek;
  - (c) v primeru suma na nepričakovane resne neželene učinke, za katere se je sprva domnevalo, da niso smrtni ali življenjsko nevarni, pa se izkaže, da vendarle so, čim prej in v vsakem primeru najpozneje sedem dni po tem, ko sponzor izve, da je učinek smrten ali življenjsko nevaren.

Po potrebi lahko sponzor v skladu z oddelkom 2.4 Priloge III zaradi zagotovitve pravočasnega poročanja najprej predloži začetno nepopolno poročilo, pozneje pa še popolno poročilo.

3. Kadar sponzor zaradi pomanjkanja virov ne more pošiljati poročil v podatkovno zbirko iz člena 40(1) in pridobi ustrezno soglasje zadevne države članice, lahko poroča državi članici, v kateri se je pojavil sum na nepričakovan resen neželen učinek. Navedena država članica o sumu na nepričakovan resen neželen učinek poroča v skladu z odstavkom 1 tega člena.

#### Člen 43

### Letna poročila sponzorja Agenciji

1. Za zdravila v preskušanju razen placeba sponzor vsako leto prek podatkovne zbirke iz člena 40(1) predloži Agenciji poročilo o varnosti vsakega posameznega zdravila v preskušanju, ki se uporablja pri kliničnem preskušanju, katerega sponzor je.
2. V primeru kliničnega preskušanja, pri katerem se uporablja več zdravil v preskušanju, lahko sponzor, če je tako predvideno v protokolu, predloži eno varnostno poročilo za vsa zdravila v preskušanju, ki se pri tem kliničnem preskušanju uporabljajo.
3. Letno poročilo iz odstavka 1 vsebuje le zbirne in anonimne podatke.
4. Obveznost iz odstavka 1 se začne s prvo odobritvijo kliničnega preskušanja v skladu s to uredbo. Konča se s koncem zadnjega kliničnega preskušanja, ki ga izvede sponzor z zdravilom v preskušanju.

#### Člen 44

### Ocena s strani držav članic

1. Agencija v elektronski obliki posreduje zadevnim državam članicam informacije, o katerih je bila obveščena v skladu s členoma 42 in 43.
2. Države članice sodelujejo pri oceni informacij iz členov 42 in 43. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi ali spremeni pravila o tovrstnem sodelovanju. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(2).
3. Pri oceni informacij iz odstavkov 1 in 2 sodeluje pristojni odbor za etična vprašanja, če je tako določeno v pravu zadevne države članice.

#### Člen 45

### Tehnični vidiki

Tehnični vidiki varnostnih poročil v skladu s členi od 41 do 44 so zajeti v Prilogi III. Kadar je potrebno zaradi večje zaščite udeležencev, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 89 za spremembo Priloge III iz katerega od naslednjih razlogov:

- (a) izboljšanja informacij o varnosti zdravil;
- (b) prilagajanja tehničnih zahtev tehničnemu napredku;
- (c) upoštevanja sprememb v mednarodnem ureditvenem okviru na področju varnostnih zahtev v kliničnih preskušanjih, ki jih sprejmejo telesa, v katerih sodeluje Unija ali države članice.

#### Člen 46

### Poročanje o pomožnih zdravilih

Varnostna poročila o pomožnih zdravilih se pripravijo v skladu s poglavjem 3 naslova IX Direktive 2001/83/ES.



## Poglavje VIII

**IZVEDBA KLINIČNEGA PRESKUŠANJA, SPREMLJANJE S STRANI SPONZORJA, USPOSABLJANJE IN IZKUŠNJE, POMOŽNA ZDRAVILA**

## Člen 47

**Skladnost s protokolom in dobro klinično prakso**

Sponzor kliničnega preskušanja in raziskovalec zagotovita, da se klinično preskušanje izvede v skladu s protokolom in v skladu z načeli dobre klinične prakse.

Sponzor in raziskovalec pri pripravi protokola ter pri uporabi te uredbe in protokola brez poseganja v druge določbe prava Unije ali v smernice Komisije ustrezno upoštevata tudi standarde kakovosti in smernice ICH o dobri klinični praksi.

Komisija zagotovi, da so podrobne smernice ICH o dobri klinični praksi iz drugega odstavka javno dostopne.

## Člen 48

**Spremljanje**

Da se zagotovi ustrezno varstvo pravic, varnosti in dobrobiti udeležencev, zanesljivost in ponovljivost podatkov in skladnost kliničnega preskušanja z zahtevami te uredbe, sponzor ustrezno spremlja izvajanje kliničnega preskušanja. Sponzor določi obseg in vrsto spremljanja na podlagi ocene z upoštevanjem vseh značilnosti kliničnega preskušanja, vključno z naslednjimi:

- (a) ali gre za klinično preskušanje z minimalno intervencijo;
- (b) ciljev in metodologije kliničnega preskušanja ter
- (c) stopnje odstopanja intervencije od običajne klinične prakse.

## Člen 49

**Primernost posameznikov, ki sodelujejo pri izvajanju kliničnega preskušanja**

Raziskovalec je zdravnik, kot je opredeljen v nacionalnem pravu, ali oseba, ki opravlja poklic, ki je v zadevni državi članici priznan kot primeren za raziskovalca zaradi potrebnega strokovnega znanja in izkušenj z obravnavo pacientov.

Drugi posamezniki, ki so vključeni v izvajanje kliničnega preskušanja, so po izobrazbi, usposobljenosti in izkušnjah ustrezno kvalificirani.

## Člen 50

**Primernost mest kliničnega preskušanja**

Prostori, v katerih se izvaja preskušanje, morajo biti primerni za izvajanje kliničnega preskušanja v skladu z zahtevami te uredbe.

## Člen 51

**Sledljivost, hramba, vračanje in uničevanje zdravil v preskušanju**

1. Za zdravila v preskušanju se zagotovi sledljivost. Hranijo, vrnejo in/ali uničijo se, ko je ustrezno in sorazmerno, da se zagotovijo varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja, pri čemer se upošteva, ali je zdravilo v preskušanju odobreno in ali gre za klinično preskušanje z minimalno intervencijo.

Prvi pododstavek se uporablja tudi za neodobrena pomožna zdravila.

2. Informacije o sledljivosti, hrambi, vračanju in uničenju zdravil iz odstavka 1 se vključijo v dosje vloge.

#### Člen 52

### Poročanje o hudih kršitvah

1. Sponzor obvesti zadevne države članice o hudi kršitvi te uredbe ali takrat veljavne različice protokola prek portala EU brez odlašanja, a najpozneje v sedmih dneh, ko je izvedel za kršitev.
2. Za namene tega člena za „hudo kršitev“ šteje kršitev, ki lahko znatno vpliva na varnost in pravice udeleženca ali zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja.

#### Člen 53

### Druge obveznosti poročanja, pomembne za varnost udeležencev

1. Sponzor prek portala EU obvesti zadevne države članice o vseh nepričakovanih dogodkih, ki vplivajo na spremembo razmerja med koristmi in tveganji pri kliničnem preskušanju, vendar pri njih ne gre za sum na nepričakovane resne neželene učinke iz člena 42. Obvestilo se pošlje brez odlašanja, vendar najpozneje v 15 dneh od dneva, ko sponzor izve za dogodek.
2. Sponzor prek portala EU predloži zadevnim državam članicam vsa poročila o nadzoru s strani organov tretjih držav v zvezi s kliničnim preskušanjem. Kadar zadevna država članica to zahteva, sponzor predloži prevod poročila ali njegov povzetek v katerem od uradnih jezikov Unije, navedenih v zahtevku.

#### Člen 54

### Nujni varnostni ukrepi

1. Kadar je verjetno, da bo nepričakovan dogodek pomembno vplival na razmerje med koristmi in tveganji, sponzor in raziskovalec sprejmeta ustrezne nujne varnostne ukrepe za zaščito udeležencev.
2. Sponzor prek portala EU obvesti zadevne države članice o dogodku in sprejetih ukrepih.

Obvestilo se pošlje brez odlašanja, vendar najpozneje v sedmih dneh od dneva, ko se sprejmejo ukrepi.

3. Ta člen ne posega v poglavji III in VII.

#### Člen 55

### Brošura za raziskovalca

1. Sponzor raziskovalcu predloži brošuro za raziskovalca.
2. Brošura za raziskovalca se dopolni, če so na voljo nove in relevantne informacije o varnosti in jo sponzor vsaj enkrat letno pregleda.

*Člen 56***Evidentiranje, obdelava, obravnava in shranjevanje informacij**

1. Sponzor ali raziskovalec, kar je ustrezno, evidentira, obdeluje, obravnava in shranjuje vse informacije o kliničnem preskušanju tako, da je omogočeno natančno poročanje, razlaga in preverjanje informacij, zaupnost evidenc in osebnih podatkov udeležencev pa je še vedno zagotovljena v skladu z veljavnim pravom o varstvu osebnih podatkov.
2. Izvedejo se ustrezni tehnični in organizacijski ukrepi za zaščito obdelanih informacij in osebnih podatkov pred nepooblaščenim ali nezakonitim dostopanjem, razkritjem, razširjanjem, spreminjanjem, uničenjem ali nenamerno izgubo, zlasti kadar obdelava zajema prenos prek omrežja.

*Člen 57***Glavna dokumentacija kliničnega preskušanja**

Sponzor in raziskovalec pripravljata glavno dokumentacijo kliničnega preskušanja. Glavna dokumentacija v vsakem trenutku vsebuje najpomembnejše dokumente kliničnega preskušanja, tako da je mogoče preveriti izvajanje kliničnega preskušanja in kakovost pridobljenih podatkov ob upoštevanju vseh značilnosti kliničnega preskušanja, vključno s tem, ali gre za klinično preskušanje z minimalno intervencijo. Državam članicam je na zahtevo takoj na voljo in neposredno dostopna.

Vsebina glavne dokumentacije kliničnega preskušanja, ki jo pripravi raziskovalec, in tiste, ki jo pripravi sponzor, se lahko razlikujeta, če je to upravičeno zaradi različne narave odgovornosti raziskovalca in sponzorja.

*Člen 58***Arhiviranje glavne dokumentacije kliničnega preskušanja**

Sponzor in raziskovalec arhivirata vsebino glavne dokumentacije kliničnega preskušanja vsaj 25 let po koncu kliničnega preskušanja, razen če drugo pravo Unije določa daljše arhiviranje. Vendar pa se zdravstvene kartoteke udeležencev arhivirajo v skladu z nacionalnim pravom.

Vsebina glavne dokumentacije kliničnega preskušanja se arhivira tako, da je na zahtevo takoj na voljo in dostopna pristojnim organom.

Vsak prenos lastništva vsebine glavne dokumentacije kliničnega preskušanja se zabeleži. Novi lastnik prevzame odgovornosti iz tega člena.

Sponzor v svoji organizaciji imenuje posameznike, odgovorne za arhive. Dostop do arhivov je omejen na te posameznike.

Nosilci podatkov, ki se uporabljajo za arhiviranje vsebine glavne dokumentacije kliničnega preskušanja, so taki, da zagotavljajo celovitost in berljivost vsebine v celotnem obdobju iz prvega odstavka.

Vsaka sprememba vsebine glavne dokumentacije o kliničnem preskušanju mora biti sledljiva.

*Člen 59***Pomožna zdravila**

1. V kliničnem preskušanju se lahko uporabljajo samo odobrena pomožna zdravila.
2. Odstavek 1 se ne uporablja, kadar v Uniji ni na voljo odobrenega pomožnega zdravila ali kadar od sponzorja ni mogoče upravičeno pričakovati, da bo uporabil odobreno pomožno zdravilo. Utemeljitev v zvezi s tem se vključi v protokol.

3. Države članice zagotovijo, da lahko neodobrena pomožna zdravila prihajajo na njihovo ozemlje za njihovo uporabo v kliničnem preskušanju v skladu z odstavkom 2.

#### POGLAVJE IX

### PROIZVODNJA IN UVOZ ZDRAVIL V PRESKUŠANJU IN POMOŽNIH ZDRAVIL

#### Člen 60

#### Področje uporabe tega poglavja

To poglavje se uporablja za proizvodnjo in uvoz zdravil v preskušanju in pomožnih zdravil.

#### Člen 61

#### Dovoljenje za proizvodnjo in uvoz

1. Za proizvodnjo zdravil v preskušanju in njihov uvoz v Unijo je potrebno dovoljenje.
2. Za pridobitev dovoljenja iz odstavka 1 mora vlagatelj izpolnjevati naslednje zahteve:
  - (a) za proizvodnjo ali uvoz mora imeti na voljo primerne in dovolj velike prostore, tehnično opremo ter objekte in naprave za nadzor, ki so v skladu z zahtevami iz te uredbe;
  - (b) stalno in nepretrgoma mora imeti na voljo storitve vsaj ene usposobljene osebe, ki izpolnjuje pogoje o usposobljenosti iz člena 49(2) in (3) Direktive 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: usposobljena oseba).
3. Vlagatelj v vlogi za dovoljenje navede vrste in farmacevtske oblike zdravil v preskušanju, ki se proizvajajo ali uvažajo, proizvodno ali uvozno dejavnost, postopek proizvodnje, kadar je ustrezno, kraj proizvodnje zdravil v preskušanju ali kraj v Uniji, kamor se bodo uvažala, ter podrobne informacije o usposobljeni osebi.
4. Za dovoljenje iz odstavka 1 se smiselno uporabljajo členi 42 do 45 in točka (e) člena 46 Direktive 2001/83/ES.
5. Odstavek 1 se ne uporablja za naslednje postopke:
  - (a) ponovno označevanje ali ponovno pakiranje, kadar ta postopka v bolnišnicah, zdravstvenih domovih ali klinikah izvajajo farmacevti ali druge osebe, ki so v zadevni državi članici zakonito pooblaščen za izvajanje takih postopkov, in če so zdravila v preskušanju namenjena izključno za uporabo v bolnišnicah, zdravstvenih domovih ali klinikah, ki sodelujejo v istem kliničnem preskušanju v isti državi članici;
  - (b) pripravo radiofarmakov, ki se uporabljajo kot zdravila v preskušanju za diagnosticiranje, kadar ta postopek v bolnišnicah, zdravstvenih domovih ali klinikah izvajajo farmacevti ali druge osebe, ki so v zadevni državi članici zakonito pooblaščen za izvajanje takega postopka, in če so zdravila v preskušanju namenjena izključno za uporabo v bolnišnicah, zdravstvenih domovih ali klinikah, ki sodelujejo v istem kliničnem preskušanju v isti državi članici;
  - (c) pripravo zdravil iz točk (1) in (2) člena 3 Direktive 2001/83/ES, ki se uporabljajo kot zdravila v preskušanju, kadar se ta postopek izvaja v bolnišnicah, zdravstvenih domovih ali klinikah, ki so v zadevni državi članici zakonito pooblaščen za izvajanje takega postopka, in če so zdravila v preskušanju namenjena izključno za uporabo v bolnišnicah, zdravstvenih domovih ali klinikah, ki sodelujejo v istem kliničnem preskušanju v isti državi članici.
6. Države članice za postopke iz odstavka 5 določijo ustrezne in sorazmerne zahteve, da zagotovijo varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja. Za postopke določijo redne preglede.

## Člen 62

**Odgovornosti usposobljene osebe**

1. Usposobljena oseba zagotovi, da je vsaka serija zdravil v preskušanju, proizvedena v Uniji ali uvožena v Unijo, skladna z zahtevami iz člena 63, in potrdi, da so te zahteve izpolnjene.
2. Sponzor na zahtevo zadevne države članice zagotovi potrdilo iz odstavka 1.

## Člen 63

**Proizvodnja in uvoz**

1. Pri proizvodnji zdravil v preskušanju se uporablja proizvodna praksa, ki zagotavlja kakovost takih zdravil zaradi zagotavljanja varnosti udeležencev ter zanesljivosti in ponovljivosti kliničnih podatkov iz kliničnega preskušanja (v nadaljnjem besedilu: dobra proizvodna praksa). Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 89, da se ob upoštevanju varnosti udeležencev ali zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, tehničnega napredka ter sprememb v mednarodnem ureditvenem okviru, v katerem sodelujejo Unija ali države članice, določijo načela in smernice za dobro proizvodno prakso in podrobno ureditev postopkov nadzora zaradi zagotavljanja kakovosti zdravil v preskušanju.

Poleg tega Komisija sprejme in objavi podrobne smernice v skladu s temi načeli dobre proizvodne prakse in jih po potrebi pregleda, da se upošteva tehnični in znanstveni napredek.

2. Odstavek 1 se ne uporablja za postopke iz člena 61(5).
3. Pri proizvodnji zdravil v preskušanju, ki se uvažajo v Unijo, morajo biti upoštevani standardi kakovosti, ki so vsaj enakovredni standardom, določenim na podlagi odstavka 1.
4. Države članice zagotovijo izpolnjevanje zahtev iz tega člena z izvajanjem pregledov.

## Člen 64

**Sprememba odobrenih zdravil v preskušanju**

Členi 61, 62 in 63 se za odobrena zdravila v preskušanju uporabljajo samo, kadar katera sprememba teh zdravil ni zajeta v dovoljenju za promet.

## Člen 65

**Proizvodnja pomožnih zdravil**

Kadar pomožno zdravilo ni odobreno ali kadar je odobreno pomožno zdravilo spremenjeno, taka sprememba pa ni zajeta v dovoljenju za promet z zdravilom, se pri proizvodnji upošteva dobra proizvodna praksa iz člena 63(1) ali vsaj enakovreden standard za zagotovitev ustrezne kakovosti.

## POGLAVJE X

**OZNAČEVANJE**

## Člen 66

**Neodobrena zdravila v preskušanju in neodobrena pomožna zdravila**

1. Na zunanji in stični ovojnini neodobrenih zdravil v preskušanju ter neodobrenih pomožnih zdravil je navedeno naslednje:
  - (a) informacije o kontaktnih osebah ali osebah, ki sodelujejo pri kliničnem preskušanju;
  - (b) informacije o kliničnem preskušanju;

(c) informacije o zdravilu;

(d) informacije o uporabi zdravila.

2. Informacije, ki morajo biti navedene na zunanji in stični ovojnini, zagotavljajo varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja, pri čemer se upošteva načrt kliničnega preskušanja in dejstvo, ali gre za zdravila v preskušanju ali pomožna zdravila ter ali gre za zdravila s posebnimi značilnostmi.

Informacije, ki morajo biti navedene na zunanji in stični ovojnini, so jasno čitljive.

Seznam informacij, ki morajo biti navedene na zunanji in stični ovojnini, je naveden v Prilogi VI.

#### Člen 67

### **Odobrena zdravila v preskušanju in odobrena pomožna zdravila**

1. Odobrena zdravila v preskušanju in odobrena pomožna zdravila morajo biti označena

(a) v skladu s členom 66(1) ali

(b) v skladu z naslovom V Direktive 2001/83/ES.

2. Na zunanji in stični ovojnini odobrenih zdravil v preskušanju so ne glede na točko (b) odstavka 1 navedene tudi dodatne informacije o kliničnem preskušanju in kontaktni osebi, kadar je to potrebno zaradi posebnih okoliščin kliničnega preskušanja, navedenih v protokolu, da se zagotovijo varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja. Seznam teh dodatnih informacij, ki morajo biti navedene na zunanji in stični ovojnini, je naveden v oddelku C Priloge VI.

#### Člen 68

### **Radiofarmaki, ki se uporabljajo kot zdravila v preskušanju ali kot pomožna zdravila za diagnosticiranje**

Člena 66 in 67 se ne uporabljata za radiofarmake, ki se uporabljajo kot diagnostična zdravila v preskušanju ali kot diagnostična pomožna zdravila.

Zdravila iz prvega odstavka so ustrezno označena, da se zagotovijo varnost udeleženca ter zanesljivost in ponovljivost podatkov iz kliničnega preskušanja.

#### Člen 69

### **Jezik**

Jezik informacij na ovojninah določi zadevna država članica. Zdravilo je lahko označeno v več jezikih.

#### Člen 70

### **Delegirani akt**

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 89 v zvezi s spreminjanjem Priloge VI zaradi zagotavljanja varnosti udeleženca ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov iz kliničnega preskušanja ali zaradi upoštevanja tehničnega napredka.

## POGLAVJE XI

## SPONZOR IN RAZISKOVALEC

## Člen 71

**Sponzor**

Klinično preskušanje ima lahko enega ali več sponzorjev.

Vsak sponzor lahko s pisno pogodbo prenese katero od svojih nalog (ali vse) na posameznika, podjetje, ustanovo ali organizacijo. Prenesena pooblastila ne posegajo v odgovornost sponzorja, predvsem glede varnosti udeležencev ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, pridobljenih v kliničnem preskušanju.

Raziskovalec in sponzor sta lahko ista oseba.

## Člen 72

**Sosponsorstvo**

1. Brez poseganja v člen 74 velja, da kadar ima klinično preskušanje več sponzorjev, imajo vsi odgovornost sponzorja v skladu s to uredbo, razen če v pisni pogodbi, v kateri so določene njihove odgovornosti, ne določijo drugače. Kadar v pogodbi ni določeno, kateri sponzor je odgovoren za določeno vprašanje, so zanj odgovorni vsi sponzorji.
2. Z odstopanjem od odstavka 1 so sponzorji skupaj odgovorni za določitev:
  - (a) sponzorja, ki je odgovoren za skladnost z obveznostmi sponzorja v postopkih za odobritev iz poglavij II in III;
  - (b) sponzorja, ki je odgovoren, da je kontaktna točka za vsa vprašanja udeležencev, raziskovalcev ali katere koli zadevne države članice v zvezi s kliničnim preskušanjem in da jim zagotavlja odgovore;
  - (c) sponzorja, ki je odgovoren za izvajanje ukrepov v skladu s členom 77.

## Člen 73

**Glavni raziskovalec**

Glavni raziskovalec zagotovi skladnost kliničnega preskušanja na kraju preskušanja z zahtevami te uredbe.

Članom skupine raziskovalcev dodeljuje naloge tako, da ne ogroža varnosti udeležencev ter zanesljivosti in ponovljivosti podatkov, pridobljenih v kliničnem preskušanju na kraju preskušanja.

## Člen 74

**Zakoniti zastopnik sponzorja v Uniji**

1. Kadar sponzor kliničnega preskušanja ni ustanovljen v Uniji, zagotovi, da ima v Uniji sedež fizična ali pravna oseba kot njegov zakoniti zastopnik. Tak zakonit zastopnik je odgovoren za zagotovitev, da sponzor izpolnjuje svoje obveznosti iz te uredbe in je kontaktna oseba za vso komunikacijo s sponzorjem, ki jo določa ta uredba. Vsa komunikacija z zakonitim zastopnikom se šteje za komunikacijo s sponzorjem.
2. Države članice lahko odločijo, da ne bodo uporabljale odstavka 1 pri kliničnih preskušanjih, ki se izvajajo samo na njihovem ozemlju ali na njihovem ozemlju in na ozemlju tretjih držav, pod pogojem, da zagotovijo, da sponzor na njihovem ozemlju določi vsaj kontaktno osebo za posamezno klinično preskušanje, ki bo naslovnik za vso komunikacijo s sponzorjem, predvideno v tej uredbi.

3. Pri kliničnih preskušanjih, ki se izvajajo v več državah članicah, se lahko vse odločijo, da ne bodo uporabljale odstavka 1, pod pogojem, da zagotovijo, da sponzor v Uniji določi vsaj kontaktno osebo za posamezno klinično preskušanje, ki bo nosilec za vso komunikacijo s sponzorjem, predvideno v tej uredbi.

#### Člen 75

### Odškodninska odgovornost

To poglavje ne vpliva na civilno in kazensko odgovornost sponzorja, raziskovalca ali oseb, na katere je sponzor prenesel naloge.

#### POGLAVJE XII

### ODŠKODNINA

#### Člen 76

### Odškodnina

1. Države članice zagotovijo, da so na voljo odškodninski sistemi za morebitno škodo, ki jo utrpí udeleženec zaradi sodelovanja v kliničnem preskušanju, ki se izvaja na ozemlju teh držav, in sicer v obliki zavarovanja ali jamstva ali podobne ureditve, ki je enakovredna glede na namen ter ustreza naravi in obsegu tveganja.
2. Sponzor in raziskovalec uporabljata sistem iz odstavka 1 v obliki, ki je primerna za zadevno državo članico, kjer se izvaja klinično preskušanje.
3. Države članice od sponzorja ne zahtevajo dodatne uporabe sistema iz odstavka 1 za klinična preskušanja z minimalno intervencijo, če je morebitna škoda, ki bi jo mogel utrpí udeleženec zaradi uporabe zdravila v preskušanju v skladu s protokolom tega posameznega kliničnega preskušanja, na ozemlju te države članice krita v že obstoječem odškodninskem sistemu.

#### POGLAVJE XIII

### NADZOR S STRANI DRŽAV ČLANIC TER PREGLEDI IN NADZOR S STRANI UNIJE

#### Člen 77

### Korektivni ukrepi, ki jih sprejmejo države članice

1. Kadar zadevna država članica iz utemeljenih razlogov meni, da zahteve iz te uredbe niso več izpolnjene, lahko na svojem ozemlju sprejme naslednje ukrepe:
  - (a) prekliče odobritev kliničnega preskušanja;
  - (b) odloži klinično preskušanje;
  - (c) od sponzorja zahteva, da spremeni katerega od vidikov kliničnega preskušanja.
2. Država članica pred sprejetjem katerega koli ukrepa iz odstavka 1, razen kadar je potrebno takojšnje ukrepanje, prosi sponzorja in/ali raziskovalca za mnenje. To mnenje se poda v sedmih dneh.
3. Zadevna država članica nemudoma po sprejetju ukrepa iz odstavka 1 to prek portala EU sporoči vsem zadevnim državam članicam.
4. Vsaka zadevna država članica se lahko pred sprejetjem katerega koli od ukrepov iz odstavka 1 posvetuje z drugimi zadevnimi državami članicami.



## Člen 78

**Pregledi s strani držav članic**

1. Države članice imenujejo inšpektorje, ki izvajajo preglede, s katerimi nadzirajo skladnost s to uredbo. Zagotovijo, da so ti inšpektorji ustrezno kvalificirani in usposobljeni.
2. Pregledi se izvajajo v pristojnosti države članice, v kateri poteka pregled.
3. Kadar namerava zadevna država članica na svojem ozemlju ali v tretji državi izvesti pregled v zvezi z enim ali več kliničnimi preskušanjmi, ki se izvajajo v več zadevnih državah članicah, o tem prek portala EU obvesti druge zadevne države članice, Komisijo in Agencijo, po pregledu pa jih obvesti tudi o svojih ugotovitvah.
4. Nekomercialni sponzorji so oproščeni morebitnih inšpekcijskih taks.
5. Da bi se razpoložljivi viri uporabili čim gospodarneje in da se prepreči podvajanje, Agencija usklajuje sodelovanje med zadevnimi državami članicami pri pregledih, ki ga države članice izvajajo v tretjih državah, in pregledih, ki se izvajajo v okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004.
6. Država članica, v pristojnosti katere je bil izveden pregled, po končanem pregledu pripravi poročilo o pregledu. Država članica poročilo o pregledu predloži subjektu, pri katerem se opravi pregled, in sponzorju kliničnega preskušanja in ga predloži prek portala EU.
7. Komisija z izvedbenimi akti določi podrobno ureditev postopkov pregleda, vključno z zahtevami glede kvalifikacij in usposabljanja inšpektorjev. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(2).

## Člen 79

**Preverjanje Unije**

1. Komisija lahko preverja:
  - (a) ali države članice pravilno nadzirajo skladnosti s to uredbo;
  - (b) ali regulatorni sistem, ki se uporablja za izvedbo kliničnih preskušanj zunaj Unije, zagotavlja skladnost s točko 8 Uvoda in splošnih navodil, vsebovanih v Prilogi I k Direktivi 2001/83/ES;
  - (c) ali regulatorni sistem, ki se uporablja za izvedbo kliničnih preskušanj zunaj Unije, zagotavlja skladnost s členom 25 (5) te uredbe.
2. Preverjanje Unije iz točke (a) odstavka 1 se organizira v sodelovanju z zadevno državo članico.

Komisija v sodelovanju z državami članicami pripravi program za preverjanja iz točk (b) in (c) odstavka 1.

Komisija poroča o ugotovitvah vsakega opravljenega preverjanja s strani Unije. Poročila po potrebi vsebujejo priporočila. Komisija ta poročila predloži prek portala EU.

## POGLAVJE XIV

**INFRASTRUKTURA INFORMACIJSKE TEHNOLOGIJE**

## Člen 80

**Portal EU**

Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo na ravni Unije vzpostavi in vzdržuje portal kot enotno vstopno točko za predložitev podatkov in informacij, ki se nanašajo na klinična preskušanja v skladu s to uredbo. Portal EU je tehnično napreden in uporabniku prijazen, da se prepreči nepotrebno delo.

Podatki in informacije, predloženi prek portala EU, se hranijo v podatkovni zbirki EU.

### Člen 81

#### Podatkovna zbirka EU

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavi in vzdržuje podatkovno zbirko EU na ravni Unije. Šteje se, da je Agencija upravljavec podatkovne zbirke EU in je odgovorna za preprečevanje nepotrebnega podvajanja med to podatkovno zbirko EU in zbirkami EudraCT in EudraVigilance.

Podatkovna zbirka EU vsebuje podatke in informacije, predložene v skladu s to uredbo.

V podatkovni zbirki EU je vsako klinično preskušanje označeno z enotno številko EU preskušanja. Sponzor se v naknadno predloženih vlogah, ki se nanašajo ali navezujejo na to klinično preskušanje, sklicuje na to številko EU preskušanja.

2. Podatkovna zbirka EU se vzpostavi, da se omogoči sodelovanje pristojnih organov zadevnih držav članic, kolikor je to potrebno za uporabo te uredbe in iskanje določenih kliničnih preskušanj. Zbirka omogoča tudi lažjo komunikacijo med sponzorji in zadevnimi državami članicami, sponzorjem pa omogoča, da poiščejo predhodno predložene vloge za odobritev kliničnega preskušanja ali bistvene spremembe. Tudi državljanom Unije omogoča dostop do kliničnih informacij o zdravilih. V ta namen so vsi podatki v podatkovni zbirki EU v obliki, ki omogoča enostavno iskanje, vsi sorodni podatki so medsebojno povezani s številko EU preskušanja, na voljo pa so tudi hiperpovezave, da se povežejo sorodni podatki in dokumenti v podatkovni zbirki EU in drugih podatkovnih zbirkah, ki jih upravlja Agencija.

3. Podatkovna zbirka EU podpira evidentiranje in predložitve slovarja zdravil iz podatkovne zbirke EudraVigilance, vseh podatkov o zdravilih brez dovoljenja za promet v Uniji, in snoveh, ki niso dovoljene kot del zdravila v Uniji, ki so potrebne za vzdrževanje tega slovarja. V ta namen ter zato, da se bo sponzor lahko skliceval na prejšnje vloge, se za vsako zdravilo brez dovoljenja za promet izda EU številka zdravila, za vsako novo aktivno snov, ki še ni pridobila dovoljenja kot del zdravila v Uniji, pa se izda koda EU za aktivno snov. To se izvede pred ali med predložitvijo vloge za odobritev prvega kliničnega preskušanja z navedenim zdravilom ali aktivno snovjo, za katera je predložena vloga v skladu s to uredbo. Te številke se navedejo v vseh poznejših vlogah za klinično preskušanje in za bistvene spremembe.

Podatki, predloženi v skladu s prvim pododstavkom, ki opisujejo zdravila in snovi, so v skladu s standardi Unije in mednarodnimi standardi za identifikacijo zdravil in aktivnih snovi. Kadar se v kliničnem preskušanju uporablja zdravilo v preskušanju, ki že ima dovoljenje za promet v Uniji in/ali aktivna snov, ki je del zdravila z dovoljenjem za promet v Uniji, se v vlogi za klinično preskušanje sklicuje na ustrezno številko zdravila in aktivne snovi.

4. Podatkovna zbirka EU je javno dostopna, razen če je vse ali del podatkov in informacij iz podatkovne zbirke upravičeno treba obravnavati zaupno iz naslednjih razlogov:

- (a) varovanja osebnih podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001;
- (b) varovanja poslovno zaupnih informacij, predvsem z upoštevanjem statusa dovoljenja za promet z zdravilom, razen če ne prevlada javni interes za razkritje;
- (c) varovanja zaupne komunikacije med državami članicami v zvezi s pripravo poročila o oceni;
- (d) zagotavljanja učinkovitega nadzora s strani držav članic nad izvajanjem kliničnega preskušanja.

5. Brez poseganja v odstavek 4 podatki v dosjeju vloge pred odločitvijo o kliničnem preskušanju niso javno dostopni, razen če prevlada javni interes za razkritje.

6. Podatkovna zbirka EU vsebuje osebne podatke le, v kolikor je to potrebno za namene iz odstavka 2.

7. Nobeni osebni podatki udeležencev niso javno dostopni.

8. Uporabniški vmesnik podatkovne zbirke EU je na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.
9. Sponzor v podatkovni zbirki EU nenehno posodablja informacije o vseh spremembah kliničnih preskušanj, ki niso bistvene spremembe, vendar so relevantne za nadzor kliničnega preskušanja s strani zadevnih držav članic.
10. Komisija, Agencija in države članice zagotovijo, da lahko udeleženec, na katerega se podatki nanašajo, učinkovito uveljavlja svoje pravice do informacij, dostopa, popravka in ugovora v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 oziroma nacionalno zakonodajo na področju varstva podatkov za izvajanje Direktive 95/46/ES. Zagotovijo, da lahko udeleženec, na katerega se podatki nanašajo, učinkovito uveljavlja pravico dostopa do podatkov, ki se nanašajo nanj, in ima pravico zahtevati, da se nepravilni ali nepopolni podatki popravijo ali izbrišejo. Komisija, Agencija in države članice v okviru svojih pristojnosti zagotovijo, da se nepravilno in nezakonito obdelani podatki izbrišejo v skladu z veljavnim pravom. Nepravilne podatke se popravi in izbriše čim prej, vendar najpozneje v 60 dneh od take zahteve udeleženca, na katerega se podatki nanašajo.

#### Člen 82

### Funkcije portala EU in podatkovne zbirke EU

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo pripravi funkcijske specifikacije za portal EU in podatkovno zbirko EU in roke za njihovo izvedbo.
2. Ko upravni odbor Agencije preveri, da portal in podatkovna zbirka EU polno delujeta in da sistemi izpolnjujejo funkcijske specifikacije iz odstavka 1, na podlagi neodvisnega revizijskega poročila o tem obvesti Komisijo.
3. Ko Komisija ugotovi, da so pogoji iz odstavka 2 izpolnjeni, v *Uradnem listu Evropske unije* objavi obvestilo o tem.

#### POGLAVJE XV

### SODELOVANJE MED DRŽAVAMI ČLANICAMI

#### Člen 83

### Nacionalne kontaktne točke

1. Vsaka država članica določi eno nacionalno kontaktno točko, da se olajšajo postopki iz poglavij II in III.
2. Država članica sporoči to kontaktno točko iz odstavka 1 Komisiji. Komisija objavi seznam nacionalnih kontaktnih točk.

#### Člen 84

### Podpora Agencije in Komisije

Agencija podpira sodelovanje med državami članicami pri postopkih odobritve iz poglavij II in III te uredbe, tako da vzdržuje in posodablja portal EU in podatkovno zbirko EU v skladu z izkušnjami, pridobljenimi med izvajanjem te uredbe.

Komisija podpira sodelovanje med državami članicami iz člena 44(2).

#### Člen 85

### Koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje

1. Ustanovi se koordinacijska in svetovalna skupina za klinično preskušanje (v nadaljnjem besedilu: skupina), ki jo sestavljajo nacionalne kontaktne točke iz člena 83.

2. Skupina opravlja naslednje naloge:
  - (a) podpira izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo o izkušnjah pri izvajanju te uredbe;
  - (b) pomaga Komisiji pri zagotavljanju podpore iz drugega pododstavka člena 84;
  - (c) pripravlja priporočila o merilih za izbor države članice poročevalke.
3. Skupini predseduje predstavnik Komisije.
4. Skupina se sestaja redno in po potrebi na zahtevo Komisije ali države članice. Vse točke srečanja se uvrstijo na dnevni red na zahtevo Komisije ali države članice.
5. Tajniško osebje zagotovi Komisija.
6. Skupina sprejme svoj poslovnik. Poslovnik se objavi.

## POGLAVJE XVI

### TAKSE

#### Člen 86

#### **Splošno načelo**

Ta uredba ne posega v možnost držav članic, da zaračunajo takse za dejavnosti iz te uredbe, če se višina takse določi na pregleden način in na podlagi načela povračila stroškov. Države članice lahko določijo znižane takse za nekomercialna klinična preskušanja.

#### Člen 87

#### **Ena plačilo na dejavnost na državo članico**

Država članica za oceno iz poglavij II in III ne zahteva več plačil različnim organom, ki sodelujejo pri oceni.

## POGLAVJE XVII

### IZVEDBENI IN DELEGIRANI AKTI

#### Člen 88

#### **Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ustanovljen z Direktivo 2001/83/ES. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

#### Člen 89

#### **Izvajanje pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 27, 39, 45, 63(1) in 70 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od datuma iz drugega odstavka člena 99. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje šest mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Pooblastilo iz členov 27, 39, 45, 63(1) in 70 lahko kadar koli prekliche Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členi 27, 39, 45, 63(1) in 70, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu ali Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

## POGLAVJE XVIII

### RAZNE DOLOČBE

#### Člen 90

#### **Posebne zahteve za posebne skupine zdravil**

Ta uredba ne vpliva na uporabo nacionalnega prava, ki prepoveduje ali omejuje uporabo katere koli posebne vrste človeških ali živalskih celic ali prodajo, dobavo ali uporabo zdravil, ki vsebujejo te celice ali so sestavljena ali izdelana iz njih, ali sredstev za prekinitve nosečnosti ali zdravil, ki vsebujejo narkotične snovi v smislu mednarodno veljavnih konvencij, kot je Enotna konvencija Združenih narodov o narkotičnih zdravilih iz leta 1961. Države članice Komisijo obvestijo o tem nacionalnem pravu.

Ne smejo se izvajati nobena klinična preskušanja z genskim zdravljenjem, ki bi povzročila spremembe genoma v zarodni liniji udeleženca.

#### Člen 91

#### **Povezava z drugo zakonodajo Unije**

Ta uredba ne posega v Direktivo Sveta 97/43/Euratom <sup>(1)</sup>, Direktivo Sveta 96/29/Euratom <sup>(2)</sup>, Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>, Direktivo 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>, Direktivo 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>, Direktivo 2010/53/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup> in Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> Direktiva Sveta 97/43/Euratom z dne 30. junija 1997 o varstvu posameznikov pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu in o razveljavitvi Direktive 84/466/Euratom (UL L 180, 9.7.1997, str. 22).

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 96/29/Euratom z dne 13. maja 1996 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo zdravja delavcev in prebivalstva pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja (UL L 159, 29.6.1996, str. 1).

<sup>(3)</sup> Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in o razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

<sup>(4)</sup> Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, 7.4.2004, str. 48).

<sup>(5)</sup> Direktiva 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30).

<sup>(6)</sup> Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14).

<sup>(7)</sup> Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 125, 21.5.2009, str. 75).

## Člen 92

**Brezplačnost zdravil v preskušanju, drugih zdravil in postopkov za udeleženca**

Brez poseganja v pristojnosti držav članic za določanje njihove zdravstvene politike ter organizacije in zagotavljanja zdravstvenih storitev ter medicinske oskrbe udeleženec ne krije stroškov za zdravila v preskušanju, pomožna zdravila, medicinske pripomočke za dajanje zdravil in postopke, ki jih protokol izrecno zahteva, razen če pravo zadevne države članice določa drugače.

## Člen 93

**Varstvo podatkov**

1. Države članice za obdelavo osebnih podatkov v državah članicah v skladu s to uredbo uporabljajo Direktivo 95/46/ES.
2. Komisija in Agencija za obdelavo osebnih podatkov v skladu s to uredbo uporabljata Uredbo (ES) št. 45/2001.

## Člen 94

**Kazni**

1. Države članice določijo pravila o kaznih za kršitve te uredbe in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvajanja. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
2. Pravila iz odstavka 1 med drugim obravnavajo naslednje:
  - (a) neupoštevanje določb te uredbe o predložitvi informacij, ki so namenjene javni objavi v podatkovni zbirki EU;
  - (b) neupoštevanje določb te uredbe o varnosti udeležencev.

## Člen 95

**Civilna in kazenska odgovornost**

Ta uredba ne posega v nacionalno pravo in pravo Unije glede civilne in kazenske odgovornosti sponzorja ali raziskovalca.

## POGLAVJE XIX

**KONČNE DOLOČBE**

## Člen 96

**Razveljavitev**

1. Direktiva 2001/20/ES se razveljavi od datuma iz drugega odstavka člena 99.
2. Sklicevanja na Direktivo 2001/20/ES se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VII.

## Člen 97

**Pregled**

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu v petih letih po datumu iz drugega odstavka člena 99 in nato vsakih pet let predloži poročilo o izvajanju te uredbe. To poročilo vsebuje oceno učinka uredbe na znanstveni in tehnološki napredek, celovite informacije o različnih vrstah kliničnih preskušanj, odobrenih v skladu s to uredbo, ter potrebne ukrepe za ohranitev konkurenčnosti evropskih kliničnih raziskav. Če je ustrezno, Komisija na podlagi poročila pripravi zakonodajni predlog za posodobitev določb te uredbe.

## Člen 98

**Prehodna določba**

1. Z odstopanjem od člena 96 (1) te uredbe klinično preskušanje, za katerega je bila vloga za odobritev predložena pred datumom iz drugega odstavka člena 99 te uredbe v skladu z Direktivo 2001/20/ES do tri leta od datuma iz tega odstavka še vedno ureja navedena direktiva.
2. Z odstopanjem od člena 96(1) te uredbe se lahko klinično preskušanje, za katerega je bila vloga za odobritev predložena od šest mesecev po objavi obvestila iz člena 82(3) te uredbe in 18 mesecev po objavi tega obvestila, ali – če do objave obvestila pride pred 28. novembrom 2015 – med 28. majem 2016 in 28. majem 2017, začne v skladu s členi 6, 7 in 9 Direktive 2001/20/ES. To klinično preskušanje še naprej ureja navedena direktiva do 42 mesecev po objavi obvestila iz člena 82(3) te uredbe, ali – če do objave pride pred 28. novembrom 2015 – do 28. maja 2019.

## Člen 99

**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od šestih mesecev po objavi obvestila iz člena 82(3), nikakor pa ne pred 28. majem 2016.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 16. aprila 2014

*Za Evropski parlament*

*Predsednik*

M. SCHULZ

*Za Svet*

*Predsednik*

D. KOURKOULAS

## PRILOGA I

## DOSJE VLOGE ZA PRVOTNO VLOGO

## A. UVOD IN SPLOŠNA NAČELA

1. Sponzor se, kadar je to primerno, sklicuje na katero koli predhodno vlogo. Če je te vloge predložil drug sponzor, se predloži njegovo pisno soglasje.
2. Kadar ima klinično preskušanje več kot enega sponzorja, se v dosjeju vloge predložijo podrobne informacije o njihovih pristojnostih.
3. Vlogo podpiše sponzor ali njegov zastopnik. S tem podpisom sponzor potrjuje, da:
  - (a) so informacije popolne;
  - (b) so v priloženih dokumentih natančno navedene informacije, ki so na voljo;
  - (c) se klinično preskušanje izvede v skladu s protokolom in
  - (d) se klinično preskušanje izvede v skladu s to uredbo.
4. Dosje vloge za vlogo, omejeno na del I poročila o oceni iz člena 11, je omejen na oddelke B do J in Q te priloge.
5. Brez poseganja v člen 26 sta dosje vloge za vlogo, omejeno na del II poročila o oceni iz člena 11, in dosje vloge za vlogo iz člena 14 omejena na oddelke K do R te priloge.

## B. SPREMNI DOPIS

6. V spremnem dopisu se navede številka EU preskušanja in splošna številka preskušanja in opozori na vse posebne značilnosti kliničnega preskušanja.
7. Vendar pa v spremnem dopisu ni potrebno znova navesti informacij, ki so že navedene na obrazcu vloge EU, razen:
  - (a) posebnih značilnosti udeležencev kliničnega preskušanja, kot so udeleženci, ki niso sposobni dati prostovoljne privolitve po poučitvi, mladoletniki in nosečnice ali doječe matere;
  - (b) ali klinično preskušanje vključuje prvo uporabo nove zdravilne učinkovine pri ljudeh;
  - (c) informacij o tem, ali znanstveno svetovanje v zvezi s kliničnim preskušanjem ali zdravilom v preskušanju zagotovi Agencija, država članica ali tretja država;
  - (d) informacij o tem, ali je klinično preskušanje del načrta pediatričnih raziskav iz naslova II, poglavja 3 Uredbe (ES) št. 1901/2006 (če je Agencija že izdala sklep o načrtu pediatričnih raziskav, se v spremnem dopisu navede povezava do sklepa Agencije na njeni spletni strani);
  - (e) informacij o tem, ali so zdravila v preskušanju ali pomožna zdravila narkotiki, psihotropi ali radiofarmaki;
  - (f) ali zdravila v preskušanju sestavljajo ali vsebujejo genetsko spremenjen organizem ali organizme;
  - (g) informacij o tem, ali je sponzor za zdravilo v preskušanju ali bolezen pridobil status zdravila za redke bolezni;
  - (h) izčrpen seznam, vključno z zakonsko urejenim statusom vseh zdravil v preskušanju, in seznam vseh pomožnih zdravil ter



- (i) seznam vseh medicinskih pripomočkov, ki bodo raziskani v kliničnem preskušanju, ki pa niso del zdravila v preskušanju ali zdravil, skupaj z izjavo, ali imajo medicinski pripomočki oznako CE za predvideno uporabo.
8. V spremnem dopisu se navede, kje so informacije iz odstavka 7 navedene v dosjeju vloge.
9. V spremnem dopisu se navede, ali gre po mnenju sponzorja za klinično preskušanje z minimalno intervencijo, in priloži podrobna utemeljitev.
10. V spremnem dopisu se navede, ali metodologija kliničnega preskušanja zahteva, da se za prejemanje različnih zdravil v kliničnem preskušanju namesto posameznih udeležencev uporabijo skupine posameznikov, in se posledično pridobi prostovoljna privolitev po poučitvi po poenostavljenem postopku.
11. V spremnem dopisu se navede, kje v dosjeju vloge so navedene potrebne informacije, da se oceni, ali gre pri neželenem učinku za sum na nepričakovan resen neželeni učinek, in sicer referenčne informacije o varnosti.
12. V primeru ponovne predložitve vloge mora biti v spremnem dopisu navedena številka EU preskušanja za predhodno vlogo za klinično preskušanje, označene morajo biti spremembe v primerjavi s prejšnjo vlogo in po potrebi mora biti navedeno, kako so bila obravnavana morebitna nerešena vprašanja iz predhodne vloge.
- C. OBRAZEC VLOGE EU
13. Pravilno izpolnjen obrazec vloge EU.
- D. PROTOKOL
14. V protokolu so opisani cilji, načrt, metodologija, statistična obdelava, namen in organizacija kliničnega preskušanja.
15. Protokol vsebuje naslednje:
- (a) naslov kliničnega preskušanja;
  - (b) številko EU preskušanja;
  - (c) sponzorjevo številčno oznako protokola za vsako različico (če je ustrezno);
  - (d) datum in številko različice, ki se posodobi, ko se različica spremeni;
  - (e) kratek naslov ali ime protokola ter
  - (f) ime in naslov sponzorja ter ime in funkcijo zastopnika ali zastopnikov sponzorja, ki so pooblaščen za podpis protokola ali vsako bistveno spremembo protokola.
16. Protokol je po možnosti zapisan v lahko dostopni obliki, ki omogoča enostavno iskanje, ne pa v obliki skeniranih slik.
17. Protokol vključuje vsaj:
- (a) izjavo, da se klinično preskušanje izvede v skladu s protokolom, s to uredbo in z načeli dobre klinične prakse;
  - (b) izčrpen seznam vseh zdravil v preskušanju in vseh pomožnih zdravil;
  - (c) povzetek ugotovitev nekliničnih študij, ki imajo potencialno klinični pomen, in drugih kliničnih preskušanj, ki so relevantna za klinično preskušanje;
  - (d) povzetek znanih in potencialnih tveganj in koristi ter oceno pričakovanih koristi in tveganj, da se omogoči ocena v skladu s členom 6; za udeležence v kliničnem preskušanju v izjemnem primeru se dokumentirajo znanstveni razlogi, na podlagi katerih se lahko pričakuje, da bo sodelovanje udeleženca lahko dalo relevantne klinične koristi;
  - (e) kadar so bili v načrtovanje preskušanja vključeni pacienti, opis njihove vključitve;

- (f) opis in utemeljitev odmerka, režim odmerka, način dajanja zdravila ter obdobje zdravljenja za vsa zdravila v preskušanju in pomožna zdravila;
- (g) izjavo, ali so zdravila v preskušanju in pomožna zdravila, ki se uporabljajo v kliničnem preskušanju, odobrena; če so odobrena, ali se bodo v kliničnem preskušanju uporabljala v skladu s pogoji iz dovoljenja za promet, ter, če niso odobrena, utemeljitev uporabe neodobrenih pomožnih zdravil v kliničnem preskušanju;
- (h) opis skupin in podskupin udeležencev v kliničnem preskušanju, po potrebi tudi skupin s posebnimi potrebami, na primer starost, spol in sodelovanje zdravih prostovoljcev in udeležencev z redkimi in zelo redkimi boleznimi;
- (i) navedba literature in podatkov, ki so relevantni za klinično preskušanje in so osnova za klinično preskušanje;
- (j) obravnavo pomena kliničnega preskušanja, da se omogoči ocena v skladu s členom 6;
- (k) opis vrste kliničnega preskušanja, ki bo izvedeno, in obravnava načrta preskušanja (po potrebi vključno s shematskim prikazom načrta, postopkov in stopenj);
- (l) specifikacijo morebitnih primarnih in sekundarnih meril učinkovitosti, ki se bodo merili med kliničnim preskušanjem;
- (m) opis sprejetih ukrepov, da se čim bolj zmanjša pristranskost, ki po potrebi vključujejo randomizacijo in zakrivanje;
- (n) opis pričakovanega trajanja sodelovanja udeležencev in opis zaporedja in trajanja celotnega kliničnega preskušanja, vključno z nadaljnjih spremljanjem;
- (o) jasno in nedvoumno opredelitev konca zadevnega kliničnega preskušanja in točno navedbo predvidenega datuma zaključka kliničnega preskušanja ter ustrezno utemeljitev, če to ni datum zadnjega obiska zadnjega udeleženca;
- (p) opis meril za nadaljevanje delov kliničnega preskušanja ali celotnega kliničnega preskušanja;
- (q) ureditev za vzdrževanje randomizacijskih številčk za klinično preskušanje in po potrebi postopke za njihovo dešifriranje;
- (r) opis postopkov za identifikacijo podatkov, ki se vpišejo neposredno v obrazce za poročanje o primerih, ki veljajo kot izvorni podatki;
- (s) opis ureditev za izpolnjevanje veljavnih pravil na področju zbiranja, shranjevanja in prihodnje uporabe bioloških vzorcev udeležencev kliničnega preskušanja, kadar je ustrezno, če ureditve niso zajete v ločenem dokumentu;
- (t) opis ureditev za sledenje, hranjenje, uničenje ter vračanje zdravila v preskušanju in neodobrenega pomožnega zdravila v skladu s členom 51;
- (u) opis uporabljenih statističnih metod, po potrebi vključno s:
- časovnim načrtom vseh načrtovanih vmesnih analiz in številom vključenih udeležencev,
  - razlogi za izbiro velikosti vzorca,
  - izračuni veljavnosti kliničnega preskušanja ter klinične relevantnosti;
  - stopnjo pomembnosti, ki bo uporabljena,
  - merili za predčasno ustavitev kliničnega preskušanja,
  - postopki za ravnanje s pomanjkljivimi, neuporabljenimi in dvoumnimi podatki ter za poročanje o vseh odstopanjih od prvotnega statističnega načrta ter
  - izborom udeležencev, ki bodo vključeni v analize;

- (v) opis meril za vključitev in izključitev udeležencev, vključno z merili za umik posameznih udeležencev iz zdravljenja ali iz kliničnega preskušanja;
  - (w) opis postopkov za umik udeležencev iz zdravljenja ali kliničnega preskušanja, vključno s postopki zbiranja podatkov o umaknjenih udeležencih, postopki za nadomeščanje udeležencev in nadaljnjo obravnavo udeležencev, ki so se umaknili iz zdravljenja ali kliničnega preskušanja;
  - (x) utemeljitev za vključitev udeležencev, ki niso sposobni dati prostovoljne privolitve po poučitvi, ali drugih posebnih skupin, kot so mladoletniki;
  - (y) utemeljitev razvrstitve udeležencev kliničnega preskušanja po spolu in starosti, in če sta določen spol ali starostna skupina izključena iz kliničnega preskušanja ali v njem prenizko zastopana, obrazložitev razlogov in utemeljitev meril za izključitev;
  - (z) podroben opis postopka pridobivanja udeležencev in prostovoljne privolitve po poučitvi, zlasti če udeleženci niso sposobni dati prostovoljne privolitve po poučitvi;
  - (aa) opis zdravljenj, vključno z zdravili, ki so dovoljena ali niso dovoljena, pred kliničnim preskušanjem ali po njem;
  - (ab) po potrebi opis postopkov odgovornosti za dobavo in dajanje zdravil udeležencem, vključno z vzdrževanjem zakrivanja;
  - (ac) po potrebi opis ureditve spremljanja skladnosti udeležencev;
  - (ad) opis organizacije za spremljanje izvedbe kliničnega preskušanja;
  - (ae) opis organizacije obravnave udeležencev po koncu kliničnega preskušanja, če je dodatna obravnava potrebna zaradi sodelovanja udeležencev v kliničnem preskušanju in če se razlikuje od običajne obravnave pri zadevnem zdravstvenem stanju;
  - (af) podroben opis parametrov učinkovitosti in varnosti ter metod in časovnega načrta za ocenjevanje, evidentiranje in analizo teh parametrov;
  - (ag) opis etičnih pomislekov v zvezi s kliničnim preskušanjem, če niso opisani drugje;
  - (ah) izjavo sponzorja (v protokolu ali v ločenem dokumentu), s katero potrjuje, da so raziskovalci in institucije, ki sodelujejo pri kliničnem preskušanju, dovolili spremljanje, revizije in regulatorne preglede ter da bodo omogočili neposreden dostop do izvornih podatkov in dokumentov;
  - (ai) opis politike objavljanja;
  - (aj) ustrezno utemeljene razloge za predložitev povzetka rezultatov kliničnih preskušanj po več kot enem letu;
  - (ak) opis ureditev za usklajenost z veljavnimi pravili na področju varstva osebnih podatkov, zlasti organizacijskih in tehničnih ukrepov, ki bodo uvedeni za preprečevanje nepooblaščenega dostopa do obdelanih informacij in osebnih podatkov, njihovega razkritja, razširjanja, spreminjanja ali izgube;
  - (al) opis ukrepov, ki bodo uvedeni za zagotavljanje zaupnosti evidenc in osebnih podatkov udeležencev;
  - (am) opis ukrepov, ki bodo uvedeni v primeru kršitve varnosti podatkov zaradi lajšanja morebitnih neželenih učinkov.
18. Če se klinično preskušanje izvaja z zdravilno učinkovino, ki je v Uniji na voljo pod različnimi trgovskimi imeni v več odobrenih zdravilih, je lahko v protokolu zdravljenje opredeljeno samo z zdravilno učinkovino ali anatomsko-terapevtsko-kemično oznako (ATC) (ravni 3–5), ne pa s trgovskim imenom posameznih zdravil.

19. Glede obveščanja o neželenih učinkih se v protokolu navedejo kategorije:
  - (a) neželenih dogodkov ali laboratorijskih anomalij, ki so odločilne za oceno varnosti in mora raziskovalec o njih obvestiti sponzorja, ter
  - (b) resnih neželenih dogodkov, o katerih raziskovalcu ni treba nemudoma poročati sponzorju.
20. Protokol opisuje postopke za:
  - (a) pridobivanje in zapisovanje neželenih dogodkov s strani raziskovalca ter poročanje o pomembnih neželenih dogodkih sponzorju;
  - (b) poročanje raziskovalca sponzorju o tistih neželenih dogodkih, ki po protokolu ne zahtevajo takojšnjega poročanja;
  - (c) poročanje sponzorja zbirki podatkov EudraVigilance o sumih na nepričakovane resne neželene učinke ter
  - (d) nadaljnje spremljanje udeležencev po neželenih učinkih, vključno z načinom in trajanjem spremljanja.
21. V primeru, da sponzor namerava posredovati enotno poročilo o varnosti za vsa v kliničnem preskušanju uporabljena zdravila v skladu s členom 43(2), so v protokolu določeni razlogi za to.
22. Vprašanja glede označevanja in razkritja zdravil v preskušanju se po potrebi obravnavajo v protokolu.
23. Protokolu se po potrebi priloži listina odbora za spremljanje podatkov o varnosti.
24. Protokolu se priloži povzetek protokola.

#### E. BROŠURA ZA RAZISKOVALCA

25. Predloži se brošura za raziskovalca, ki je pripravljena v skladu s trenutnimi znanstvenimi spoznanji in mednarodnimi smernicami.
26. Namen brošure za raziskovalca je raziskovalcem in drugim, ki sodelujejo pri kliničnem preskušanju, zagotoviti informacije za lažje razumevanje in izpolnjevanje ključnih elementov protokola, kot so odmerki, pogostost odmerka/interval med odmerki, način dajanja zdravila in postopki spremljanja varnosti.
27. Informacije v brošuri za raziskovalca so jedrnat, preproste, objektivne, uravnotežene in niso promocijske narave, kar zdravniku ali raziskovalcu omogoča, da jih razume in na njihovi podlagi pripravi nepristransko oceno tveganj in koristi glede ustreznosti predlaganega kliničnega preskušanja. Ocena se pripravi na podlagi vseh razpoložljivih informacij in dokazov, ki podpirajo razloge za izvedbo predlaganega kliničnega preskušanja in varno uporabo zdravila v preskušanju v tem kliničnem preskušanju, predloži pa se v obliki povzetkov.
28. Če je zdravilo v preskušanju odobreno in se uporablja v skladu s pogoji dovoljenja za promet, se odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila šteje za brošuro za raziskovalca. Če se pogoji uporabe v kliničnem preskušanju razlikujejo od pogojev iz dovoljenja za promet, se povzetek glavnih značilnosti zdravila dopolni s povzetkom ustreznih nekliničnih in kliničnih podatkov, ki podpirajo uporabo zdravila v preskušanju v kliničnem preskušanju. Kadar je zdravilo v preskušanju v protokolu opredeljeno le po zdravilni učinkovini, izbere sponzor en povzetek glavnih značilnosti zdravila kot brošuro za raziskovalca za vsa zdravila, ki vsebujejo to zdravilno učinkovino in se uporabljajo na katerem koli mestu kliničnega preskušanja.
29. Pri mednarodnem kliničnem preskušanju, pri katerem je zdravilo namenjeno uporabi v vsaki zadevni državi članici, odobreno na nacionalni ravni, povzetek glavnih značilnosti tega zdravila pa se v zadevnih državah članicah razlikuje, izbere sponzor en povzetek glavnih značilnosti zdravila za celotno klinično preskuhanje. Ta je povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je najbolj primeren za zagotavljanje varnosti pacientov.

30. Če brošura za raziskovalca ni povzetek glavnih značilnosti zdravila, mora vključevati jasno razpoznaven del, ki se imenuje „referenčne informacije o varnosti“. V skladu z odstavkoma 10 in 11 Priloge III ta del vsebuje informacije o zdravilu v preskušanju ter o tem, kako določiti, kateri neželeni učinki se obravnavajo kot pričakovani neželeni učinki, ter podatke o pogostnosti in naravi teh neželenih učinkov.

F. DOKUMENTACIJA V ZVEZI S SKLADNOSTJO Z DOBRO PROIZVODNO PRAKSO ZA ZDRAVILO V PRESKUŠANJU

31. Glede dokumentacije v zvezi z dobro proizvodno prakso se uporablja naslednje.
32. Dokumentacije ni treba predložiti, kadar je zdravilo v preskušanju odobreno in ni spremenjeno, ne glede na to, ali je izdelano v Uniji.
33. Če zdravilo v preskušanju ni odobreno in nima dovoljenja za promet iz tretje države, ki je pogodbenica Mednarodne konference o usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v humani medicini (ICH), ter se ne proizvaja v Uniji, se predloži naslednja dokumentacija:
- (a) izvod dovoljenja iz člena 61 ter
  - (b) potrdilo usposobljene osebe v Uniji, da je proizvodnja v skladu z dobro proizvodno prakso, ki je vsaj enaka dobri proizvodni praksi v Uniji, razen če ni v sporazumih o vzajemnem priznavanju med Unijo in tretjimi državami posebnih dogovorov.
34. V vseh drugih primerih se predloži izvod dovoljenja iz člena 61.
35. Za postopke v zvezi z zdravili v preskušanju iz člena 61(5), za katere v skladu s členom 61 ni potrebno dovoljenje, se predloži dokumentacija za dokazovanje skladnosti z zahtevami iz člena 61(6).

G. DOKUMENTACIJA ZDRAVILA V PRESKUŠANJU

36. V dokumentaciji zdravila v preskušanju so informacije o kakovosti zdravila v preskušanju, njegovi proizvodnji in nadzoru in podatki iz nekliničnih študij ter iz klinične uporabe zdravila.

1.1 Podatki o zdravilu v preskušanju

*Uvod*

37. Podatki iz dokumentacije zdravila v preskušanju se lahko nadomestijo z drugo dokumentacijo, ki se lahko predloži posamično ali v poenostavljeni dokumentaciji zdravila v preskušanju. Podrobnosti te „poenostavljene dokumentacije zdravila v preskušanju“ so določene v oddelku 1.2 „Poenostavljena dokumentacija zdravila v preskušanju s sklicevanjem na drugo dokumentacijo“.
38. Na začetku vsakega oddelka dokumentacije zdravila v preskušanju je podrobno kazalo vsebine in slovar pojmov.
39. Informacije v dokumentaciji zdravila v preskušanju morajo biti kratke. Dokumentacija zdravila v preskušanju ne sme biti po nepotrebnem preobsežna. Zaželeno je, da so podatki podani v obliki preglednice, ki ji sledi kratek opis najpomembnejših točk.

*Podatki o kakovosti*

40. Podatki o kakovosti se predložijo v logični obliki, kot je tista iz modula 3 v obliki skupnega tehničnega dokumenta.

*Neklinični farmakološki in toksikološki podatki*

41. V dokumentaciji zdravila v preskušanju so tudi povzetki nekliničnih farmakoloških in toksikoloških podatkov za vsako zdravilo v preskušanju, ki se uporablja pri kliničnem preskušanju v skladu z mednarodnimi smernicami. Vsebuje referenčni seznam izvedenih študij in ustreznih sklicevanj na literaturo. Kadar je primerno, so podatki podani v obliki preglednice, ki ji sledi kratek opis najpomembnejših točk. Povzetki izvedenih študij omogočajo oceno primernosti študije in tega, ali je bila študija izvedena v skladu s sprejemljivim protokolom.

42. Neklinični farmakološki in toksikološki podatki se predložijo v logični obliki, kot tista iz modula 4 oblike skupnega tehničnega dokumenta.
43. V dokumentaciji zdravila v preskušanju sta tudi kritična analiza podatkov, vključno z utemeljitvijo opustitve podatkov, in ocena varnosti zdravila v predlaganem kliničnem preskušanju, ne pa zgolj faktografski povzetek izvedenih študij.
44. V dokumentaciji zdravila v preskušanju mora biti izjava o dobri laboratorijski praksi ali enakovrednih standardih, ki so navedeni v členu 25(3).
45. Preskusna snov, uporabljena v študijah toksičnosti, mora biti glede kakovostnega in količinskega profila nečistoč reprezentativna za preskusno snov iz kliničnega preskušanja. Priprava preskusne snovi mora biti pod nadzorom, ki je potreben, da se to zagotovi in s tem potrdi veljavnost študije.

*Podatki o predhodnem kliničnem preskušanju in izkušnjah ljudi*

46. Podatki o kliničnih preskušanjih in izkušnjah ljudi se predložijo v logični obliki, kot je tista iz modula 5 v obliki ICH skupnega tehničnega dokumenta.
47. V tem oddelku so povzetki vseh razpoložljivih podatkov iz prejšnjih kliničnih preskušanj in izkušenj ljudi z zdravili v preskušanju.

Vključuje tudi izjavo o skladnosti navedenih kliničnih preskušanj z dobro klinično prakso ter sklicevanja na javni vnos iz člena 25(6).

*Celostna ocena tveganja in koristi*

48. V tem oddelku je naveden kratek integriran povzetek, v katerem so kritično analizirani neklinični in klinični podatki v zvezi z morebitnimi tveganji in koristmi zdravila v preskušanju v predlaganem kliničnem preskušanju, razen če so te informacije navedene že v protokolu. V tem primeru se sklicuje na ustrezne oddelke protokola. V besedilu so opredeljene vse študije, ki so se končale predčasno, in obravnavni razlogi. Pri vsaki oceni predvidljivih tveganj in pričakovanih koristi študij, izvedenih na mladoletnikih ali nezmožnih odraslih, se upoštevajo posebne določbe iz te uredbe.
49. Po potrebi se obravnavajo meje varnosti glede relativne sistemske izpostavljenosti zdravilu v preskušanju, po možnosti na podlagi podatkov območja pod krivuljo (AUC) ali podatkov največje koncentracije ( $C_{max}$ ), kar je ustrežnejše, namesto glede uporabljenega odmerka. Obravnava se tudi klinično ustreznost vseh ugotovitev v nekliničnih in kliničnih študijah, skupaj s priporočili za nadaljnje spremljanje učinkov in varnosti v kliničnih preskušanjih.

## 1.2 Poenostavljena dokumentacija zdravila v preskušanju s sklicevanjem na drugo dokumentacijo

50. Vlagatelj se lahko sklicuje na drugo dokumentacijo, ki je predložena sama ali s poenostavljeno dokumentacijo zdravila v preskušanju.

*Možnost sklicevanja na brošuro za raziskovalca*

51. Vlagatelj lahko predloži samostojno dokumentacijo o zdravilu v preskušanju ali se sklicuje na brošuro za raziskovalca za referenčne informacije o varnosti in povzetke predkliničnih in kliničnih delov dokumentacije zdravila v preskušanju. V tem primeru povzetki predkliničnih in kliničnih informacij vključujejo dovolj podrobne podatke, po možnosti v preglednicah, da lahko ocenjevalci sprejmejo odločitev o morebitni toksičnosti zdravila v preskušanju in varnosti njegove uporabe v predlaganem kliničnem preskušanju. V primeru posebnih vidikov predkliničnih ali kliničnih podatkov, zaradi katerih je potrebna podrobna strokovna obrazložitev ali razprava, obsežnejša od tiste, ki je običajno vključena v brošuro za raziskovalca, se predklinične in klinične informacije predložijo kot del dokumentacije zdravila v preskušanju.

*Možnost sklicevanja na povzetek glavnih značilnosti zdravila*

52. Vlagatelj lahko različico povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki velja v času predložitve vloge, predloži kot dokumentacijo zdravila v preskušanju, če je zdravilo v preskušanju odobreno. Natančne zahteve so podrobno opisane v preglednici 1. Kadar se predložijo novi podatki, je treba na to jasno opozoriti.

**Preglednica 1: Vsebina poenostavljene dokumentacije zdravila v preskušanju**

Vrsta predhodne ocene	Podatki o kakovosti	Neklinični podatki	Klinični podatki
Zdravilo v preskušanju je odobreno ali ima dovoljenje za promet v državi pogodbenici ICH in se uporablja v kliničnem preskušanju:			
— pod pogoji povzetka glavnih značilnosti zdravila,	Povzetek glavnih značilnosti zdravila		
— brez upoštevanja pogojev povzetka glavnih značilnosti zdravila,	Povzetek glavnih značilnosti zdravila	Po potrebi	Po potrebi
— po spremembi (na primer zakrivanju).	P + A	Povzetek glavnih značilnosti zdravila	Povzetek glavnih značilnosti zdravila
Druga farmacevtska oblika ali odmerek zdravila v preskušanju je dovoljen ali ima dovoljenje za promet v državi pogodbenici ICH, pri čemer zdravilo v preskušanju dobavlja imetnik dovoljenja za promet.	Povzetek glavnih značilnosti zdravila + P + A	Da	Da
Zdravilo v preskušanju ni odobreno in nima dovoljenja za promet v državi pogodbenici ICH, vendar je zdravilna učinkovina del odobrenega zdravila in			
— jo dobavlja isti proizvajalec,	Povzetek glavnih značilnosti zdravila + P + A	Da	Da
— jo dobavlja drug proizvajalec.	Povzetek glavnih značilnosti zdravila + S + P + A	Da	Da
Zdravilo v preskušanju je bilo vključeno v predhodni vlogi za klinično preskušanje in je bilo odobreno v zadevni državi članici ter ni bilo spremenjeno, pri čemer			
— od zadnje spremembe vloge za klinično preskušanje niso na voljo novi podatki,	Sklicevanje na predhodno predložitev		
— so od zadnje spremembe vloge za klinično preskušanje na voljo novi podatki,	Novi podatki	Novi podatki	Novi podatki
— se uporablja pod drugačnimi pogoji.	Po potrebi	Po potrebi	Po potrebi

(S: podatki v zvezi z zdravilno učinkovino; P: podatki o zdravilu v preskušanju; A: dodatne informacije o prostorih in opremi, oceni varnosti snovi, s katerimi pride udeleženec naključno v stik, novih pomožnih snoveh in vehiklih za rekonstitucijo ter razredčilih)

53. Če je zdravilo v preskušanju v protokolu opredeljeno po zdravilni učinkovini ali oznaki ATC (glej odstavek 18), lahko vlagatelj dokumentacijo zdravila v preskušanju nadomesti z reprezentativnim povzetkom glavnih značilnosti zdravila za vsako posamezno zdravilno učinkovino/zdravilno učinkovino, ki se nanaša na navedeno skupino ATC. Lahko pa predloži primerljiv dokument z informacijami, enakovrednimi tistim v reprezentativnem povzetku glavnih značilnosti zdravila, za vsako zdravilno učinkovino, ki bi se v kliničnem preskušanju lahko uporabila kot del zdravila v preskušanju.

### 1.3 Dokumentacija zdravila v preskušanju v primeru placeba

54. Če je zdravilo v preskušanju placebo, se lahko zahteve v zvezi z informacijami omejijo na podatke o kakovosti. Če ima placebo enako sestavo kot zdravilo v preskušanju (z izjemo zdravilne učinkovine), ga proizvajata isti proizvajalec in ni sterilno, dodatna dokumentacija ni potrebna.

## H. DOKUMENTACIJA POMOŽNEGA ZDRAVILA

55. Brez poseganja v člen 65 se zahteve v zvezi z dokumentacijo iz oddelkov F in G uporabljajo tudi za pomožna zdravila. Če pa je pomožno zdravilo odobreno v zadevni državi članici, dodatne informacije niso potrebne.

## I. ZNANSTVENO SVETOVANJE IN NAČRT PEDIATRIČNIH RAZISKAV

56. Če je na voljo, se predloži izvod povzetka znanstvenega mnenja Agencije, katere koli države članice ali tretje države glede kliničnega preskušanja.

57. Če je klinično preskušanje del dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav, se predložita izvod sklepa Agencije o dogovorjenem načrtu pediatričnih raziskav in mnenje Odbora za pediatrijo, razen če so ti dokumenti v celoti dostopni prek interneta. V tem primeru zadostuje povezava na to dokumentacijo v spremnem dopisu (glej oddelek B).

## J. OZNAČEVANJE ZDRAVIL V PRESKUŠANJU

58. Zagotovi se opis označevanja zdravila v preskušanju v skladu s Prilogo VI.

## K. PRIDOBIVANJE UDELEŽENCEV (INFORMACIJE ZA VSAKO ZADEVNO DRŽAVO ČLANICO)

59. V ločenem dokumentu so podrobno opisani postopki vključevanja udeležencev, razen če niso opisani že v protokolu, in vsebujejo jasno navedbo, kaj je prva faza pridobivanja morebitnega udeleženca.

60. Kadar se udeleženci pridobivajo z oglaševanjem, se predložijo izvodi oglasnega gradiva, vključno s tiskanim gradivom in video- ali zvočnimi posnetki. Postopke, predlagane za obravnavo odzivov na oglase, se opiše. To vključuje kopije komunikacije, s katero se udeleženci vabijo k udeležbi v kliničnem preskušanju in načrtovane ukrepe za informiranje ali svetovanje osebam, za katere se ugotovi, da niso primerne za vključitev v klinično preskušanje.

## L. INFORMACIJE ZA UDELEŽENCE, OBRAZEC IN POSTOPEK PROSTOVOLJNE PRIVOLITVE PO POUČITVI (INFORMACIJE ZA VSAKO ZADEVNO DRŽAVO ČLANICO)

61. Vse informacije se udeležencem (ali po potrebi njihovim zakonito imenovanim zastopnikom) pred njihovo odločitvijo o tem, ali bodo pri kliničnem preskušanju sodelovali kot udeleženci ali ne, predložijo skupaj z obrazcem za pisno izjav o prostovoljni privolitvi po poučitvi ali na drug način v skladu s členom 29(1).

62. Opis postopkov za prostovoljno privolitev po poučitvi za vse udeležence, zlasti:

- (a) pri kliničnih preskušanjih na mladoletnikih ali nezmožnih osebah, je treba opisati postopke pridobitve prostovoljne privolitve po poučitvi zakonito imenovanih zastopnikov, in vključenost mladoletnika ali nezmožne osebe v te postopke;
- (b) če je treba privolitev dati pred nepristranskimi pričami, se zagotovi relevantne informacije o razlogu za uporabo nepristranske priče, o izbiri nepristranske priče in o postopku pridobivanja prostovoljne privolitve po poučitvi;
- (c) pri kliničnih preskušanjih v nujnih primerih iz člena 35 se opiše postopek pridobitve prostovoljne privolitve po poučitvi udeleženca ali zakonito imenovanega zastopnika za nadaljevanje kliničnega preskušanja;
- (d) pri kliničnih preskušanjih v nujnih primerih iz člena 35 se opišejo postopki za opredelitev nujnih primerov in njihova utemeljitev;
- (e) pri kliničnih preskušanjih, katerih metodologija zahteva, da se za prejemanje različnih zdravil v kliničnem preskušanju namesto posameznih udeležencev uporabijo skupine udeležencev, kakor je določeno v členu 30, in kadar se, posledično, pridobi prostovoljna privolitev po poučitvi po poenostavljenem postopku, se ta poenostavljen postopek opiše.

63. V primerih iz odstavka 62 se predložijo informacije, dane udeležencu in njegovemu zakonito imenovanemu zastopniku.



## M. PRIMERNOST RAZISKOVALCA (INFORMACIJE ZA VSAKO ZADEVNO DRŽAVO ČLANICO)

64. Predložijo se seznam načrtovanih mest kliničnih preskušanj, ime in položaj glavnega raziskovalca ter načrtovano število udeležencev na mestih.
65. Predložijo se opis kvalifikacij raziskovalcev v obliki posodobljenega življenjepisa in drugi ustrezni dokumenti. Opišejo se vsa predhodna usposabljanja o načelih dobre klinične prakse ali izkušnje iz kliničnih preskušanj in izkušnje z obravnavo pacientov.
66. Predstavijo se vsi pogoji, na primer gospodarski interesi in institucionalne povezave, ki bi lahko ogrozili nepristranskost raziskovalca.

## N. PRIMERNOST PROSTOROV (INFORMACIJE ZA VSAKO ZADEVNO DRŽAVO ČLANICO)

67. Predstavniki klinike/ustanove, kjer se izvaja klinično preskušanje, ali druga odgovorna oseba predloži ustrezno utemeljeno pisno izjavo o ustreznosti mest preskušanja v skladu s sistemom zadevne države članice, ki je prilagojeno vrsti in uporabi zdravila v kliničnem preskušanju in vsebuje opis ustreznosti prostorov, opreme, človeških virov ter opis strokovnega znanja.

## O. DOKAZILO O ZAVAROVANJU (INFORMACIJE ZA VSAKO ZADEVNO DRŽAVO ČLANICO)

68. Dokazilo o zavarovanju, jamstvu ali drugi podobni ureditvi se predloži po potrebi.

## P. FINANČNA IN DRUGA UREDITEV (INFORMACIJE ZA VSAKO ZADEVNO DRŽAVO ČLANICO)

69. Kratek opis financiranja kliničnega preskušanja.
70. Predložijo se informacije o finančnih transakcijah ter nadomestilih udeležencem in raziskovalcem/ustanovi za sodelovanje v kliničnem preskušanju.
71. Predloži se opis kakršnega koli drugačnega dogovora med sponzorjem in ustanovo.

## Q. POTRDILO O PLAČILU TAKSE (INFORMACIJE ZA VSAKO ZADEVNO DRŽAVO ČLANICO)

72. Po potrebi se predloži dokazilo o plačilu.

## R. DOKAZILO, DA BODO PODATKI OBDELANI V SKLADU S PRAVOM UNIJE O VARSTVU PODATKOV

73. Predloži se izjava sponzorja ali njegovega zastopnika, da se bodo podatki zbirali in obdelali v skladu z Direktivo 95/46/EGS.

## PRILOGA II

## DOKUMENTACIJA VLOGE ZA BISTVENO SPREMEMBO

## A. UVOD IN SPLOŠNA NAČELA

1. Če se bistvena sprememba nanaša na več kliničnih preskušanj z istim sponzorjem in istim zdravilom v preskušanju, lahko sponzor predloži eno vlogo za odobritev bistvene spremembe. V spremnem dopisu se navede seznam vseh kliničnih preskušanj, na katera se vloga za bistveno spremembo nanaša, številke EU preskušanj in ustrezne številčne oznake spremembe vsakega teh kliničnih preskušanj.
2. Vlogo podpiše sponzor ali njegov zastopnik. S podpisom sponzor potrjuje, da:
  - (a) so informacije popolne;
  - (b) so v priloženih dokumentih natančno navedene informacije, ki so na voljo, ter
  - (c) bo klinično preskušanje izvedeno v skladu s spremenjeno dokumentacijo.

## B. SPREMNI DOPIS

3. Spremni dopis vključuje naslednje informacije:
  - (a) v zadevi se navede številka EU kliničnega preskušanja z naslovom preskušanja in sponzorjevo številčno oznako bistvene spremembe, ki omogoča enotno identifikacijo bistvene spremembe in ki se dosledno uporablja v spremnem dopisu;
  - (b) podatke o vlagatelju;
  - (c) podatke o bistveni spremembi (sponzorjeva številčna oznaka bistvene spremembe in datum), pri čemer se lahko ena sprememba nanaša na več sprememb v protokolu ali znanstvenih dokazilih;
  - (d) poudarjeno navedbo morebitnih posebnih vprašanj v zvezi s spremembo in navedbo, kje v prvotnem dosjeju vloge se nahajajo ustrezne informacije ali besedilo;
  - (e) opredelitev vseh informacij, ki niso vključene v vlogo za spremembo in bi lahko vplivale na tveganje za udeležence;
  - (f) po potrebi seznam vseh kliničnih preskušanj, ki so bistveno spremenjena, s številkami EU preskušanja in ustreznimi številčnimi oznakami spremembe.

## C. OBRAZEC VLOGE ZA SPREMEMBO

4. Pravilno izpolnjen obrazec vloge za spremembo.

## D. OPIS SPREMEMBE

5. Sprememba mora biti predstavljena in opisana, kot sledi:
  - (a) izvleček iz dokumentacije, ki jo je treba spremeniti, v kateri je prikazano prejšnje in novo besedilo v obliki sledenja spremembam, ter izvleček, ki prikazuje samo novo besedilo, in obrazložitev sprememb, ter
  - (b) če so spremembe tako obsežne ali daljnosežne, da je upravičena povsem nova različica dokumenta, se ne glede na točko (a) predloži nova različica celotnega dokumenta (v tem primeru morajo biti v dodatni preglednici navedene spremembe dokumentov, pri čemer je enake spremembe mogoče združiti).
6. V novi različici dokumenta mora biti naveden datum in posodobljena številka različice.

## E. DODATNE INFORMACIJE

7. Kadar je potrebno, dodatne informacije vključujejo vsaj:
  - (a) povzetke podatkov;
  - (b) posodobljeno celovito oceno tveganja/koristi;

- (c) možne posledice za udeležence, ki so že vključeni v klinično preskušanje;
- (d) možne posledice za ovrednotenje rezultatov;
- (e) dokumente, ki se nanašajo na vse spremembe informacij za udeležence ali njihove zakonito imenovane zastopnike, postopek prostovoljne privolitve po poučitvi, obrazce za prostovoljno privolitev po poučitvi, informacijske liste ali na vabila, ter
- (f) obrazložitev sprememb, ki se predlagajo z vlogo o bistveni spremembi.

F. DOPOLNITEV OBRAZCA VLOGE EU

8. Če bistvena sprememba vključuje spremembe podatkov na obrazcu vloge EU iz Priloge I, se predloži popravljena različica navedenega obrazca. Na popravljenem obrazcu je treba označiti polja, spremenjena zaradi bistvene spremembe.

G. POTRDILO O PLAČILU TAKSE (INFORMACIJE ZA VSAKO ZADEVNO DRŽAVO ČLANICO)

9. Po potrebi se predloži dokazilo o plačilu.
-

## PRILOGA III

## VARNOSTNA POROČILA

## 1. POROČANJE RAZISKOVALCA SPONZORJU O RESNIH NEŽELENIH DOGODKIH

1. Raziskovalcu po koncu kliničnega preskušanja ni treba aktivno spremljati udeležencev, ki jih je obravnaval, zaradi morebitnega pojava neželenih dogodkov, razen če ni v protokolu določeno drugače.

## 2. POROČANJE SPONZORJA AGENCIJI O SUMIH NA NEPRIČAKOVANE RESNE NEŽELENE UČINKE V SKLADU S ČLENOM 42

## 2.1 Neželeni dogodki in vzročna povezava

2. Enaka obveznost poročanja kot za neželene učinke zajema napake pri zdravlilih, nosečnosti in uporabo, ki ni v skladu s protokolom, vključno z napačno uporabo in zlorabo zdravila.
3. Pri določanju, ali neželen dogodek predstavlja neželen učinek, se upošteva, ali obstaja razumna možnost vzpostavitve vzročne povezave med dogodkom in zdravilom v preskušanju na podlagi analize razpoložljivih dokazov.
4. Če raziskovalec, ki o dogodku poroča, ne poda informacij o vzročni povezavi, se mora sponzor posvetovati z raziskovalcem in ga spodbuditi, da glede tega izrazi svoje mnenje. Oceno vzročne povezave, ki jo poda raziskovalec, mora sponzor upoštevati. Če se sponzor ne strinja z raziskovalčevo oceno vzročne povezave, se v poročilu priloži mnenje obeh.

## 2.2 Pričakovnost, nepričakovnost in referenčne informacije o varnosti

5. Pri določanju, ali je neželeni dogodek nepričakovan, se upošteva, ali dogodek prispeva pomembne informacije o posebnosti, pogostejšem pojavljanju ali resnosti znanega, že dokumentiranega resnega neželenega učinka.
6. Pričakovnost neželenega učinka določi sponzor v referenčnih informacijah o varnosti. Pričakovnost se določi na podlagi prej ugotovljenih dogodkov z zdravilno učinkovino, ne pa na podlagi tega, kar se lahko pričakuje glede na farmakološke lastnosti zdravila ali dogodkov v zvezi z boleznijo udeleženca.
7. Referenčne informacije o varnosti so navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila ali v brošuri za raziskovalca. Spremní dopis se mora sklicevati na mesto, kjer so v dosjeju vloge navedene referenčne informacije o varnosti. Če je zdravilo v preskušanju odobreno v več zadevnih državah članicah z različnimi povzetki glavnih značilnosti zdravila, sponzor za referenčne informacije o varnosti izbere tisti povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je glede varnosti udeleženca najprimernejši.
8. Referenčne informacije o varnosti se lahko med izvajanjem kliničnega preskušanja spreminjajo. Za poročanje o sumih na nepričakovane resne neželene učinke se uporablja v tistem trenutku veljavna različica referenčnih informacij o varnosti. Zato sprememba referenčnih informacij o varnosti vpliva na število neželenih učinkov, o katerih je treba poročati kot o sumih na nepričakovane resne neželene učinke. Glede veljavnih referenčnih informacij o varnosti za namene letnega varnostnega poročila glej oddelek 3 te priloge.
9. Če raziskovalec, ki o učinku poroča, zagotovi informacije o pričakovnosti, jih mora sponzor upoštevati.

## 2.3 Informacije o poročanju o sumih na nepričakovane resne neželene učinke

10. Ti podatki morajo vključevati vsaj:
  - (a) veljavno številko EU preskušanja;
  - (b) sponzorjevo številko študije;
  - (c) šifrirane podatke o udeležencu;
  - (d) podatke o poročevalcu;
  - (e) podatke o sumu na nepričakovane resne neželene učinke;
  - (f) podatke o zdravilu v preskušanju (vključno z oznako učinkovine);
  - (g) oceno vzročne povezave.

11. Poleg tega se za pravilno elektronsko obdelavo podatkov zagotovijo naslednji administrativni podatki:

- (a) enotna identifikacijska oznaka pošiljateljevega poročila o varnosti;
- (b) datum prejema prvotnega poročila od prvotnega vira;
- (c) datum prejema najnovejše informacije;
- (d) enotna svetovna identifikacijska številka;
- (e) identifikator pošiljatelja.

#### 2.4 Naknadna poročanja o sumih na nepričakovane resne neželene učinke

12. Če je prvotno poročilo o sumu na nepričakovane resne neželene učinke iz točke (a) člena 42(2) (smrtni ali življenjsko nevarni) nepopolno, na primer če sponzor ni predložil vseh informacij v sedmih dneh, dopolnjeno poročilo na podlagi prvotnega poročila predloži v dodatnih osmih dneh.
13. Rok za oddajo prvotnega poročila (dan 0 = Di 0) začne teči, ko sponzor prejme informacije o minimalnih merilih za poročanje.
14. Če sponzor prejme nove pomembne informacije o primeru, o katerem je že poročal, rok znova začne teči na dan 0, in sicer na dan prejema novih informacij. Te informacije se sporočijo v naknadnem poročilu v 15 dneh.
15. Če je prvotno poročilo o sumu na nepričakovan resen neželeni učinek iz točke (c) člena 42(2), ki je bil na začetku obravnavan kot učinek, ki ni smrten ali življenjsko nevaren, ki pa se je izkazal kot smrten ali življenjsko nevaren nepopolno, se naknadno poročilo predloži čim prej, najpozneje pa v sedmih dneh po ugotovitvi, da je učinek smrten ali življenjsko nevaren. Sponzor predloži dopolnjeno poročilo v dodatnih osmih dneh.
16. V primerih, kadar se izkaže, da gre za sum na nepričakovan resen neželeni učinek, ki je smrten ali življenjsko nevaren, čeprav je bil prvotno obravnavan kot učinek, ki ni smrten ali življenjsko nevaren, če prvotno poročilo še ni bilo predloženo, se ustvari kombinirano poročilo.

#### 2.5 Razkritje uvrstitve udeleženca

17. Raziskovalec lahko med kliničnim preskušanjem razkrije uvrstitev udeleženca samo, če je razkritje pomembno za varnost udeleženca.
18. Kadar se sum na nepričakovane resne neželene učinke sporoči Agenciji, sponzor razkrije samo uvrstitev udeleženca, na katerega se nanaša sum na nepričakovane resne neželene učinke.
19. Ko gre potencialno za sum na nepričakovan resen neželen učinek, lahko informacije o tem udeležencu razkrije samo sponzor. Z informacijami ne smejo biti seznanjene druge osebe, odgovorne za izvajanje kliničnega preskušanja, ki poteka (na primer uprava, opazovalci, raziskovalci), in osebe, odgovorne za analizo podatkov in razlago rezultatov ob koncu kliničnega preskušanja, na primer osebe za obdelavo biometričnih podatkov.
20. Razkrite informacije so lahko na voljo samo osebam, ki morajo sodelovati pri poročanju o varnosti Agenciji, odborom za spremljanje podatkov o varnosti ali osebam, ki med kliničnem preskušanjem pripravljajo ocene varnosti.
21. Vendar je pri kliničnih preskušanjih, pri katerih se zdravijo bolezni z visoko stopnjo obolevnosti ali umrljivosti in pri katerih so opazovane spremenljivke ob koncu preskušanja glede učinkovitosti zdravila lahko tudi sumi na nepričakovane resne neželene učinke ali kadar je v kliničnem preskušanju opazovana spremenljivka ob koncu preskušanja smrtnost ali drug „resen“ izid (o katerem se je morda poročalo kot o sumu na nepričakovan resen neželeni učinek), lahko integriteta kliničnega preskušanja ogrožena, če so informacije sistematično razkrite. V teh in podobnih okoliščinah sponzor v protokolu označi, kateri resni dogodki bodo obravnavani kot povezani z boleznijo in o katerih se informacije ne bodo sistematično razkrivale in se o njih ne bo hitro poročalo.
22. Če se po razkritju izkaže, da je dogodek sum na nepričakovan resen neželeni učinek, za poročanje veljajo pravila o poročanju za sume na nepričakovane resne neželene učinke iz člena 42 in oddelka 2 te priloge.

### 3. LETNO POROČANJE SPONZORJA O VARNOSTI

23. Poročilo v dodatku vključuje referenčne informacije o varnosti, ki veljajo na začetku obdobja poročanja.

24. Referenčne informacije o varnosti, ki veljajo na začetku obdobja poročanja, se štejejo za referenčne informacije o varnosti za celotno obdobje poročanja.
  25. Če se referenčne informacije o varnosti med obdobjem poročanja znatno spremenijo, se spremembe navedejo v letnem varnostnem poročilu. Poleg tega se v tem primeru kot dodatek k poročilu poleg referenčnih informacij o varnosti, ki so veljale na začetku obdobja poročanja, priložijo še revidirane referenčne informacije o varnosti. Referenčne informacije o varnosti, ki so veljale na začetku obdobja poročanja, se kljub spremembam uporabljajo kot referenčne informacije o varnosti v celotnem obdobju poročanja.
-

## PRILOGA IV

## VSEBINA POVZETKA REZULTATOV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA

Povzetek rezultatov kliničnih preskušanj vsebuje informacije o naslednjih elementih:

## A. INFORMACIJE O KLINIČNEM PRESKUŠANJU

1. Identifikacija kliničnega preskušanja (vključno z nazivom preskušanja in številko protokola).
2. Identifikatorji (vključno s številko EU preskušanja).
3. Podatki o sponzorju (vključno z znanstvenimi in javnimi kontaktnimi točkami).
4. Podrobni podatki o pediatričnih predpisih (vključno s podatkom, ali je klinično preskušanje del načrta pediatričnih raziskav).
5. Faza analize rezultatov (vključno z informacijami o datumu vmesne analize podatkov, vmesne ali končne faze analize podatkov, datumom konca kliničnega preskušanja). Za klinična preskušanja, ki podvajajo študije o zdravilih, ki že imajo dovoljenje za promet in se uporabljajo v skladu s pogoji dovoljenja za promet, bi moral povzetek rezultatov navesti tudi pomisleke, ugotovljene v skupnih rezultatih kliničnega preskušanja, glede ustreznih vidikov učinkovitosti zadevnih zdravil.
6. Splošne informacije o kliničnem preskušanju (vključno z informacijami o glavnih ciljnih preskušanja, načrtu preskušanja, znanstvenimi podlagami in obrazložljivo razlogov za preskušanje, datumom začetka preskušanja, sprejetimi ukrepi za zaščito udeležencev, osnovnim zdravljenjem, uporabljenimi statističnimi metodami).
7. Število udeležencev preskušanja (vključno z informacijami o dejanskem številu udeležencev vključenih v klinična preskušanja v zadevni državi članici, v Uniji in tretjih državah; pregled po starostnih skupinah in spolu).

## B. RAZPOLOŽLJIVOST UDELEŽENCEV

1. Pridobitev udeležencev (vključno z informacijami o številu pregledanih, pridobljenih in umaknjenih udeležencev; merila za vključitev in izključitev; podatki o randomizaciji in zakrivanju; uporabljena zdravila v preskušanju).
2. Obdobje pred določitvijo strategije zdravljenja.
3. Obdobja po nalogi.

## C. OSNOVNE ZNAČILNOSTI

1. Osnovne značilnosti (obvezno) starost.
2. Osnovne značilnosti (obvezno) spol.
3. Osnovne značilnosti (neobvezno) specifične značilnosti študije.

## D. KONČNE TOČKE

1. Opredelitve končnih točk (\*)
2. Končna točka #1  
Statistične analize
3. Končna točka #2  
Statistične analize

(\*) Informacije se zagotovijo za toliko končnih točk, kot je določeno v protokolu.

## E. NEŽELENI DOGODKI

1. Informacije o neželenih dogodkih.
2. Skupina za poročanje o neželenih dogodkih.
3. Resen neželen dogodek.
4. Neželeni dogodki, ki niso resni.

## F. DODATNE INFORMACIJE

1. Celotne bistvene spremembe.
  2. Vse prekinitve in ponovni začetki.
  3. Omejitve, obravnavanje virov morebitne pristranskosti in nenatančnosti ter opozorila.
  4. Izjava vlagatelja o točnosti predloženih informacij.
-



## PRILOGA V

**VSEBINA POVZETKA REZULTATOV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA ZA NESTROKOVNJAKE**

Povzetek rezultatov kliničnih preskušanj za nestrokovnjake vsebuje naslednje informacije:

1. identifikacijo kliničnega preskušanja (vključno z nazivom preskušanja, številko protokola, številko EU preskušanja in drugimi označevalci);
  2. ime in kontaktne podatke sponzorja;
  3. splošne informacije o kliničnem preskušanju (vključno s podatkom, kje in kdaj je bilo preskušanje izvedeno, glavnimi cilji preskušanja in obrazložitvijo razlogov za izvedbo preskušanja);
  4. populacijo udeležencev (vključno s podatkom o dejanskem številu udeležencev, vključenih v preskušanja v zadevni državi članici, v Uniji in tretjih državah; podatke, razčlenjene po starostnih skupinah in spolu; merilih za vključitev in izključitev);
  5. uporabljena zdravila v preskušanju;
  6. opis neželenih učinkov in njihove pogostosti;
  7. skupne rezultate kliničnega preskušanja;
  8. pripombe o rezultatih kliničnega preskušanja;
  9. navedbo, ali so predvidena nadaljnja klinična preskušanja;
  10. navedbo, kje je mogoče dobiti dodatne informacije.
-

## PRILOGA VI

## OZNAČEVANJE ZDRAVIL V PRESKUŠANJU IN POMOŽNIH ZDRAVIL

## A. NEODOBRENA ZDRAVILA V PRESKUŠANJU

## A.1 Splošna pravila

1. Na stični in zunanji ovojnini se navede naslednje:

- (a) ime, naslov in telefonska številka glavne kontaktne osebe za informacije o zdravilu, kliničnem preskušanju in razkritju v nujnih primerih; to je lahko sponzor, pogodbeni raziskovalna organizacija ali raziskovalec (v tej prilogi se uporablja izraz „glavna kontaktna oseba“);
- (b) ime učinkovine in njen odmerek ali jakost, v primeru zakritih kliničnih preskušanj se ime učinkovine z imenom primerjalnega zdravila ali placeba navede tako na obojnici neodobrenega pomožnega zdravila kot tudi primerjalnega zdravila ali placeba;
- (c) farmacevtska oblika, način dajanja zdravila, količina enot odmerka;
- (d) številka serije ali številčna oznaka, ki določa vsebino in postopek pakiranja;
- (e) referenčna oznaka kliničnega preskušanja, ki omogoča identifikacijo preskušanja, mesta, raziskovalca in sponzorja, če niso navedeni drugje;
- (f) identifikacijska številka udeleženca in/ali številka obravnave in po potrebi številka obiska;
- (g) ime raziskovalca (če ni vključeno v (a) ali (e));
- (h) navodila za uporabo (sklicevanje na navodila ali drug obrazložiten dokument, namenjen udeležencu ali osebi, ki daje zdravilo);
- (i) besedilo „samo za klinično preskušanje“ ali podobno besedilo;
- (j) pogoji shranjevanja;
- (k) rok uporabe (rok trajanja ali datum ponovnega testiranja) v obliki mesec/leto in na nedvoumen način in
- (l) „hraniti zunaj dosega otrok“, razen če se proizvod uporablja v preskušanjih, pri katerih udeleženci zdravila ne odnesejo domov.

2. Zaradi pojasnitve nekaterih informacij, navedenih zgoraj, se lahko vključijo simboli ali piktogrami. Navedejo se lahko tudi dodatne informacije, opozorila ali navodila za uporabo.

3. Na obojnini ni treba navesti naslova in telefonske številke glavne kontaktne osebe, če so udeleženci prejeli navodila za uporabo ali kartico s temi podatki, za katero jim je bilo naročeno, naj jo imajo vedno pri sebi.

## A.2 Omejeno označevanje stične obojnine

## A.2.1 Skupna stična in zunanja obojnina

4. Kadar ima zdravilo, ki ga dobi udeleženec ali oseba, ki daje zdravilo, skupno stično in zunanjo obojmino in so na zunanji obojnini navedeni podatki iz oddelka A.1, morajo biti na stični obojnini (ali kateri koli nepredušno zaprti dozirni napravi s stično obojmino) navedeni naslednji podatki:

- (a) ime glavne kontaktne osebe;
- (b) farmacevtska oblika, način dajanja zdravila (pri trdnih farmacevtskih oblikah za peroralno uporabo se lahko opusti), količina enot odmerka in v primeru kliničnih preskušanj, ki ne vključujejo zakrivanja nalepke, ime/identifikacijska oznaka ter odmerek/jakost;
- (c) številka serije in/ali številčna oznaka, ki določa vsebino in postopek pakiranja;

- (d) referenčna oznaka kliničnega preskušanja, ki omogoča identifikacijo preskušanja, mesta, raziskovalca in sponzorja, če niso navedeni drugje;
- (e) identifikacijska številka udeleženca in/ali številka obravnave in po potrebi številka obiska ter
- (f) rok uporabe (rok trajanja ali datum ponovnega testiranja) v obliki mesec ali leto in na nedvoumen način.

#### A.2.2 Majhna stična ovojnina

5. Če je stična ovojnina v obliki pretisnega omota ali majhnih enot, kot so ampule, na katerih podatkov iz oddelka A.1 ni mogoče navesti, so ti podatki navedeni na zunanji ovojnini. Na stični ovojnini je navedeno naslednje:
- (a) ime glavne kontaktne osebe;
  - (b) način dajanja zdravila (pri trdnih farmacevtskih oblikah za peroralno uporabo se lahko opusti) in v primeru kliničnih preskušanj, ki ne vključujejo zakrivanja nalepke, ime/identifikacijska oznaka ter odmerek/jakost;
  - (c) številka serije ali številčna oznaka, ki določa vsebino in postopek pakiranja;
  - (d) referenčna oznaka kliničnega preskušanja, ki omogoča identifikacijo preskušanja, mesta, raziskovalca in sponzorja, če niso navedeni drugje;
  - (e) identifikacijska številka udeleženca/številka obravnave in po potrebi številka obiska ter
  - (f) rok uporabe (rok trajanja ali datum ponovnega testiranja) v obliki mesec in leto in na nedvoumen način.

#### B. NEODOBRENA POMOŽNA ZDRAVILA

6. Na stični in zunanji ovojnini se navede naslednje:
- (a) ime glavne kontaktne osebe;
  - (b) ime zdravila ter odmerek in farmacevtska oblika;
  - (c) zdravilne učinkovine z navedbo kakovostne in količinske sestave na enoto odmerka;
  - (d) številka serije ali številčna oznaka, ki določa vsebino in postopek pakiranja;
  - (e) referenčna oznaka kliničnega preskušanja, ki omogoča identifikacijo mesta kliničnega preskušanja, raziskovalca in udeleženca;
  - (f) navodila za uporabo (sklicevanje na navodila ali drug obrazložiten dokument, namenjen udeležencu ali osebi, ki daje zdravilo);
  - (g) besedilo „samo za klinično preskušanje“ ali podobno besedilo;
  - (h) pogoji shranjevanja in
  - (i) obdobje uporabe (rok uporabe ali datum ponovnega testiranja).

#### C. DODATNO OZNAČEVANJE ODOBRENIH ZDRAVIL V PRESKUŠANJU

7. V skladu s členom 67(2) se na stični in zunanji ovojnini navede naslednje:
- (a) ime glavne kontaktne osebe;
  - (b) referenčna oznaka kliničnega preskušanja, ki omogoča identifikacijo mesta kliničnega preskušanja, raziskovalca, sponzorja in udeleženca;
  - (c) besedilo „samo za klinično preskušanje“ ali podobno besedilo.

#### D. NADOMESTITEV INFORMACIJ

8. Podatki, navedeni v oddelkih A, B in C, razen podatkov, navedenih v odstavku 9, se lahko na nalepki zdravila opustijo in zagotovijo v drugi obliki, na primer z uporabo centraliziranega elektronskega sistema za randomizacijo, uporabo centraliziranega informacijskega sistema, če pri tem varnost udeležencev ter zanesljivost in ponovljivost podatkov niso ogrožene. To se utemelji v protokolu.

9. Podatki, naštetih v naslednjih točkah, se ne smejo opustiti na nalepki zdravila:
- (a) odstavek 1, točke (b), (c), (d), (f), (h) in (k);
  - (b) odstavek 4, točke (b), (c), (e), in (f);
  - (c) odstavek 5, točke (b), (c), (e), in (f);
  - (d) odstavek 6, točke (b), (d), (e), (h) in (i).
- \_\_\_\_\_

## PRILOGA VII

## KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 2001/20/ES	Ta uredba
Člen 1(1)	Člen 1 in člen 2(1) in (2), točke (1), (2) in (4)
Člen 1(2)	Člen 2(2), točka (30)
Člen 1(3), prvi pododstavek	–
Člen 1(3), drugi pododstavek	Člen 47, tretji pododstavek
Člen 1(4)	Člen 47, drugi pododstavek
Člen 2	Člen 2
Člen 3(1)	–
Člen 3(2)	Členi 4, 28, 29 in 76
Člen 3(3)	Člen 28(1)(f)
Člen 3(4)	Člen 28(1)(g)
Člen 4	Členi 10(1), 28, 29 in 32
Člen 5	Členi 10(2), 28, 29 in 31
Člen 6	Členi 4 do 14
Člen 7	Členi 4 do 14
Člen 8	–
Člen 9	Členi 4 do 14
Člen 10(a)	Členi 15 do 24
Člen 10(b)	Člen 54
Člen 10(c)	Člena 37 in 38
Člen 11	Člen 81
Člen 12	Člen 77
Člen 13(1)	Člen 61(1) do (4)
Člen 13(2)	Člen 61(2)
Člen 13(3), prvi pododstavek	Člena 62(1) ter 63(1) in (3)
Člen 13(3), drugi pododstavek	Člen 63(1)
Člen 13(3), tretji pododstavek	–
Člen 13(4)	Člen 62
Člen 13(5)	–
Člen 14	Členi 66 do 70
Člen 15(1)	Člen 78(1), (2) in (5)
Člen 15(2)	Člen 78(6)

Direktiva 2001/20/ES	Ta uredba
Člen 15(3)	–
Člen 15(4)	–
Člen 15(5)	Členi 57, 58 in 78(7)
Člen 16	Člen 41
Člen 17(1)(a) do (c)	Člen 42
Člen 17(1)(d)	–
Člen 17(2)	Člen 43
Člen 17(3)(a)	–
Člen 17(3)(b)	Člen 44(1)
Člen 18	–
Člen 19, prvi odstavek, prvi stavek	Člen 75
Člen 19, prvi odstavek, drugi stavek	Člen 74
člen 19, drugi odstavek	Člen 92
člen 19, tretji odstavek	–
Člen 20	–
Člen 21	Člen 88
Člen 22	–
Člen 23	–
Člen 24	–

**UREDBA (EU) št. 537/2014 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA****z dne 16. aprila 2014****o posebnih zahtevah v zvezi z obvezno revizijo subjektov javnega interesa in razveljavitvi Sklepa Komisije 2005/909/ES****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zakoniti revizorji in revizijska podjetja so v skladu z zakonom pooblašteni za izvajanje obveznih revizij subjektov javnega interesa, namen teh revizij pa je zagotoviti večje zaupanje javnosti v letne in konsolidirane računovodske izkaze teh subjektov. Funkcija obvezne revizije zaradi zastopanja javnega interesa pomeni, da se na kakovost dela zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja zanaša široka skupnost oseb in ustanov. Visoka kakovost revizije prispeva k pravilnemu delovanju trgov z izboljšanjem integritete in učinkovitosti računovodskih izkazov. Zato zakoniti revizorji izpolnjujejo zelo pomembno družbeno vlogo.
- (2) V zakonodaji Unije je določeno, da mora računovodske izkaze, ki zajemajo letne računovodske izkaze ali konsolidirane računovodske izkaze kreditnih institucij, zavarovalnic, izdajateljev vrednostnih papirjev, sprejetih v trgovanje na organiziranem trgu, plačilnih institucij, kolektivnih naložbenih podjetij za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP), institucij za izdajo elektronskega denarja in alternativnih investicijskih revidirati ena ali več oseb, ki so pooblašcene za izvajanje takšnih revizij v skladu s pravom Unije; in sicer: člen 1(1) Direktive Sveta 86/635/EGS <sup>(3)</sup>, člen 1(1) Direktive Sveta 91/674/EGS <sup>(4)</sup>, člen 4(4) Direktive 2004/109/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>, člen 15(2) Direktive 2007/64/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup>, člen 73 Direktive 2009/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(7)</sup>, člen 3(1) Direktive 2009/110/ES Evropskega parlamenta in

<sup>(1)</sup> UL C 191, 29.6.2012, str. 61.

<sup>(2)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 3. aprila 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. aprila 2014.

<sup>(3)</sup> Direktiva Sveta 86/635/EGS z dne 8. decembra 1986 o letnih računovodskih izkazih in konsolidiranih računovodskih izkazih bank in drugih finančnih institucij (UL L 372, 31.12.1986, str. 1).

<sup>(4)</sup> Direktiva Sveta 91/674/EGS z dne 19. decembra 1991 o letnih računovodskih izkazih in konsolidiranih računovodskih izkazih zavarovalnic (UL L 374, 31.12.1991, str. 7).

<sup>(5)</sup> Direktiva 2004/109/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o uskladitvi zahtev v zvezi s preglednostjo informacij o izdajateljih, katerih vrednostni papirji so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu, in o spremembah Direktive 2001/34/ES (UL L 390, 31.12.2004, str. 38).

<sup>(6)</sup> Direktiva 2007/64/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o plačilnih storitvah na notranjem trgu in o spremembah direktiv 97/7/ES, 2002/65/ES, 2005/60/ES in 2006/48/ES ter o razveljavitvi Direktive 97/5/ES (UL L 319, 5.12.2007, str. 1).

<sup>(7)</sup> Direktiva 2009/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o kolektivnih naložbenih podjetjih za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP) (UL L 302, 17.11.2009, str. 32).

Sveta <sup>(1)</sup> ter člen 22(3) Direktive 2011/61/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>. Poleg tega je v točki 1 člena 4 (1) Direktive 2004/39/ES Evropskega parlamenta in <sup>(3)</sup> tudi določeno, da je treba revidirati letne računovodske izkaze investicijskih podjetij, če se ne uporablja Direktiva 2013/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>.

- (3) Pogoji za podelitev dovoljenj osebam, odgovornim za izvajanje obvezne revizije, in minimalne zahteve za izvajanje takšnih obveznih revizij, so določeni v Direktivi 2006/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>.
- (4) Komisija je 13. oktobra 2010 objavila zeleno knjigo z naslovom „Revizijska politika: kaj smo se naučili iz krize“, s katero je v okviru splošne regulativne reforme finančnega trga začela obsežno javno posvetovanje o vlogi in obsegu revizije ter o krepitvi funkcije revizije, ki bi lahko prispevala k večji finančni stabilnosti. To javno posvetovanje je pokazalo, da bi bilo mogoče pravila iz Direktive 2006/43/ES v zvezi z izvajanjem obvezne revizije letnih in konsolidiranih računovodskih izkazov subjektov javnega interesa izboljšati. Evropski parlament je 13. septembra 2011 izdal samoiniciativno poročilo o zeleni knjigi. Poleg tega je Evropski ekonomsko-socialni odbor poročilo o zadevni zeleni knjigi sprejel 16. junija 2011.
- (5) Določiti je treba podrobna pravila, da bi zagotovili primerno kakovost obveznih revizij subjektov javnega interesa ter da jih izvajajo zakoniti revizorji in revizijska podjetja v skladu s strogimi zahtevami. S skupnim regulativnim pristopom bi morali izboljšati integriteto, neodvisnost, nepristranskost, odgovornost, preglednost in zanesljivost zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, ki izvajajo obvezne revizije subjektov javnega interesa, kar bi prispevalo h kakovosti obveznih revizij v Uniji in k nemotenemu delovanju notranjega trga, in hkrati zagotovilo visoko raven zaščite potrošnikov in vlagateljev. S pripravo posebnega akta za subjekte javnega interesa bi morala biti zagotovljena tudi celostna usklajenost in enotna uporaba pravil, to pa bi prispevalo k učinkovitejšemu delovanju notranjega trga. Te stroge zahteve bi bilo treba uporabljati za zakonite revizorje in revizijska podjetja samo, kadar izvajajo obvezno revizijo subjektov javnega interesa.
- (6) Za obvezne revizije zadrug in hranilnic je v nekaterih državah članicah značilen sistem, ki ne dovoljuje, da bi prosto izbrale zakonitega revizorja ali revizijsko podjetje. Za izvedbo obvezne revizije je pristojno združenje revizorjev, ki mu zadruga ali hranilnica pripada. Taka združenja revizorjev delujejo na neprofitni podlagi brez profitnih interesov, kar je posledica njihove pravne narave. Poleg tega organizacijske enote teh revizijskih združenj niso povezane s skupnim ekonomskim interesom, kar bi lahko ogrožalo njihovo neodvisnost. Zato bi države članice morale imeti možnost izločiti zadruge, kot so opredeljene v točki 14 člena 2 Direktive 2006/43/ES, hranilnice in podobne subjekte, kot so opredeljeni v členu 45 Direktive 86/635/EGS, ali njihove podružnice ali pravne naslednike na podlagi te uredbe, če so izpolnjena načela o neodvisnosti iz Direktive 2006/43/ES.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2009/110/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti ter nadzoru skrbnega in varnega poslovanja institucij za izdajo elektronskega denarja ter o spremembah direktiv 2005/60/ES in 2006/48/ES in razveljavitvi Direktive 2000/46/ES (UL L 267, 10.10.2009, str. 7).

<sup>(2)</sup> Direktiva 2011/61/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o upraviteljih alternativnih investicijskih skladov in spremembah direktiv 2003/41/ES in 2009/65/ES ter uredb (ES) št. 1060/2009 in (EU) št. 1095/2010 (UL L 174, 1.7.2011, str. 1).

<sup>(3)</sup> Direktiva 2004/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o trgih finančnih instrumentov in o spremembah direktiv Sveta 85/611/EGS, 93/6/EGS in Direktive 2000/12/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter o razveljavitvi Direktive Sveta 93/22/EGS (UL L 145, 30.4.2004, str. 1).

<sup>(4)</sup> Direktiva 2013/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o letnih računovodskih izkazih, konsolidiranih računovodskih izkazih in povezanih poročilih nekaterih vrst podjetij, spremembi Direktive 2006/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi direktiv Sveta 78/660/EGS in 83/349/EGS (UL L 182, 29.6.2013, str. 19).

<sup>(5)</sup> Direktiva 2006/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o obveznih revizijah za letne in konsolidirane računovodske izkaze, spremembi direktiv Sveta 78/660/EGS in 83/349/EGS ter razveljavitvi Direktive Sveta 84/253/EGS (UL L 157, 9.6.2006, str. 87).



- (7) Neodvisnost zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja lahko ogrozita višina plačil, prejetih od enega revidiranega subjekta, in njihova struktura. Zato je treba zagotoviti, da plačila za revizijske storitve niso odvisna od kakršnih koli pogojev in da se vzpostavi poseben postopek, ki vključuje revizijsko komisijo, za zagotovitev kakovosti revizij, kadar so plačila za revizijske storitve za eno stranko, vključno z njenimi hčerinskimi podjetji, znatna. Če zakoniti revizor ali revizijsko podjetje postane prekomerno odvisen od ene stranke, bi morala revizijska komisija na podlagi utemeljenih razlogov odločiti, ali zakoniti revizor ali revizijsko podjetje lahko še naprej izvaja obvezno revizijo. Pri takšni odločitvi bi morala med drugim upoštevati nevarnosti za neodvisnost in posledice takšnih odločitev.
- (8) Zakoniti revizorji, revizijska podjetja ali člani njihovih mrež lahko z opravljanjem nekaterih storitev, ki niso obvezne revizije (nerevizijske storitve), za revidirane subjekte ogrozijo svojo neodvisnost. Torej bi bilo treba prepovedati opravljanje nekaterih nerevizijskih storitev, kot so storitve, povezane s posebnimi obdavčitvami, ter posvetovalne in svetovalne storitve za revidirane subjekte ter njihova nadrejena in podrejena podjetja v Uniji. Storitve, ki vključujejo kakšno koli funkcijo pri upravljanju ali odločanju revidiranega subjekta, bi lahko vključevale upravljanje obratnih sredstev, zagotavljanje finančnih informacij, optimizacijo poslovnega procesa, gotovinsko poslovanje, določanje transfernih cen, zagotavljanje učinkovitosti dobavne verige in podobno. Storitve, ki so povezane s financiranjem, strukturo in razdelitvijo kapitala ter naložbeno strategijo revidiranega subjekta, bi bilo treba prepovedati, razen storitev, kot so storitve na področju skrbnega pregleda poslovanja, izdajanje patrnatskih izjav o perspektivah, ki jih izdaja revidirani subjekt, in drugih zavarovalniških storitev.
- (9) Državam članicam bi moralo biti omogočeno, da se odločijo, ali bodo odobrile zakonitim revizorjem in revizijskim podjetjem opravljanje določenih nebitvenih davčnih storitev in storitev vrednotenja, če take storitve nimajo neposrednega učinka, ločeno ali skupaj, na revidirane računovodske izkaze. Če takšne storitve vključujejo agresivno davčno načrtovanje, jih ne bi smeli obravnavati kot nebitvene. Zato zakoniti revizor ali revizijsko podjetje ne bi smelo zagotavljati takšnih storitev za revidirani subjekt. Zakonitemu revizorju ali revizijskemu podjetju bi moralo biti omogočeno, da zagotavlja nerevizijske storitve, ki niso prepovedane s to uredbo, če to vnaprej odobri revizijska komisija ter če sta se zakoniti revizor ali revizijsko podjetje sama prepričala, da nudenje teh storitev ne predstavlja grožnje za neodvisnost zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja, ki je z zaščitnimi ukrepi ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.
- (10) Da bi preprečili nasprotje interesov, je pomembno, da zakoniti revizor ali revizijsko podjetje pred sprejetjem posla obvezne revizije subjekta javnega interesa ali njegovim nadaljevanjem oceni, ali so izpolnjene zahteve glede neodvisnosti in zlasti ali je ogrožena neodvisnost zaradi razmerja z navedenim subjektom. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje bi morala vsako leto revizijski komisiji revidiranega subjekta potrditi svojo neodvisnost ter s to komisijo razpravljati o kakršnih koli nevarnostih za svojo neodvisnost in uporabljenih zaščitnih ukrepih za ublažitev navedenih nevarnosti.
- (11) Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> bi morala urediti obdelavo osebnih podatkov, ki se izvaja v državah članicah v okviru te uredbe, in taka obdelava osebnih podatkov bi morala biti pod nadzorom pristojnih organov držav članic, zlasti javnih neodvisnih organov, ki jih določijo države članice. Vsaka izmenjava ali prenos informacij s strani pristojnih organov bi morala spoštovati pravila o posredovanju osebnih podatkov, določenimi v Direktivi 95/46/ES.
- (12) K visoki kakovosti revizij bi morali prispevati z zanesljivim ocenjevanjem kakovosti posla, izvedenim v okviru vsake obvezne revizije. Zato zakoniti revizor ali revizijsko podjetje ne bi smela izdati svojega revizijskega poročila, dokler ni zaključeno takšno ocenjevanje kakovosti posla.
- (13) Rezultate obvezne revizije subjekta javnega interesa bi bilo treba zainteresiranim stranem predložiti v revizijskem poročilu. Da bi povečali zaupanje zainteresiranih strani v računovodske izkaze revidiranega subjekta, je zlasti pomembno, da je revizijsko poročilo dobro zasnovano in trdno utemeljeno. Poleg informacij, ki jih je treba zagotoviti v skladu s členom 28 Direktive 2006/43/ES, bi bilo treba v revizijsko poročilo zlasti vključiti zadostne informacije glede neodvisnosti zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja in o tem, ali je bilo mogoče pri obvezni reviziji ugotoviti nepravilnosti, vključno s prevarami.

<sup>(1)</sup> Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).

- (14) Vrednost obvezne revizije za revidirani subjekt bi se zlasti povečala, če bi izboljšali stike med zakonitim revizorjem ali revizijskim podjetjem na eni strani in revizijsko komisijo na drugi strani. Poleg rednega dialoga med izvajanjem obvezne revizije je pomembno, da zakoniti revizor ali revizijsko podjetje revizijski komisiji predloži dodatno in podrobnejše poročilo o rezultatih obvezne revizije. To dodatno poročilo bi moralo biti predloženo revizijski komisiji najpozneje takrat kot poročilo o reviziji. Na zahtevo bi moral zakoniti revizor ali revizijsko podjetje razpravljati z revizijsko komisijo o ključnih zadevah, navedenih v dodatnem poročilu. Poleg tega bi morali omogočiti, da je takšno dodatno podrobno poročilo na voljo pristojnim organom, odgovornim za nadzor zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij na njihovo zahtevo ter tretjim stranem, če nacionalno pravo tako določa.
- (15) Zakoniti revizorji ali revizijska podjetja pristojne organe, ki nadzirajo subjekte javnega interesa, že obveščajo o dejstvih in odločitvah, ki bi lahko predstavljali kršitve pravil glede dejavnosti revidiranega subjekta ali ogrozili nemoteno poslovanje revidiranega subjekta. Vendar bi lahko bilo izvajanje nadzornih nalog lažje, če bi morali nadzorniki kreditnih institucij in zavarovalnic ter njihovi zakoniti revizorji in revizijska podjetja vzpostaviti učinkovit medsebojni dialog.
- (16) Uredba (EU) št. 1092/2010 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> je vzpostavila Evropski odbor za sistemska tveganja (ESRB). Naloga ESRB je spremljati nastanek sistemskega tveganja v Uniji. Glede na informacije, do katerih imajo dostop zakoniti revizorji in revizijska podjetja sistemsko pomembnih finančnih institucij, bi s svojimi izkušnjami lahko pomagala pri delu ESRB. Zato bi bilo treba s to uredbo omogočiti letni forum za dialog med zakonitimi revizorji in revizijskimi podjetji na eni strani in ESRB na drugi, in sicer na sektorski osnovi in anonimno.
- (17) Da bi povečali zaupanje v zakonite revizorje in revizijska podjetja, ki izvajajo obvezno revizijo subjektov javnega interesa, ter njihove odgovornosti, morajo zakoniti revizorji in revizijska podjetja izboljšati poročanje o preglednosti. Zato bi moralo biti določeno, da zakoniti revizorji in revizijska podjetja razkrijejo finančne informacije, zlasti skupni promet, razdeljen na plačila za revizijske storitve, ki jih plačajo subjekti javnega interesa, plačila za revizijske storitve, ki jih plačajo drugi subjekti, in plačila za druge storitve. Razkriti bi morali tudi finančne informacije na ravni mreže, v katero so vključeni. Zakoniti revizorji in revizijska podjetja bi morali pristojnim organom predložiti dodatne dopolnilne informacije o plačilih za revizijske storitve, da jim olajšajo izvajanje nadzornih nalog.
- (18) Revizijski komisiji je treba zagotoviti večjo vlogo pri izbiranju novega zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja, da lahko skupščina delničarjev ali člani revidiranega subjekta sprejmejo bolj utemeljeno odločitev. Zato bi moralo upravno ali nadzorno telo ob predložitvi predloga skupščini pojasniti, ali upošteva izbiro revizijske komisije, če pa je ne, navesti razlog. Revizijska komisija bi morala v priporočilu predstaviti vsaj dve možnosti za izvedbo revizije in ustrezno utemeljiti izbiro ene od možnosti, da se lahko sprejme dejanska odločitev. Da lahko revizijska komisija v priporočilu zagotovi pravično in ustrezno utemeljitev, bi morala uporabiti rezultate obveznega postopka izbire, ki ga pod vodstvom revizijske komisije izvede revidirani subjekt. Pri takšnem postopku izbire revidirani subjekt ne bi smel omejevati zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij z majhnim tržnim deležem pri predložitvi predlogov za izvedbo revizije. V razpisni dokumentaciji bi morala biti navedena pregledna in nediskriminatorna merila za izbor, ki se uporabijo pri ocenjevanju predlogov. Vendar je ob upoštevanju dejstva, da bi lahko imela podjetja z zmanjšano tržno kapitalizacijo ali mali in srednje veliki subjekti javnega interesa zaradi takšnega postopka izbire nesorazmerne stroške glede na svojo velikost, primerno, da so takšna podjetja in subjekti oproščeni obveznosti organiziranja postopka za izbor novega zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja.
- (19) Pravica skupščine delničarjev ali članov revidiranega subjekta, da izberejo zakonitega revizorja ali revizijsko podjetje, bi bila nična, če bi revidirani subjekt s tretjo osebo sklenil pogodbo, ki bi omejevala takšno izbiro. Zato bi bilo treba vse določbe pogodbe, ki jo sprejmeta revidirani subjekt in tretja oseba v zvezi z imenovanjem ali omejitvijo izbire posameznih zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij, šteti za nične in neveljavne.

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) št. 1092/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o makrobonitetnem nadzoru nad finančnim sistemom Evropske unije in ustanovitvi Evropskega odbora za sistemska tveganja (UL L 331, 15.12.2010, str. 1).

- (20) Imenovanje več kot enega zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja s strani subjektov javnega interesa bi okrepilo strokovno skrbnost in prispevalo k večji kakovosti revizije. Ta ukrep bi, skupaj z vključenostjo manjših revizijskih podjetij na revizijskem trgu, olajšal razvoj zmogljivosti takšnih podjetij ter tako razširil izbiro zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij za subjekte javnega interesa. Zato bi bilo treba slednje spodbujati in motivirati, naj imenujejo več kot enega zakonitega revizorja oziroma revizijsko podjetje za izvajanje obvezne revizije.
- (21) Za obravnavanje nevarnosti domačnosti in s tem za krepitev neodvisnosti zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij je treba določiti najdaljše trajanje revizij, ki jih zakoniti revizor ali revizijsko podjetje opravlja za posamezni revidirani subjekt. Poleg tega ta uredba za zagotovitev večje neodvisnosti zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij, izboljšanje strokovne skrbnosti in prispevanje k večji kakovosti revizij določa naslednji možnosti podaljšanja najdaljšega trajanja: redne in odprte obvezne ponovne razpise ali imenovanje več kot enega zakonitega revizorja oziroma revizijskega podjetja s strani subjektov javnega interesa. Razvoj zmogljivosti takšnih podjetij bi lahko spodbudili tudi z vključevanjem manjših revizijskih podjetij v te ukrepe, kar bi tudi povečalo izbiro zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij za subjekte javnega interesa. Vzpostaviti bi bilo treba tudi ustrezen mehanizem postopne menjave za ključne revizijske partnerje, ki izvajajo obvezno revizijo v imenu revizijskega podjetja. Določiti je treba tudi ustrezno obdobje, v katerem takšen zakoniti revizor ali revizijsko podjetje ne sme izvajati obvezne revizije istega subjekta. Da bi zagotovili nemoten prehod, bi moral prejšnji zakoniti revizor novemu zakonitemu revizorju predložiti dokument o primopredaji z ustreznimi informacijami.
- (22) Da bi s preprečevanjem nasprotnih interesov zagotovili visoko raven zaupanja vlagateljev in potrošnikov v notranji trg, bi morali pristojni organi, ki so neodvisni od revizijske stroke in imajo ustrezno zmogljivost, strokovno znanje in vire, ustrezno nadzirati zakonite revizorje in revizijska podjetja. Državam članicam bi moralo biti omogočeno, da pooblastijo pristojne organe ali jim dovolijo, da lahko prenesejo vsa pooblastila glede nalog teh pristojnih organov, razen tistih, povezanih s sistemi za zagotavljanje kakovosti ter s preiskovalnimi in disciplinskimi sistemi. Kljub temu bi moralo biti državam članicam omogočeno, da odločijo, da za naloge, povezane z disciplinskimi sistemi, pooblastijo druge organe in telesa, če je večina oseb, vključenih v upravljanje zadevnih organov ali teles neodvisna od revizijske stroke. Nacionalni pristojni organi bi morali imeti potrebna pooblastila za opravljanje nadzornih nalog, vključno s pravico dostopa do podatkov, pridobivanja informacij in izvajanja inšpekcijskih pregledov. Specializirati bi se morali za nadzor finančnih trgov, izpolnjevanje obveznosti računovodskega poročanja ali za nadzor obveznih revizij. Vendar bi bilo treba omogočiti, da nadzor nad izpolnjevanjem obveznosti, določenih za subjekte javnega interesa, izvajajo pristojni organi, ki so odgovorni za nadzor navedenih subjektov. Zakoniti revizorji ali revizijska podjetja nikakor ne bi smeli neustrezno vplivati na financiranje pristojnih organov.
- (23) Kakovost nadzora bi se izboljšala, če bi bilo vzpostavljeno učinkovito sodelovanje med organi z različnimi pristojnostmi na nacionalni ravni. Zato bi morali organi, pristojni za nadzor izpolnjevanja obveznosti glede obvezne revizije subjektov javnega interesa, sodelovati z organi, odgovornimi za izvajanje nalog iz Direktive 2006/43/ES, z organi, ki nadzirajo subjekte javnega interesa, in s finančnimi obveščevalnimi enotami iz Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2005/60/ES <sup>(1)</sup>.
- (24) Za visoko kakovost obveznih revizij je ključno zunanje zagotavljanje kakovosti. Prispeva k večji verodostojnosti objavljenih finančnih informacij in zagotavlja boljšo zaščito delničarjev, vlagateljev, upnikov in drugih zainteresiranih strani. Zato bi morali biti zakoniti revizorji in revizijska podjetja vključeni v sistem zagotavljanja kakovosti, za katerega so odgovorni pristojni organi, s čimer se zagotovi nepristranskost in neodvisnost od revizijske stroke. Pregledi zagotavljanja kakovosti bi morali biti organizirani tako, da se za vsakega zakonitega revizorja ali vsako revizijsko podjetje, ki opravlja revizije subjektov javnega interesa, opravi pregled zagotavljanja kakovosti na osnovi

<sup>(1)</sup> Direktiva 2005/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2005 o preprečevanju uporabe finančnega sistema za pranje denarja in financiranje terorizma (UL L 309, 25.11.2005, str. 15.).

analize tveganja. V primeru zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, ki opravljajo obvezne revizije subjektov javnega interesa, ki niso določeni v točkah 17 in 18 člena 2 Direktive 2006/43/ES, bi se moral ta pregled opraviti vsaj vsaka tri leta, v drugih primerih pa vsaj vsakih šest let. Način izvedbe inšpekcijskih pregledov je naveden v Priporočilu Komisije z dne 6. maja 2008 o zunanjem zagotavljanju kakovosti za zakonite revizorje in revizijska podjetja, ki opravljajo revizije subjektov javnega interesa <sup>(1)</sup>. Pregledi zagotavljanja kakovosti bi morali biti ustrezni in sorazmerni z obsegom in zapletenostjo poslovanja pregledanega zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja.

- (25) Trg storitev na področju obvezne revizije subjektov javnega interesa se postopno razvija. Zato morajo pristojni organi spremljati dogajanje na trgu, zlasti v zvezi s tveganji, ki so posledica visoke koncentracije na trgu, med drugim tudi v posameznih sektorjih, ter učinkovitost revizijskih komisij.
- (26) Pregledno delovanje pristojnih organov bi moralo prispevati k večjemu zaupanju vlagateljev in potrošnikov v notranji trg. Zato bi morali pristojni organi redno poročati o svojih dejavnostih in zbirno objavljati informacije o ugotovitvah in zaključkih inšpekcijskih pregledov, ali pa posamično, če je tako določeno v državi članici.
- (27) Sodelovanje med pristojnimi organi držav članic lahko pomembno prispeva k zagotavljanju dosledno visoke kakovosti obveznih revizij v Uniji. Zato bi morali pristojni organi držav članic po potrebi sodelovati pri opravljanju nadzornih nalog v zvezi z obveznimi revizijami. Upoštevati bi morali načelo ureditve in nadzora s strani matične države članice, v kateri ima zakoniti revizor ali revizijsko podjetje dovoljenje in v kateri ima revidirani subjekt sedež. Sodelovanje med pristojnimi organi bi moralo biti organizirano v okviru Odbora evropskih organov za nadzor revizorjev (CEAOB), ki bi moral biti sestavljen iz predstavnikov pristojnih organov na visoki ravni. Da bi izboljšali doslednost uporabe te uredbe, bi moral imeti CEAOB možnost sprejemati nezavezujoče smernice in mnenja. Poleg tega bi moral poenostavljati izmenjavo informacij, svetovati Komisiji ter prispevati k tehničnim ocenam in pregledom.

Za izvajanje tehničnih ocen sistemov javnega nadzora v tretjih državah in v zvezi z mednarodnim sodelovanjem, ki ga na tem področju države članice vzpostavijo s tretjimi državami, bi moral CEAOB ustanoviti podskupino, ki bi ji predsedoval član, imenovan s strani Evropskega nadzornega organa (Evropskega organa za vrednostne papirje in trge (ESMA)) <sup>(2)</sup>, ki bi morala za pomoč zaprositi ESMA, Evropski nadzorni organ (Evropski bančni organ (EBA)) <sup>(3)</sup> ali Evropski nadzorni organ (Evropski organ za zavarovanja in poklicne pokojnine (EIOPA)) <sup>(4)</sup>, če je ta prošnja v zvezi z mednarodnim sodelovanjem držav članic in tretjih držav na področju obveznih revizij subjektov javnega interesa, ki jih nadzirajo Evropski nadzorni organi. Sekretariat CEAOB bi morala zagotavljati Komisija in na podlagi s CEAOB dogovorjenega delovnega programa bi bilo treba vključiti zadevne izdatke v ocene za naslednje leto.

- (28) Sodelovanje med pristojnimi organi držav članic bi moralo vključevati sodelovanje v zvezi s pregledi zagotavljanja kakovosti in pomoč pri preiskavah v zvezi z izvajanjem obveznih revizij subjektov javnega interesa, tudi v primerih, v katerih preiskovano ravnanje ne pomeni kršitve veljavne zakonodaje ali veljavne ureditve zadevnih držav članic. Podrobni dogovori za sodelovanje med pristojnimi organi držav članic bi morali vključevati možnost vzpostavljanja kolegijev pristojnih organov in medsebojnega prenosa nalog. Pri takšnem sodelovanju bi bilo treba upoštevati koncept mreže, v kateri delujejo zakoniti revizorji in revizijska podjetja. Pristojni organi bi morali spoštovati ustrezna pravila o zaupnosti in poslovni skrivnosti.

<sup>(1)</sup> UL L 120, 7.5.2008, str. 20.

<sup>(2)</sup> Evropski nadzorni organ, ustanovljen z Uredbo (EU) št. 1095/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o ustanovitvi Evropskega nadzornega organa (Evropski organ za vrednostne papirje in trge) in o spremembi Sklepa št. 716/2009/ES ter razveljavitvi Sklepa Komisije 2009/77/ES (UL L 331, 15.12.2010, str. 84).

<sup>(3)</sup> Evropski nadzorni organ, ustanovljen z Uredbo (EU) št. 1093/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o ustanovitvi Evropskega nadzornega organa (Evropski bančni organ) in o spremembi Sklepa št. 716/2009/ES ter razveljavitvi Sklepa Komisije 2009/78/ES (UL L 331, 15.12.2010, str. 12).

<sup>(4)</sup> Evropski nadzorni organ, ustanovljen z Uredbo (EU) št. 1094/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o ustanovitvi Evropskega nadzornega organa (Evropski organ za zavarovanja in poklicne pokojnine) in o spremembi Sklepa št. 716/2009/ES ter razveljavitvi Sklepa Komisije 2009/79/ES (UL L 331, 15.12.2010, str. 48).

- (29) Zaradi povezanosti kapitalskih trgov obstaja potreba, da se pristojnim organom omogoči, da sodelujejo z nadzornimi organi in telesi tretjih držav na področju izmenjave informacij ali pregledov zagotavljanja kakovosti. Vendar bi se morali v primerih, v katerih se sodelovanje z organi tretjih držav nanaša na revizijske delovne papirje ali druge dokumente, ki jih imajo zakoniti revizorji ali revizijska podjetja, uporabljati postopki, določeni v Direktivi 2006/43/ES.
- (30) Za zagotavljanje nemotenega delovanja finančnih trgov so potrebni trajnostne revizijske zmogljivosti in konkurenčen trg za storitve obvezne revizije, ki ponuja dovolj izbire med zakonitimi revizorji in revizijskimi podjetji, zmožnimi opraviti obvezno revizijo subjektov javnega interesa. Pristojni organi in Evropska mreža za konkurenco (ECN) bi morali poročati o spremembah, ki jih v strukturo revizijskega trga vnaša ta uredba.
- (31) Komisija bi morala prilagoditev postopkov za sprejetje delegiranih aktov s Pogodbo o delovanju Evropske unije, in zlasti s členoma 290 in 291, izvrševati za vsak primer posebej. Da bi se upošteval razvoj revizije in poklica revizorja, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte. Zlasti so delegirani akti potrebni za namen sprejemanja mednarodnih revizijskih standardov na področju revizijske prakse ter neodvisnosti in notranjih kontrol zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij. Sprejeti mednarodni revizijski standardi ne bi smeli spreminjati nobenih zahtev iz te uredbe, ali dopoljevati katero koli izmed teh zahtev, razen tistih, ki so natančno opredeljene. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov.

Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

- (32) Za zagotovitev pravne varnosti in nemotenega prehoda na ureditev iz te uredbe je treba uvesti prehodno obdobje glede začetka veljavnosti obveznosti v zvezi z menjavo zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij ter obveznosti glede organizacije postopka izbire zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij.
- (33) Sklicevanje na določbe iz Direktive 2006/43/ES bi bilo treba razumeti kot sklicevanje na nacionalne določbe, ki prenašajo zadevne določbe iz navedene direktive. Novi evropski revizijski okvir, kakor je bil vzpostavljen s to uredbo in Direktivo 2014/56/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> bo nadomestil sedanje zahteve iz Direktive 2006/43/ES in bi ga bilo treba razlagati brez sklicevanja na kateri koli predhodni instrument, kot so npr. priporočila Komisije, sprejeta v prejšnjem okviru.
- (34) Ker ciljev te uredbe, in sicer pojasniti in bolje opredeliti vlogo obvezne revizije subjektov javnega interesa, izboljšati informacije, ki jih zakoniti revizor ali revizijsko podjetje zagotovi revidiranemu subjektu, vlagateljem in drugim zainteresiranim stranem, izboljšati komunikacijske poti med revizorji in nadzorniki subjektov javnega interesa, preprečiti vsakršno nasprotje interesov zaradi opravljanja nerevizijskih storitev za subjekte javnega interesa, ublažiti tveganje za morebitno nasprotje interesov zaradi obstoječega sistema, v katerem „revidirani subjekt izbere in plača revizorja“, ali zaradi tveganja domačnosti, olajšati zamenjavo in izbiro zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja za subjekte javnega interesa, povečati izbiro zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij za subjekte javnega interesa ter izboljšati učinkovitost, neodvisnost in doslednost ureditve ter nadzora zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, ki izvajajo obvezne revizije subjektov javnega interesa, tudi v zvezi s sodelovanjem na ravni Unije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč se zaradi njihovega obsega lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje teh ciljev.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2014/56/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o spremembi Direktive 2006/43/ES o obveznih revizijah za letne in konsolidirane računovodske izkaze (glej stran 196 tega Uradnega lista).

- (35) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana zlasti v Listini Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti pravico do spoštovanja zasebnega in družinskega življenja, pravico do varstva osebnih podatkov in svobodo gospodarske pobude, ter jo je treba uporabljati v skladu z navedenimi pravicami in načeli.
- (36) Opravljeno je bilo posvetovanje v skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je podal mnenje 23. aprila 2012 <sup>(1)</sup>.
- (37) S to uredbo in Direktivo 2014/56/EU Evropskega parlamenta in Sveta bi bilo treba vzpostaviti nov pravni okvir zakonite revizije in konsolidiranih računovodskih izkazov, zato bi bilo treba Sklep Komisije 2005/909/ES <sup>(2)</sup> razveljaviti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### NASLOV I

### PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

#### Člen 1

#### **Predmet urejanja**

V tej uredbi so določene zahteve v zvezi z izvajanjem obvezne revizije letnih in konsolidiranih računovodskih izkazov subjektov javnega interesa, pravila o organizaciji in izbiri zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij s strani subjektov javnega interesa, da se spodbujata njihova neodvisnost in izogibanje nasprotjem interesov, ter pravila o nadzoru izpolnjevanja navedenih zahtev s strani zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij.

#### Člen 2

#### **Področje uporabe**

1. Ta uredba se uporablja za:
  - (a) zakonite revizorje in revizijska podjetja, ki izvajajo obvezne revizije subjektov javnega interesa;
  - (b) subjekte javnega interesa.
2. Ta uredba se uporablja brez poseganja v Direktivo 2006/43/ES.
3. Kadar se v skladu z nacionalnimi predpisi zahteva ali dovoli, da je zadruga v smislu točke 14 člena 2 Direktive 2006/43/ES, hranilnica ali drug podoben subjekt iz člena 45 Direktive 86/635/EGS ali podružnica ali pravni naslednik zadruga, hranilnice ali podobnega subjekta iz člena 45 Direktive 86/635/EGS, član neprofitnega revizijskega subjekta, lahko država članica odloči, da se ta uredba ali nekatere določbe ne smejo uporabljati za obvezno revizijo takega subjekta, pod pogojem, da zakoniti revizor, ki izvaja obvezno revizijo člana neprofitnega revizijskega subjekta, in osebe, ki bi zaradi svojega položaja lahko vplivale na obvezno revizijo, izpolnjujejo zahteve glede načela neodvisnosti iz Direktive 2006/43/ES.

<sup>(1)</sup> UL C 336, 6.11.2012, str. 4.

<sup>(2)</sup> Sklep Komisije 2005/909/ES z dne 14. Decembra 2005 o ustanovitvi skupine strokovnjakov, ki bo svetovala Komisiji ter olajšala sodelovanje med sistemi javnega nadzora nad zakonsko določenimi revizorji in revizijskimi družbami (UL L 329, 16.12.2005, str. 38).

4. Kadar se v skladu z nacionalnim pravom zahteva ali dovoli, da je zadruga v smislu točke 14 člena 2 Direktive 2006/43/ES, hranilnica ali drug podoben subjekt iz člena 45 Direktive 86/635/EGS, ali podružnica ali pravni naslednik zadruga, hranilnice ali podobnega subjekta iz člena 45 Direktive 86/635/EGS, član neprofitnega revizijskega subjekta, objektivna, razumna in informirana stranka ne bi mogla sklepati, da odnos, ki temelji na članstvu, ogroža neodvisnost zakonitega revizorja, pod pogojem, da tak revizijski subjekt ob izvajanju obvezne revizije svojega člana zagotovi, da zakoniti revizorji, ki opravljajo revizijo, in tiste osebe, ki bi zaradi svojega položaja lahko vplivale na obvezno revizijo, ravnajo v skladu z načeli o neodvisnosti.

5. Država članica obvesti Komisijo in Odbor evropskih organov za nadzor revizorjev (v nadaljnjem besedilu: CEAOB) iz člena 30 o takšnih izjemnih primerih neuporabe te Uredbe ali nekaterih določb iz te uredbe. Komisiji in CEAOB predloži seznam določb iz te uredbe, ki se ne uporabljajo za obvezno revizijo subjektov iz odstavka 3 tega člena, in razloge za upravičenost take neuporabe.

### Člen 3

#### **Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 2 Direktive 2006/43/ES, razen kar zadeva pojem „pristojni organ“, kakor je določeno v členu 20 te uredbe.

### NASLOV II

#### **POGOJI ZA IZVAJANJE OBVEZNE REVIZIJE SUBJEKTOV JAVNEGA INTERESA**

### Člen 4

#### **Revizijske pristojbine**

1. Plačila za opravljanje obveznih revizij subjektov javnega interesa ne smejo biti pogojna plačila.

Brez poseganja v člen 25 Direktive 2006/43/ES, za namene prvega pododstavka pogojna plačila pomenijo plačila za revizijske posle, izračunana na vnaprej določeni podlagi glede na izid ali rezultat transakcije ali rezultat opravljenega dela. Plačila se ne smejo šteti za pogojna plačila, če jih določi sodišče ali pristojni organ.

2. Kadar zakoniti revizor ali revizijsko podjetje za revidirani subjekt, njegovo nadrejeno podjetje ali odvisna podjetja tri zaporedna poslovna leta ali več opravlja nerevizijske storitve, ki niso navedene v členu 5(1) te uredbe, je skupno plačilo za te storitve omejeno na največ 70 % povprečja plačil za obvezno revizijo ali revizije revidiranega subjekta v zadnjih treh zaporednih poslovnih letih, in če je ustrezno, njegovega nadrejenega podjetja, odvisnih podjetij in konsolidiranih računovodskih izkazov te skupine odvisnih podjetij.

Za namen omejitev iz prvega pododstavka se nerevizijske storitve, ki niso navedene v členu 5(1) in so zahtevane v skladu z zakonodajo Unije ali nacionalno zakonodajo, izključijo.

Države članice lahko določijo, da lahko pristojni organ na zahtevo zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja izjemoma odobri izvzetje zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja iz zahtev, določenih v prvem pododstavku v zvezi z revidiranim subjektom, za obdobje, ki ne presega dveh poslovnih let.

3. Ko skupni znesek plačil, prejetih od subjekta javnega interesa v vsakem od treh zadnjih zaporednih poslovnih let, presega 15 % skupnih plačil, ki jih prejme zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, ali, kadar je potrebno, revizor skupine, ki izvaja obvezno revizijo v vsakem od teh poslovnih let, mora ta zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, ali, kadar je to primerno, revizor skupine, to sporočiti revizijski komisiji in z njo razpravljati o nevarnosti za njihovo neodvisnost ter zaščitnih ukrepov za ublažitev te nevarnosti. Revizijska komisija odloči, ali bi moral drug zakoniti revizor ali revizijsko podjetje pred izdajo revizijskega poročila izvesti ocenjevanje kakovosti revizijskega posla.

Kadar plačila takšnega subjekta javnega interesa še naprej presegajo 15 % skupnih plačil, ki jih prejme zakoniti revizor ali revizijsko podjetje ali kadar je to primerno, revizor skupine ki izvaja zakonsko revizijo, se revizijska komisija na podlagi objektivnih dejstev odloči, ali zakoniti revizor, revizijsko podjetje oziroma revizor skupine takega subjekta ali skupine subjektov lahko še naprej opravlja obvezno revizijo za dodatno obdobje, ki v nobenem primeru ne sme biti daljše od dveh let.

4. Države članice lahko uporabljajo strožja pravila od pravil, določenih v tem členu.

#### Člen 5

### Prepoved opravljanja nerevizijskih storitev

1. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, ki izvaja obvezno revizijo subjekta javnega interesa ali kateri koli član mreže, ki ji zakoniti revizor ali revizijsko podjetje pripada, ne sme neposredno ali posredno opravljati nobenih prepovedanih nerevizijskih storitev za revidirani subjekt, njegovo nadrejeno podjetje ali odvisna podjetja v Uniji:

- (a) v obdobju med začetkom revidiranega obdobja in izdajo revizijskega poročila, in
- (b) v poslovnem letu, ki je neposredno pred obdobjem iz točke (a), v povezavi s storitvami, navedenimi v točki (g) drugega pododstavka.

Za namene tega člena prepovedane nerevizijske storitve pomenijo:

- (a) davčne storitve v zvezi s:
  - (i) pripravo davčnih obrazcev;
  - (ii) davkom na izplačane plače;
  - (iii) carinami;
  - (iv) identifikacijo javnih subvencij in davčnih spodbud, razen če je podpora zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja v zvezi s takšnimi storitvami določena v zakonodaji;
  - (v) podporo pri davčnih inšpekcijah s strani davčnih organov, razen če je podpora zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja v zvezi s takšnimi inšpekcijami določena v zakonodaji;
  - (vi) izračunom neposrednega in posrednega ter odloženega davka;
  - (vii) davčnim svetovanjem;
- (b) storitve, ki vključujejo kakršno koli vlogo pri upravljanju ali odločanju v revidiranem subjektu;
- (c) knjigovodstvo in pripravo računovodskih evidenc in izkazov;
- (d) obračunavanje plač;
- (e) zasnovo in izvajanje notranjih kontrol ali postopkov za obvladovanje tveganj v zvezi s pripravo in/ali nadzorom finančnih informacij ali zasnovo in izvajanje finančnih informacijskih tehnoloških sistemov;



- (f) storitve vrednotenja, vključno z vrednotenjem, opravljenim v zvezi z aktuarskimi storitvami ali podpornimi storitvami v pravnih sporih;
- (g) pravne storitve v zvezi s/z:
  - (i) zagotavljanjem splošnih nasvetov;
  - (ii) pogajanjem v imenu revidiranega subjekta in
  - (iii) ukrepanjem v vlogi odvetnika pri reševanju pravnih sporov;
- (h) storitve, povezane s funkcijo notranje revizije revidiranega subjekta;
- (i) storitve, povezane s financiranjem, strukturo in razdelitvijo kapitala, investicijsko strategijo revidiranega subjekta, razen opravljanja zavarovalniških storitev, povezanih z računovodskimi izkazi, kot so izdajanje patronatskih izjav, povezanih s prospekti, ki jih izda revidiran subjekt;
- (j) oglaševanje delnic revidiranega subjekta, trgovanje z njimi ali njihov odkup;
- (k) kadrovske storitve v zvezi s/z:
  - (i) vodstvenim položajem, na katerem je mogoče bistveno vplivati na pripravo računovodskih evidenc in izkazov, ki so predmet obvezne revizije, kjer takšne storitve vključujejo:
    - iskanje ali izbiro kandidatov za takšen položaj ali
    - preverjanje referenc kandidatov za takšna delovna mesta;
  - (ii) strukturiranjem organizacije in
  - (iii) nadzorom stroškov.

2. Države članice lahko prepovejo storitve, ki niso navedene v odstavku 1, kadar menijo, da te storitve pomenijo nevarnost za neodvisnost. Države članice posredujejo Komisiji vse dodatke k seznamu iz odstavka 1.

3. Z odstopanjem od drugega pododstavka odstavka 1 lahko država članica dovoli opravljanje storitev iz točk (a)(i), (a)(iv) do (a)(vii) in (f), če so izpolnjene naslednje zahteve:

- (a) nimajo nobenega neposrednega učinka ali nimajo bistvenega učinka, ločeno ali skupaj, na revidirane računovodske izkaze;
- (b) je predvideni učinek na revidirane računovodske izkaze celovito dokumentiran in pojasnjen v dodatnem poročilu revizijski komisiji iz člena 11, in
- (c) zakoniti revizor ali revizijsko podjetje izpolnjuje načela glede neodvisnosti iz Direktive 2006/43/ES.

4. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, ki izvaja obvezne revizije subjektov javnega interesa, in v primeru, kadar je ta zakoniti revizor ali revizijsko podjetje član mreže, vsak član mreže lahko opravlja za revidirani subjekt, njegovo nadrejeno podjetje ali odvisna podjetja nerevizijske storitve, ki niso prepovedane nerevizijske storitve iz odstavkov 1 in 2, če to odobri revizijska komisija potem, ko primerno oceni nevarnosti za neodvisnost in uporabljene zaščitne ukrepe v skladu s členom 22b Direktive 2006/43/ES. Revizijska komisija lahko po potrebi izda smernice v zvezi s storitvami iz odstavka 3.

Države članice lahko določijo strožja pravila glede pogojev, pod katerimi lahko zakoniti revizor, revizijsko podjetje ali član mreže, ki ji pripada zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, za revidirani subjekt, njegovo nadrejeno podjetje ali odvisna podjetja opravlja nerevizijske storitve, ki niso prepovedane nerevizijske storitve iz odstavka 1.

5. Kadar član mreže, v katero je vključen zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, ki izvaja obvezno revizijo subjekta javnega interesa, opravlja kakršne koli nerevizijske storitve iz odstavkov 1 in 2 tega člena za podjetje s sedežem v tretji državi, ki je podrejeno revidiranemu subjektu javnega interesa, zadevni zakoniti revizor ali revizijsko podjetje oceni, ali je zaradi takšnega opravljanja storitev s strani člana mreže ogrožena njegova neodvisnost.

Če to vpliva na njegovo neodvisnost, zakoniti revizor ali revizijsko podjetje po potrebi sprejme zaščitne ukrepe za ublažitev tveganj, ki so posledica takega opravljanja storitev v tretji državi. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje lahko še naprej izvaja obvezno revizijo subjekta javnega interesa le, če lahko v skladu s členom 6 te uredbe in členom 22b Direktive 2006/43/ES utemelji, da tako opravljanje storitev ne vpliva na njegovo strokovno presojo in revizijsko poročilo.

V tem odstavku:

- (a) za sodelovanje pri odločanju revidiranega subjekta in opravljanje storitev iz točk (b), (c) in (e) drugega pododstavka odstavka 1 se šteje, da vplivata na neodvisnost in tega ni mogoče ublažiti z nobenimi zaščitnimi ukrepi;
- (b) za opravljanje storitev, ki so navedene v drugem pododstavku odstavka 1, ki niso navedene v točkah (b), (c) in (e) navedenega odstavka, se šteje, da vplivajo na neodvisnost in torej zahtevajo zaščitne ukrepe za ublažitev morebitne nevarnosti.

#### Člen 6

##### **Priprava na obvezno revizijo in ocena nevarnosti za neodvisnost**

1. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje mora pred sprejetjem ali nadaljevanjem posla obvezne revizije subjekta javnega interesa poleg določb člena 22b Direktive 2006/43/ES oceniti in dokumentirati naslednje:

- (a) ali izpolnjuje zahteve iz členov 4 in 5 te uredbe;
- (b) ali so izpolnjeni pogoji iz člena 17 te uredbe;
- (c) brez poseganja v Direktivo 2005/60/ES integriteto članov nadzornih, upravnih in poslovodnih organov subjekta javnega interesa.

2. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje:

- (a) vsako leto pisno potrdi revizijski komisiji, da so zakoniti revizor, revizijsko podjetje in partnerji, višji vodilni delavci in vodilni delavci, ki izvajajo obvezno revizijo, neodvisni od revidiranega subjekta;
- (b) razpravlja z revizijsko komisijo o nevarnostih za njegovo neodvisnost in zaščitnih ukrepih za ublažitev navedenih nevarnosti, dokumentiranih v skladu z odstavkom 1.

#### Člen 7

##### **Nepravilnosti**

Brez poseganja v člen 12 te uredbe in Direktivo 2005/60/ES zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, ki izvaja obvezno revizijo subjekta javnega interesa, v primeru suma ali utemeljenih razlogov za sum, da bi lahko bile ali so bile v zvezi z računovodskimi izkazi revidiranega subjekta odkrite nepravilnosti, vključno s prevarami, o tem obvesti revidirani subjekt in ga pozove, naj zadevo razišče in sprejme ustrezne ukrepe v zvezi s takimi nepravilnostmi ter prepreči ponovitev takih nepravilnosti v prihodnje.

Kadar revidirani subjekt ne preuči zadeve, zakoniti revizor ali revizijsko podjetje o tem obvesti organe, ki so pristojni za preiskavo takšnih nepravilnosti in ki so jih določile države članice.

Kadar zakoniti revizor ali revizijsko podjetje v dobri veri tem organom razkrije kakršno koli nepravilnost iz prvega pododstavka, se takšno razkritje ne sme šteti za kršitev katere koli pogodbene ali pravne omejitve glede razkritja informacij.

## Člen 8

### Ocenjevanje kakovosti posla

1. Pred izdajo poročil iz členov 10 in 11 se izvede ocenjevanje kakovosti posla (v nadaljnjem besedilu tega člena: ocenjevanje), da se ugotovi, ali je priprava mnenja in sklepov, ki jih je zakoniti revizor ali ključni revizijski partner podal v osnutkih teh poročil, ustrezna.
2. Ocenjevanje kakovosti posla izvede ocenjevalec kakovosti posla (v nadaljnjem besedilu tega člena: ocenjevalec). Ocenjevalec je zakoniti revizor, ki ne sodeluje pri izvajanju obvezne revizije, s katero je povezano ocenjevanje kakovosti posla.
3. Z odstopanjem od odstavka 2 zakoniti revizor ali revizijsko podjetje v primeru, kadar obvezno revizijo izvaja revizijsko podjetje in so vsi bili vsi zakoniti revizorji vključeni v izvajanje obvezne revizije ali če revizijo izvaja zakoniti revizor in ta ni družbenik ali zaposlen v revizijskem podjetju, zagotovi, da ocenjevanje izvede drug zakoniti revizor. Razkritje dokumentov ali informacij neodvisnemu ocenjevalcu za namene tega člena ne sme pomeniti kršitve poslovne skrivnosti. Dokumenti ali informacije, ki se razkrijejo ocenjevalcu za namene iz tega člena, so poslovna skrivnost.
4. Pri ocenjevanju ocenjevalec evidentira vsaj:
  - (a) ustne in pisne informacije, s katerimi zakoniti revizor ali ključni revizijski partner utemelji pomembne presoje ter glavne ugotovitve izvedenih revizijskih postopkov in sklepe na podlagi navedenih ugotovitev, pri čemer te informacije zagotovi na lastno pobudo ali na zahtevo ocenjevalca kakovosti ocenjevanja;
  - (b) mnenja zakonitega revizorja ali ključnega revizijskega partnerja, ki so podana v osnutkih poročil iz členov 10 in 11.
5. Pri ocenjevanju se ocenijo vsaj naslednji elementi:
  - (a) neodvisnost zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja od revidiranega subjekta;
  - (b) pomembna tveganja, ki so bistvena za obvezno revizijo in jih je med izvajanjem obvezne revizije opredelil zakoniti revizor ali ključni revizijski partner, in ukrepi, ki jih je sprejel za ustrezno obvladovanje navedenih tveganj;
  - (c) obrazložitev zakonitega revizorja ali ključnega revizijskega partnerja, zlasti z vidika stopnje pomembnosti in pomembnih tveganj iz točke (b);
  - (d) vse zahteve za svetovanje zunanjih strokovnjakov in upoštevanje takega svetovanja;
  - (e) vrsta in obseg odpravljenih in neodpravljenih napačnih navedb v računovodskih izkazih, ki so bile ugotovljene med izvajanjem revizije;
  - (f) teme razprav z revizijsko komisijo ter z upravnimi in/ali nadzornimi telesi revidiranega subjekta;
  - (g) teme razprav s pristojnimi organi in, kadar je ustrezno, z drugimi tretjimi osebami;
  - (h) ali izbrani dokumenti in informacije iz spisa ocenjevalca podpirajo mnenje zakonitega revizorja ali ključnega revizijskega partnerja, ki je podano v osnutkih poročil iz členov 10 in 11.

6. Ocenjevalec razpravlja z zakonitim revizorjem ali ključnim revizijskim partnerjem o rezultatih ocenjevanja. Revizijsko podjetje določi postopke za odločanje o načinih reševanja nesoglasij med ključnim revizijskim partnerjem in ocenjevalcem.

7. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje in ocenjevalec evidentirata rezultate ocenjevanja in podatke, ki so podlaga za navedene rezultate.

#### Člen 9

### Mednarodni revizijski standardi

Na Komisijo se prenese pooblastilo, da z delegiranimi akti v skladu s členom 39 sprejme mednarodne računovodske standarde iz člena 26 Direktive 2006/43/ES na področju revizijske prakse, ter neodvisnosti in notranjega kontroliranja kakovosti zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij za namene uporabe v Uniji, če so izpolnjene zahteve iz točk (a), (b) in (c) člena 26(3) Direktive 2006/43/ES in ne spreminjajo nobenih zahtev, določenih v tej uredbi, ali ne dopolnjujejo nobene od teh zahtev, razen tistih iz členov 7, 8 in 18 te uredbe.

#### Člen 10

### Revizijsko poročilo

1. Zakoniti revizorji ali revizijska podjetja predstavijo rezultate obvezne revizije subjekta javnega interesa v revizijskem poročilu.

2. Revizijsko poročilo se pripravi v skladu z določbami iz člena 28 Direktive 2006/43/ES, poleg tega pa je treba v njem vsaj:

- (a) navesti, kdo ali kateri organ je imenoval zakonite revizorje ali revizijska podjetja;
- (b) navesti datum imenovanja in skupno obdobje neprekinjenega izvajanja posla, vključno s predhodnimi obnovitvami in ponovnimi imenovanji zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij;
- (c) v podporo revizijskemu mnenju zagotoviti:
  - (i) opis najpomembnejših ocenjenih tveganj za pomembne napačne navedbe, vključno z ocenjenimi tveganji za pomembne napačne navedbe zaradi prevar;
  - (ii) povzetek odgovora revizorja na taka tveganja, in
  - (iii) po potrebi ključne ugotovitve v zvezi s temi tveganji.

V revizijskem poročilu se jasno navede ustrezna razkritja iz računovodskih izkazov, kadar je to potrebno zaradi zgoraj navedenih informacij iz revizijskega poročila o posameznem ocenjenem tveganju za pomembne napačne navedbe;

- (d) pojasniti, v kakšnem obsegu je bilo mogoče pri obvezni reviziji ugotoviti nepravilnosti, vključno s prevarami;
- (e) revizijski komisiji iz člena 11 potrditi, da je revizijsko mnenje v skladu z dodatnim poročilom;
- (f) izjaviti, da prepovedane nerevizijske storitve iz člena 5(1) niso bile opravljene in da so bili zakoniti revizorji ali revizijska podjetja pri izvajanju revizije revidiranega subjekta neodvisni;
- (g) navesti vse storitve, ki jih je zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, poleg obvezne revizije opravilo za revidirani subjekt in njegova odvisna podjetja in niso bile navedene v upravljavskem poročilu ali računovodskih izkazih.

Države članice lahko določijo dodatne zahteve v zvezi z vsebino revizijskega poročila.

3. Z izjemo zahtev iz točke (e) odstavka 2 revizijsko poročilo ne sme vključevati nobenih sklicevanj na dodatno poročilo revizijski komisiji iz člena 11. Revizijsko poročilo mora biti napisano jasno in nedvoumno.

4. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje ne sme uporabljati imena nobenega pristojnega organa tako, da bi namigoval ali nakazoval, da navedeni organ podpira ali odobrava revizijsko poročilo.

#### Člen 11

### Dodatno poročilo revizijski komisiji

1. Zakoniti revizorji ali revizijska podjetja, ki izvajajo obvezno revizijo subjektov javnega interesa, predložijo dodatno poročilo revizijski komisiji revidiranega subjekta najpozneje na dan predložitve revizijskega poročila iz člena 10. Države članice lahko poleg tega zahtevajo, da se to dodatno poročilo predloži upravnemu ali nadzornemu telesu revidiranega subjekta.

Če revidirani subjekt nima revizijske komisije, se dodatno poročilo predloži organu, ki v revidiranem subjektu izvaja enake funkcije. Države članice lahko dovolijo revizijski komisiji, da dodatno poročilo razkrije tretjim strankam v skladu z njihovo nacionalno zakonodajo.

2. Dodatno poročilo revizijski komisiji je pisno. V njem so pojasnjeni rezultati izvedene obvezne revizije, pri čemer je treba vsaj:

- (a) vključiti izjavo o neodvisnosti iz točke (a) člena 6(2);
- (b) kadar je obvezno revizijo izvedlo revizijsko podjetje, morajo biti v revizijskem poročilu navedeni vsi ključni partnerji, ki so sodelovali pri reviziji;
- (c) kadar se je zakoniti revizor ali revizijsko podjetje dogovorilo o tem, da bo njegove dejavnosti izvajal drug zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, ki ni član iste mreže, ali so dela zanj izvajali zunanji strokovnjaki, je to treba navesti v poročilo in potrditi, da je zakoniti revizor ali revizijsko podjetje prejelo potrdilo o neodvisnosti od drugega zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja in/ali zunanjih strokovnjakov;
- (d) opisati vrsto, pogostost in obseg stikov z revizijsko komisijo ali organom, ki v revidiranem subjektu izvaja enake funkcije, poslovnim telesom in upravnim ali nadzornim telesom revidiranega subjekta, vključno z datumi srečanj s temi organi;
- (e) vključiti opis obsega in časovnega okvira revizije;
- (f) če je bil imenovan več kot en zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, opisati razdelitev nalog med zakonitimi revizorji in/ali revizijskimi podjetji;
- (g) opisati uporabljeno metodologijo, vključno s podatki o tem, katere kategorije bilance stanja so bile neposredno preverjene in katere kategorije so bile preverjene na osnovi preskušanja sistema in skladnosti, vključno s pojasnilom glede vsake bistvene spremembe pri vrednotenju preskušanja podatkov in skladnosti v primerjavi s prejšnjim letom, tudi v primeru, če so obvezno revizijo v prejšnjem letu opravili drugi zakoniti revizorji ali revizijska podjetja;
- (h) s količinskimi dokazi podpreti raven pomembnosti, ki je bila uporabljena pri izvajanju obvezne revizije računovodskih izkazov v celoti, in po potrebi raven ali ravni pomembnosti za posamezne vrste transakcij, stanja na kontih ali razkritja, ter razriti dejavnike kakovosti, ki so bili upoštevani pri določanju ravni pomembnosti;
- (i) navesti in pojasniti dogodke ali okoliščine, odkrite med revizijo, ki bi lahko povzročili precejšen dvom o sposobnosti subjekta za neomejeno nadaljevanje delovanja, in ali ti pomenijo pomembno negotovost, zagotoviti podrobnosti o vseh jamstvih, patronatskih izjavah, zavezah o javni intervenciji in drugih podpornih ukrepih, na katerih temelji ocena o časovni neomejenosti poslovanja;

- (j) poročati o vseh bistvenih pomanjkljivostih notranjega sistema za finančni nadzor in/ali računovodskega sistema revidiranega subjekta oziroma – v primeru konsolidiranih računovodskih izkazov – nadrejenega podjetja. Za vsako takšno znatno pomanjkljivost se v dodatnem poročilu navede, ali jo je vodstvo odpravilo;
- (k) poročati o vseh pomembnih zadevah, ki vključujejo dejansko ali domnevno nespoštovanje zakonov in predpisov ali statotov, ki so bile ugotovljene med revizijo, če se zanje meni, da so pomembne za revizijsko komisijo pri izpolnjevanju njenih nalog;
- (l) poročati in oceniti metode vrednotenja, uporabljene pri različnih postavkah letnih ali konsolidiranih računovodskih izkazov, vključno z morebitnim vplivom njihovih sprememb;
- (m) v primeru obvezne revizije konsolidiranih računovodskih izkazov pojasniti obseg konsolidacije in merila za izločanje, ki jih revidirani subjekt uporablja za nekonsolidirane objekte, če obstajajo, in ali so uporabljena merila v skladu z ustreznim okvirom računovodskega poročanja;
- (n) po potrebi navesti vse revizijske posle, ki so jih v zvezi z obvezno revizijo konsolidiranih računovodskih izkazov izvedli revizorji tretje države, zakoniti revizorji, revizijski subjekti tretje države ali revizijska podjetja, ki niso člani iste mreže kot revizor konsolidiranih računovodskih izkazov;
- (o) navesti, ali je revidirani subjekt predložil vse zahtevane obrazložitve in dokumente;
- (p) poročati o:
  - (i) vseh bistvenih težavah pri reviziji, do katerih je prišlo med obvezno revizijo;
  - (ii) vseh pomembnih zadevah, ki izhajajo iz obvezne revizije, ali o katerih se je razpravljalo ali izmenjevalo dopise z vodstvom, in
  - (iii) vseh drugih zadevah, ki izhajajo iz obvezne revizije, ki so v skladu s strokovno presojo revizorja bistveni za nadzor postopka poročanja o finančnem položaju.

Države članice lahko določijo dodatne zahteve v zvezi z vsebino dodatnega poročila revizijski komisiji.

Na zahtevo zakonitega revizorja, revizijskega podjetja ali revizijske komisije zakoniti revizorji ali revizijska podjetja razpravljajo z revizijsko komisijo, upravnim telesom ali po potrebi nadzornim telesom revidiranega subjekta o ključnih zadevah v zvezi z obvezno revizijo, ki so navedene v dodatnem poročilu revizijski komisiji in zlasti v točki (j) prvega pododstavka.

3. Kadar je posel hkrati izvajalo več zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij, se v primeru spora med imenovanimi zakonitimi revizorji ali revizijskimi podjetji o revizijskih postopkih, računovodskih pravilih ali katerem koli drugem vprašanju glede izvajanja obvezne revizije razlogi za takšen spor pojasnijo v dodatnem poročilu revizijski komisiji.

4. Dodatno poročilo revizijski komisiji je pisno. Kadar revizijsko podjetje izvaja obvezno revizijo, podpišejo dodatno poročilo revizijski komisiji zakoniti revizorji, ki izvajajo obvezno revizijo v imenu revizijskega podjetja.

5. Na zahtevo in v skladu z nacionalnim pravom zakoniti revizorji ali revizijska podjetja takoj dajo na voljo dodatno poročilo pristojnim organom v skladu s členom 20(1).

## Člen 12

**Poročilo nadzornikom subjektov javnega interesa**

1. Brez poseganja v člen 55 Direktive 2004/39/ES, člen 63 Direktive 2013/36/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>, člen 15(4) Direktive 2007/64/ES, člen 106 Direktive 2009/65/ES, člena 3(1) Direktive 2009/110/ES in člen 72 Direktive 2009/138/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> je zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, ki izvaja obvezno revizijo subjekta javnega interesa, dolžan pristojnim organom, ki nadzorujejo ta subjekt javnega interesa, ali, če tako določi zadevna država članica, pristojnemu organu, odgovornemu za nadzor zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja, takoj sporočiti vse informacije v zvezi z navedenim subjektom javnega interesa, ki jih odkrije med izvajanjem navedene obvezne revizije in bi lahko pomenile kar koli od naslednjega:

- (a) bistveno kršitev zakonov ali drugih predpisov, ki, kadar je to ustrezno, določajo pogoje za izdajo dovoljenj ali ki posebej urejajo izvajanje dejavnosti takšnih subjektov javnega interesa;
- (b) resno grožnjo ali dvom glede nemotenega poslovanja subjekta javnega interesa;
- (c) zavrnitev izdaje revizijskega mnenja v zvezi z računovodskimi izkazi ali izdajo odklonilnega mnenja ali mnenja s pridržkom.

Zakoniti revizorji ali revizijska podjetja morajo sporočiti tudi vse informacije iz točk (a), (b) ali (c) prvega pododstavka, ki jih odkrijejo med izvajanjem obvezne revizije podjetja, ki je tesno povezano s subjektom javnega interesa, za katerega prav tako izvaja obvezno revizijo. Za namene tega člena ima „tesna povezanost“ pomen, ki je opredeljen v točki 38 člena 4(1) Uredbe (EU) št. 575/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.

Države članice lahko od zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja zahtevajo dodatne informacije, če je to potrebno za učinkovit nadzor finančnega trga, kakor je določeno v nacionalnem pravu.

2. Pristojni organi, ki nadzorujejo kreditne institucije in zavarovalnice, na eni strani, ter zakoniti revizorji in revizijska podjetja, ki izvajajo obvezno revizijo navedenih institucij in zavarovalnic, na drugi strani, morajo vzpostaviti učinkovit dialog. Za spoštovanje te zahteve sta odgovorni obe strani dialoga.

Evropski odbor za sistemska tveganja (ESRB) in CEAOB vsaj enkrat letno organizirata sestanek z zakonitimi revizorji in revizijskimi podjetji ali mrežami, ki opravljajo obvezno revizijo vseh sistemsko pomembnih finančnih institucij v svetovnem merilu z dovoljenjem v Uniji, kakor so opredeljene na mednarodni ravni, na katerem se ESRB obvesti o razvoju dogodkov v sektorju in vseh pomembnih dogodkih v teh sistemsko pomembnih finančnih institucijah.

Za lažje izvajanje nalog iz prvega pododstavka Evropski nadzorni organ (Evropski bančni organ – EBA) in Evropski nadzorni organ (Evropski organ za zavarovanja in poklicne pokojnine – EIOPA) izdala, ob upoštevanju sedanjih nadzornih praks, smernice za pristojne organe, ki nadzorujejo kreditne institucije in zavarovalnice, v skladu s členom 16 Uredbe (EU) št. 1093/2010 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup> in členom 16 Uredbe (EU) št. 1094/2010 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2013/36/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o dostopu do dejavnosti kreditnih institucij in bonitetnem nadzoru kreditnih institucij in investicijskih podjetij, spremembi Direktive 2002/87/ES in razveljavitvi direktiv 2006/48/ES in 2006/49/ES (UL L 176, 27.6.2013, str. 338).

<sup>(2)</sup> Direktiva 2009/138/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o začetku opravljanja in opravljanju dejavnosti zavarovanja in pozavarovanja (Solventnost II) (UL L 335, 17.12.2009, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba (EU) št. 575/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o bonitetnih zahtevah za kreditne institucije in investicijska podjetja ter o spremembi Uredbe (EU) št. 648/2012 (UL L 176, 27.6.2013, str. 1).

<sup>(4)</sup> Uredba (EU) št. 1093/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o ustanovitvi Evropskega nadzornega organa (Evropski bančni organ) in o spremembi Sklepa št. 716/2009/ES ter razveljavitvi Sklepa Komisije 2009/78/ES in o razveljavitvi Sklepa Komisije 2009/78/ES (UL L 331, 15.12.2010, str. 12).

<sup>(5)</sup> Uredba (EU) št. 1094/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o ustanovitvi Evropskega nadzornega organa (Evropski organ za zavarovanja in poklicne pokojnine) in o spremembi Sklepa št. 716/2009/ES ter razveljavitvi Sklepa Komisije 2009/79/ES (UL L 331, 15.12.2010, str. 48).

3. Če zakoniti revizor ali revizijsko podjetje ali mreža, kadar je ustrezno, v dobri veri pristojnim organom ali ESRB in CEAOB razkrije kakršne koli informacije iz odstavka 1 ali kakršne koli informacije, ki se pojavijo med dialogom iz odstavka 2, se takšno razkritje ne sme šteti za kršitev katere koli pogodbene ali pravne omejitve glede razkritja informacij.

### Člen 13

#### Poročilo o preglednosti

1. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, ki izvaja obvezne revizije subjektov javnega interesa, objavi letno poročilo o preglednosti najpozneje štiri mesece po koncu vsakega poslovnega leta. To poročilo o preglednosti se objavi na spletnem mestu zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja in je na tem spletnem mestu na voljo vsaj pet let od dneva objave na njej. Če je zakoniti revizor zaposlen v revizijskem podjetju, obveznosti iz tega člena veljajo za revizijsko podjetje.

Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje lahko svoje objavljeno poročilo o preglednosti posodablja. V takem primeru zakoniti revizor ali revizijsko podjetje navede, da je to posodobljena različica poročila, pri čemer izvirna različica poročila ostane na voljo na spletni strani.

Zakoniti revizorji in revizijska podjetja sporočijo pristojnim organom, da je poročilo o preglednosti objavljeno na spletni strani zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja, ali po potrebi, da je posodobljeno.

2. Letno poročilo o preglednosti vključuje vsaj naslednje:

- (a) opis pravne strukture in lastništva revizijskega podjetja;
- (b) kadar je zakoniti revizor ali revizijsko podjetje član mreže
  - (i) opis mreže ter njenih pravnih in strukturnih ureditev;
  - (ii) ime vsakega zakonitega revizorja, ki opravlja samostojni poklic, ali revizijskega podjetja, ki je član mreže;
  - (iii) države, v katerih posamezni zakoniti revizor, ki opravlja samostojni poklic, ali revizijsko podjetje, ki je član mreže, izpolnjuje pogoje za zakonitega revizorja ali ima svoj sedež, glavno upravo ali glavno poslovno enoto;
  - (iv) skupni promet, ki ga z obveznimi revizijami letnih in konsolidiranih računovodskih izkazov ustvarijo zakoniti revizorji, ki opravljajo samostojni poklic, ter revizijska podjetja, ki so člani mreže;
- (c) opis upravne strukture revizijskega podjetja;
- (d) opis sistema za notranji nadzor kakovosti zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja in izjavo upravnega ali poslovnega organa o učinkovitosti njegovega delovanja;
- (e) navedbo, kdaj je bil izveden zadnji pregled za zagotavljanje kakovosti iz člena 26;
- (f) seznam subjektov javnega interesa, za katere je zakoniti revizor ali revizijsko podjetje izvedlo obvezne revizije v prejšnjem poslovnem letu;
- (g) izjavo o postopkih zagotavljanja neodvisnosti zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja, ki potrjuje tudi, da je bil opravljen notranji pregled upoštevanja zahtev za neodvisnost;
- (h) izjavo o politiki zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja v zvezi s stalnim izobraževanjem zakonitih revizorjev iz člena 13 Direktive 2006/43/ES;



- (i) informacije o osnovi za prejeme partnerjev v revizijskih podjetjih;
- (j) opis politike zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja glede menjave ključnih revizijskih partnerjev in osebja v skladu s členom 17(7);
- (k) kadar niso razkrite v njegovih računovodskih izkazih v smislu člena 4(2) Direktive 2013/34/EU, informacije o skupnem prometu zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja, ki so razdeljene na naslednje kategorije:
  - (i) prihodke od obveznih revizij letnih in konsolidiranih računovodskih izkazov subjektov javnega interesa in subjektov, ki pripadajo skupini podjetij, katerih nadrejena podjetja so subjekti javnega interesa;
  - (ii) prihodke od obveznih revizij letnih in konsolidiranih računovodskih izkazov drugih subjektov;
  - (iii) prihodke od dovoljenih nerevizijskih storitev za subjekte, ki jih revidira zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, in
  - (iv) prihodke od nerevizijskih storitev, opravljene za druge subjekte.

V izrednih okoliščinah se lahko zakoniti revizor ali revizijsko podjetje odloči, da ne bo razkrilo zahtevanih informacij iz točke (f) prvega pododstavka v obsegu, potrebnem za ublažitev neizbežne in pomembne nevarnosti za osebno varnost katere koli osebe. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje lahko pristojnemu organu dokaže obstoj takšne nevarnosti.

3. Poročilo o preglednosti podpiše zakoniti revizor ali revizijsko podjetje.

#### Člen 14

### Obveščanje pristojnih organov

Zakoniti revizorji in revizijska podjetja vsako leto zagotovi svojemu pristojnemu organu seznam revidiranih subjektov javnega interesa glede na prihodek, ki ga ustvarjajo, in ta prihodek razdeli v naslednje skupine:

- (a) prihodki od obveznih revizij;
- (b) prihodki od nerevizijskih storitev, ki niso storitve iz člena 5(1), ki se zahtevajo v skladu z zakonodajo Unije ali nacionalno zakonodajo, in
- (c) prihodki od nerevizijskih storitev, ki niso storitve iz člena 5(1), ki se ne zahtevajo v skladu z zakonodajo Unije ali nacionalno zakonodajo.

#### Člen 15

### Vodenje evidenc

Zakoniti revizorji in revizijska podjetja hranijo dokumente in informacije iz člena 4(3), člena 6, člena 7, člena 8(4) do (7), členov 10 in 11, člena 12(1) in (2), člena 14, člena 16(2), (3) in (5) te uredbe ter členov 22b, 24a, 24b, 27 in 28 Direktive 2006/43/ES vsaj pet let po pripravi teh dokumentov in informacij.

Države članice lahko v skladu s svojimi predpisi o varstvu osebnih podatkov ter upravnimi in sodnimi postopki zahtevajo, da zakoniti revizorji in revizijska podjetja hranijo dokumente in informacije iz prvega pododstavka dlje.

## NASLOV III

## IMENOVANJE ZAKONITIH REVIZORJEV ALI REVIZIJSKIH PODJETIJ S STRANI SUBJEKTOV JAVNEGA INTERESA

## Člen 16

**Imenovanje zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij**

1. Za uporabo člena 37(1) Direktive 2006/43/ES se za imenovanje zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij s strani subjektov javnega interesa uporabljajo pogoji iz odstavkov 2 do 5 tega člena, lahko pa se zanje uporablja tudi odstavek 7.

Kadar se uporablja člen 37(2) Direktive 2006/43/ES, subjekt javnega interesa obvesti pristojni organ o uporabi drugih sistemov ali načinov iz navedenega člena. V tem primeru se odstavki 2 do 5 tega člena ne smejo uporabljati.

2. Revizijska komisija predloži upravnemu ali nadzornemu organu revidiranega subjekta priporočilo za imenovanje zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij.

Če se priporočilo ne nanaša na obnovo revizijskega posla v skladu s členom 17(1) in (2), mora biti utemeljeno in vključevati vsaj dve možnosti za revizijski posel, pri čemer revizijska komisija ustrezno utemelji izbiro ene od njiju.

Revizijska komisija v priporočilu navede, da na njeno priporočilo ni vplivala nobena tretja oseba in da v zvezi z njim ni sprejeta klavzula ene izmed vrst iz odstavka 6.

3. Če priporočilo revizijske komisije iz odstavka 2 tega člena ne zadeva obnovo revizijskega posla v skladu s členom 17(1) in (2), se pripravi po postopku izbire, ki ga organizira revidirani subjekt ob upoštevanju naslednjih meril:

- (a) revidirani subjekt lahko pozove katere koli zakonite revizorje ali revizijska podjetja, naj predložijo ponudbe za opravljanje storitev obvezne revizije, če se upošteva člen 17(3) in organizacija postopka razpisa na noben način ne izključuje vnaprej sodelovanja v izbirnem postopku za podjetja, ki so v prejšnjem koledarskem letu prejela manj kot 15 % vseh plačil za revizijske storitve od subjektov javnega interesa v zadevni državi članici;
- (b) revidirani subjekt pripravi razpisno dokumentacijo za povabljene zakonite revizorje ali revizijska podjetja. Navedena razpisna dokumentacija omogoča razumevanje poslovanja revidiranega subjekta in vrsto obvezne revizije, ki jo je treba izvesti. Razpisna dokumentacija vključuje pregledna in nediskriminacijska merila za izbor, ki jih revidirani subjekt uporabi za oceno ponudb zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij;
- (c) revidirani subjekt lahko določi postopek izbire in se lahko med postopkom neposredno pogaja z zainteresiranimi ponudniki;
- (d) kadar pristojni organi iz člena 20 v skladu s pravom Unije ali nacionalnim pravom zahtevajo, da zakoniti revizorji in revizijska podjetja izpolnjujejo nekatere standarde kakovosti, se ti standardi vključijo v razpisno dokumentacijo;
- (e) revidirani subjekt oceni ponudbe zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij v skladu z merili za izbor, ki so predhodno določena v razpisni dokumentaciji. Revidirani subjekt pripravi poročilo o rezultatih izbirnega postopka, ki ga ovrednoti revizijska komisija. Revidirani subjekt in revizijska komisija upoštevata vse ugotovitve ali sklepe iz vseh poročil o inšpekcijskem pregledu prijavljenega zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja iz člena 26(8), ki jih objavijo pristojni organi v skladu s točko (d) člena 28;

- (f) revidirani subjekt lahko pristojnemu organu iz člena 20 na zahtevo dokaže, da je bil postopek izbire izveden pravično.

Revizijska komisija je odgovorna za postopek izbire iz prvega pododstavka.

Za namene točke (a) prvega pododstavka pristojni organ iz člena 20(1) objavi seznam zadevnih zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, ki se vsako leto posodobi. Za ustrezne izračune pristojni organ uporabi informacije, ki jih v skladu s členom 14 predložijo zakoniti revizorji in revizijska podjetja.

4. Od subjektov javnega interesa, ki izpolnjujejo merila iz točk (f) in (t) člena 2(1) Direktive 2003/71/ES, se ne sme zahtevati, da uporabijo postopek izbire iz odstavka 3.

5. Predlog za imenovanje zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij, ki se naslovi na skupščino delničarjev ali člane revidiranega subjekta, vključuje priporočilo in izbiro iz odstavka 2, ki ju je pripravila revizijska komisija ali organ, ki izvaja enakovredne funkcije.

Če se predlog razlikuje od izbire revizijske komisije, se v njem utemeljijo razlogi za neupoštevanje priporočila revizijske komisije. Vendar se je moral zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, ki ga priporoči upravni ali nadzorni organ, udeležiti postopka izbire, opisanega v odstavku 3. Ta pododstavek se ne sme uporabljati, kadar naloge revizijske komisije izvaja upravni ali nadzorni organ.

6. Vse določbe pogodbe, ki jo skleneta subjekt javnega interesa in tretja oseba ter skupščini delničarjev ali članom navedenega subjekta iz člena 37 Direktive 2006/43/ES omejujejo izbiro za izvajanje obvezne revizije navedenega subjekta na določene kategorije ali sezname zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij, kar zadeva imenovanje posameznega zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja, so nične in neveljavne.

Subjekt javnega interesa neposredno in nemudoma obvesti pristojne organe iz člena 20 o vsakem poskusu tretje osebe, da bi uvedla takšno pogodbeno klavzulo ali drugače neprimerno vplivala na odločitev skupščine delničarjev ali članov o izbiri zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja.

7. Države članice lahko odločijo, da subjekti javnega interesa v nekaterih okoliščinah imenujejo najmanjše število zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij, in določijo pogoje, ki urejajo odnose med imenovanimi revizorji ali podjetji.

Če država članica določi takšno zahtevo, o tem obvesti Komisijo in ustrezni evropski nadzorni organ.

8. Kadar ima revidirani subjekt odbor za imenovanja, v katerem imajo delničarji ali člani pomemben vpliv in katerega naloga je priprava priporočil za izbor revizorjev, lahko država članica dovoli temu odboru izvajanje funkcij revizijske komisije, ki so določene v tem členu, in zahteva, da se predloži priporočilo iz odstavka 2 skupščini delničarjev ali članov.

## Člen 17

### Trajanje revizijskega posla

1. Subjekt javnega interesa najprej imenuje zakonitega revizorja ali revizijsko podjetje za najmanj eno leto. Mandat se lahko obnovi.

Niti začetni posel posameznega zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja niti ta posel v kombinaciji z vsemi obnovljenimi posli za njim ne smeta presegati deset let.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko države članice:
  - (a) določijo, da je začetni posel iz odstavka 1 daljši kot eno leto;
  - (b) določijo, da je najdaljše trajanje vseh poslov iz drugega pododstavka odstavka 1, krajše od deset let.
3. Po zaključku poslov, z najdaljšim dovoljenim trajanjem, iz drugega pododstavka odstavka 1 ali točke (b) odstavka 2 ali po preteku trajanja poslov, podaljšanih v skladu z odstavkom 4 ali 6, niti zakoniti revizor ali revizijsko podjetje ali po potrebi kateri koli člani njihove mreže v Uniji ne smejo opravljati obveznih revizij istega subjekta javnega interesa naslednja štiri leta.
4. Z odstopanjem od odstavka 1 in točke (b) odstavka (2) lahko države članice določijo, da se lahko najdaljše trajanje iz drugega pododstavka odstavka 1 in točke (b) odstavka 2 podaljša največ na:
  - (a) dvajset let, če se postopek javnega razpisa za zakonito revizijo izvede v skladu z odstavki 2 do 5 člena 16, po preteku najdaljšega trajanja iz drugega pododstavka odstavka 1 in točke (b) odstavka 2, ali
  - (b) štiriindvajset let, če je hkrati zaposlenih več zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij po preteku najdaljšega možnega obdobja, kakor je določeno v drugem pododstavku odstavka 1 in točki (b) odstavka 2, in pod pogojem, da bo na podlagi obvezne revizije predstavljeno skupno revizijsko poročilo v skladu s členom 28 Direktive 2006/43/ES.
5. Najdaljše trajanje iz drugega pododstavka odstavka 1 in točke (b) odstavka 2 se lahko podaljša samo, če upravni ali nadzorni organ na priporočilo revizijske komisije v skladu z nacionalnim pravom predlaga generalni skupščini delničarjev ali članov obnovitev posla in je ta predlog odobren.
6. Po preteku najdaljšega trajanja iz drugega pododstavka odstavka 1, iz točke (b) odstavka 2 ali po potrebi iz odstavka 4 lahko subjekt javnega interesa izjemoma zahteva od pristojnega organa iz člena 20(1), da mu odobri podaljšanje mandata zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja za dodaten posel, če so izpolnjeni pogoji iz točk (a) ali (b) odstavka 4. Takšni dodatni posli ne smejo trajati več kot dve leti.
7. Ključni revizijski partnerji, odgovorni za izvajanje obvezne revizije, prekinejo sodelovanje pri obvezni reviziji revidiranega subjekta najpozneje po sedmih letih od datuma njihovega imenovanja. Pri obvezni reviziji revidiranega subjekta ne smejo ponovno sodelovati preden pretečejo tri leta od te prekinitve.

Z odstopanjem lahko države članice zahtevajo, da ključni revizijski partnerji, odgovorni za izvajanje obvezne revizije revidiranega subjekta, prekinejo sodelovanje pri obvezni reviziji prej kot po sedmih letih od datuma zadevnega imenovanja.

Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje vzpostavi ustrezen mehanizem postopne rotacije za osebje, ki najdlje sodeluje pri obvezni reviziji, vključno vsaj z osebami, ki so registrirane kot zakoniti revizorji. Mehanizem postopne rotacije se izvaja po fazah z rotacijo posameznikov in ne z menjavo celotne ekipe, ki sodeluje pri poslu. Mehanizem je sorazmeren glede na obseg in kompleksnost dejavnosti zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja.

Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje lahko pristojnemu organu dokaže, da se takšen mehanizem učinkovito uporablja ter je prilagojen obsegu in kompleksnosti dejavnosti zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja.

8. Za namene tega člena se trajanje revizijskega posla izračuna od prvega poslovnega leta, določenega v pismu o revizijskem poslu, s katerim je bil zakoniti revizor ali revizijsko podjetje prvič določeno za izvajanje zaporednih obveznih revizij istega subjekta javnega interesa.

Za namene tega člena revizijsko podjetje vključi druga podjetja, ki jih je prevzelo revizijsko podjetje ali so se združila z njim.

Če obstajajo dvomi o tem, kdaj je zakoniti revizor ali revizijsko podjetje začelo izvajati zaporedne obvezne revizije subjekta javnega interesa, na primer zaradi združitve podjetij, prevzemov ali sprememb lastniške strukture, zakoniti revizor ali revizijsko podjetje o takih dvomih takoj poroča pristojnemu organu, ki na koncu odloči o primernem datumu za namene iz prvega pododstavka.

#### Člen 18

### Dokument o primopredaji

Kadar zakonitega revizorja ali revizijsko podjetje nadomesti drug zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, prejšnji zakoniti revizor ali revizijsko podjetje upošteva zahteve iz člena 23(3) Direktive 2006/43/ES.

V skladu s členom 15 prejšnji zakoniti revizor ali revizijsko podjetje zagotovi novemu zakonitemu revizorju ali revizijskemu podjetju tudi dostop do dodatnih poročil iz člena 11 iz preteklih let in do vseh informacij, posredovanih pristojnim organom v skladu s členoma 12 in 13.

Prejšnji zakoniti revizor ali revizijsko podjetje mora biti sposobno dokazati pristojnemu organu, da so bile te informacije predložene novemu zakonitemu revizorju ali revizijskemu podjetju.

#### Člen 19

### Razrešitev ali odstop zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij

Brez poseganja v člen 38(1) Direktive 2006/43/ES vsak pristojni organ, ki ga določi država članica, v skladu s členom 20(2) te uredbe, posreduje pristojnemu organu iz člena 20(1) te uredbe informacije v zvezi z razrešitvijo ali odstopom zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja med mandatom in ustrezno obrazloži razloge za razrešitev ali odstop.

#### NASLOV IV

### NADZOR DEJAVNOSTI ZAKONITIH REVIZORJEV IN REVIZIJSKIH PODJETIJ, KI IZVAJAJO OBVEZNO REVIZIJO SUBJEKTOV JAVNEGA INTERESA

#### POGLAVJE I

### Pristojni organi

#### Člen 20

### Imenovanje pristojnih organov

1. Pristojni organi, ki so odgovorni za izvajanje nalog iz te uredbe in za zagotavljanje, da se uporabljajo določbe te uredbe, se določijo izmed naslednjih:

- (a) pristojnega organa iz člena 24(1) Direktive 2004/109/ES;
- (b) pristojnega organa iz točke (h) člena 24(4) Direktive 2004/109/ES;
- (c) pristojnega organa iz člena 32 Direktive 2006/43/ES.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko države članice odločijo, da so za zagotovitev, da se uporabljajo vse določbe naslova III te uredbe ali njihov del, po potrebi odgovorni pristojni organi iz:

- (a) člena 48 Direktive 2004/39/ES;
- (b) člena 24(1) Direktive 2004/109/ES;
- (c) točke (h) člena 24(4) Direktive 2004/109/ES;
- (d) člena 20 Direktive 2007/64/ES;
- (e) člena 30 Direktive 2009/138/ES;
- (f) člena 4(1) Direktive 2013/36/EU;

ali drugi organi, določeni v skladu z nacionalnim pravom.

3. Kadar je v skladu z odstavkoma 1 in 2 določen več kot en pristojni organ, so navedeni organi organizirani tako, da so njihove naloge jasno dodeljene.

4. Odstavki 1, 2 in 3 ne posegajo v pravico države članice, da vzpostavi posebno pravno in upravno ureditev za čezmorske države in ozemlja, s katerimi ima ta država članica posebne odnose.

5. Države članice obvestijo Komisijo o določitvi pristojnih organov za namene te uredbe.

Komisija te informacije združi in jih objavi.

## Člen 21

### Pogoji glede neodvisnosti

Pristojni organi so neodvisni od zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij.

Pristojni organi se lahko posvetujejo s strokovnjaki iz točke (c) člena 26(1) zaradi izvajanja posebnih nalog, strokovnjaki pa jim lahko tudi nudijo pomoč, če je to bistveno za pravilno izvajanje njihovih nalog. V takih primerih strokovnjaki ne smejo biti vključeni v kakršno koli odločanje.

Oseba ne sme biti član vodstvenega organa ali odgovorna za odločanje teh organov, če je v času sodelovanja ali v treh letih pred tem ta oseba:

- (a) izvajala obvezne revizije;
- (b) imela glasovalne pravice v revizijskem podjetju;
- (c) bila član upravnega, poslovnega ali nadzornega organa revizijskega podjetja;
- (d) bila partner revizijskega podjetja, zaposlena v revizijskem podjetju ali bila zunanji izvajalec za revizijsko podjetje.

Financiranje navedenih organov je varno in brez neprimerne vpliva zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij.

## Člen 22

**Poslovna skrivnost v povezavi s pristojnim organom**

Za vse osebe, ki so zaposlene ali so bile zaposlene pri pristojnih organih ali katerem koli organu ali telesu, na katerega so bile naloge prenesene v skladu s členom 24 te uredbe, ali so imele z njimi sklenjeno samostojno pogodbo ali so bile vključene v upravljanje pristojnih organov, velja obveznost varovanja poslovne skrivnosti. Informacije, za katere velja poslovna skrivnost, se ne smejo razkriti nobeni drugi osebi ali organu, razen če tako določajo obveznosti iz te uredbe ali zakonov, predpisov ali upravnih postopkov države članice.

## Člen 23

**Pooblastila pristojnih organov**

1. Brez poseganja v člen 26 pristojni organi in drugi javni organi države članice pri izvrševanju svojih nalog v skladu s to uredbo ne posegajo v vsebino revizijskih poročil.
2. Države članice zagotovijo, da imajo pristojni organi vsa nadzorna in preiskovalna pooblastila, ki so potrebna za izvajanje njihovih nalog iz te uredbe v skladu z določbami iz poglavja VII Direktive 2006/43/ES.
3. Pooblastila iz odstavka 2 tega člena vključujejo vsaj pooblastilo za:
  - (a) dostop do podatkov v zvezi z obvezno revizijo ali drugih dokumentov, ki jih ima zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, v kateri koli obliki, ki je primerna za izvajanje njihovih nalog, in zagotovitev kopije teh podatkov in dokumentov;
  - (b) pridobitev informacij v zvezi z obvezno revizijo od kogar koli;
  - (c) izvajanje inšpekcijskih pregledov zakonitih revirjev ali revizijskih podjetij na kraju samem;
  - (d) predložitev zadev v kazenski pregon;
  - (e) zahtevek, da izvedenci opravijo preverjanje ali preiskave;
  - (f) sprejetje upravnih ukrepov in naložitev sankcij iz člena 30a Direktive 2006/43/ES.

Pristojni organi lahko uporabijo pooblastila iz prvega pododstavka le v zvezi s/z:

- (a) zakonitimi revizorji in revizijskimi podjetji, ki izvajajo obvezno revizijo subjektov javnega interesa;
  - (b) osebami, ki sodelujejo pri dejavnostih zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, ki izvajajo obvezno revizijo subjektov javnega interesa;
  - (c) revidiranimi subjekti javnega interesa, njihovimi odvisnimi podjetji in povezanimi tretjimi osebami;
  - (d) tretjimi osebami, ki so jim zakoniti revizorji in revizijska podjetja, ki izvajajo obvezno revizijo subjektov javnega interesa, oddala v zunanje izvajanje nekatere funkcije ali dejavnosti, ter
  - (e) osebami, ki so kakor koli drugače povezane z zakonitimi revizorji in revizijskimi podjetji, ki izvajajo obvezno revizijo subjektov javnega interesa, ali sodelujejo z njimi.
4. Države članice zagotovijo, da je pristojnim organom dovoljeno izvajati njihova nadzorna in preiskovalna pooblastila na enega od naslednjih načinov:
    - (a) neposredno;
    - (b) v sodelovanju z drugimi organi;
    - (c) z vložitvijo zahtevka pri pristojnih pravosodnih organih.

5. Pristojni organi pri izvajanju nadzornih in preiskovalnih pooblastil dosledno spoštujejo nacionalno pravo države članice in zlasti načela spoštovanja zasebnega življenja in pravice do obrambe.
6. Obdelava osebnih podatkov med izvajanjem nadzornih in preiskovalnih pooblastil v skladu s tem členom se izvaja v skladu z Direktivo 95/46/ES.

#### Člen 24

### Prenos nalog

1. Države članice lahko pooblastijo pristojne organe iz člena 20(1) ali jim dovolijo, da svoje naloge, določene v tej uredbi, prenesejo na druge organe ali telesa, ki so lahko v skladu z zakonodajo določeni ali drugače pooblaščenici za izvajanje teh nalog, vendar to ne velja za naloge v zvezi s:

- (a) sistemom za zagotavljanje kakovosti iz člena 26;
- (b) preiskavami iz člena 23 te uredbe in člena 32 Direktive 2006/43/ES, ki izhajajo iz tega sistema za zagotavljanje kakovosti ali iz zaprosila drugega organa, in
- (c) sankcijami in ukrepi iz poglavja VII Direktive 2006/43/ES v zvezi s pregledi za zagotavljanje kakovosti ali preiskavami obveznih revizij subjektov javnega interesa.

2. Vsako izvajanje nalog s strani drugih organov ali teles izrecno prenese pristojni organ. Prenos določa prenesene naloge in pogoje, pod katerimi jih je treba izvesti.

Če pristojni organ prenese svoje naloge na druge subjekte ali organe, lahko za vsak primer posebej zahteva ponovni prevzem pristojnosti.

3. Organi in subjekti morajo biti organizirani tako, da ne prihaja do nasprotij interesov. Končno odgovornost za nadzor skladnosti s to uredbo in izvedbenimi ukrepi, sprejetimi v skladu z njo, ima pristojni organ, ki je prenesel naloge.

Pristojni organi seznanijo Komisijo in pristojne organe držav članic o vseh ureditvah v zvezi s prenosom nalog, vključno z natančnimi pogoji, ki urejajo tak prenos.

4. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko država članica odloči, da se naloge iz točke (c) iz odstavka 1 prenesejo na druge pooblaščenice organe ali telesa, ki so določeni ali drugače pooblaščenici v skladu z zakonom, kadar je večina oseb, ki so vključene v upravljanje zadevnega organa ali telesa, neodvisna od revizijske stroke.

#### Člen 25

### Sodelovanje z drugimi pristojnimi organi na nacionalni ravni

Pristojni organi, določeni v skladu s členom 20(1) in, kadar je to ustrezno, vsak organ, na katerega je tak pristojni organ prenesel naloge, na nacionalni ravni sodeluje s:

- (a) pristojnimi organi iz člena 32(4) Direktive 2006/43/ES;
- (b) organi iz člena 20(2), ne glede na to, ali so določeni za pristojne organe za namene te uredbe ali ne;
- (c) finančnimi obveščevalnimi enotami in pristojnimi organi iz členov 21 in 37 Direktive 2005/60/ES.

Za namene takega sodelovanja se uporabljajo obveznosti poslovne skrivnosti iz člena 22 te uredbe.



## POGLAVJE II

**Zagotavljanje kakovosti, spremljanje trga in preglednost pristojnih organov**

## Člen 26

**Zagotavljanje kakovosti**

1. V tem členu:

- (a) „inšpekcijski pregledi“ pomenijo preglede za zagotavljanje kakovosti zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, ki jih vodi inšpektor in ki ne predstavljajo preiskave v smislu člena 32(5) Direktive 2006/43/ES;
- (b) „inšpektor“ pomeni ocenjevalca, ki izpolnjuje zahteve iz točke (a) prvega pododstavka odstavka 5 tega člena in je zaposlen pri pristojnem organu ali ima z njim sklenjeno drugačno pogodbo;
- (c) „strokovnjak“ pomeni fizično osebo, ki ima posebno strokovno znanje o finančnih trgih, računovodskem poročanju, revidiranju in drugih področjih, pomembnih za inšpekcijske preglede, vključno z zakonitimi revizorji, ki izvajajo revizije.

2. Pristojni organi, določeni v skladu s členom 20(1), vzpostavijo učinkovit sistem za zagotavljanje kakovosti revizij.

Izvedejo preglede za zagotavljanje kakovosti zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, ki izvajajo obvezne revizije subjektov javnega interesa na podlagi analize tveganja in:

- (a) pri zakonitih revizorjih in revizijskih podjetjih, ki izvajajo obvezne revizije subjektov javnega interesa, ki niso določeni v točkah 17 in 18 člena 2 Direktive 2006/43/ES, vsaj vsaka tri leta in
- (b) v primerih, ki niso navedeni v točki (a), vsaj vsakih šest let.

3. Pristojni organ je odgovoren za:

- (a) odobritev in spremembo metodologij inšpekcijskih pregledov, vključno s priročniki za inšpekcijske preglede in z njimi povezanimi nadaljnjimi priročniki, metodologij poročanja in programov rednih inšpekcijskih pregledov;
- (b) odobritev in spremembo poročil o inšpekcijskih pregledih in nadaljnjem spremljanju;
- (c) odobritev in določitev inšpektorjev za posamezen inšpekcijski pregled.

Pristojni organ za sistem zagotavljanja kakovosti nameni zadostna sredstva.

4. Pristojni organ organizira sistem za zagotavljanje kakovosti tako, da je neodvisen od pregledanih zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij.

Pristojni organ zagotovi, da se uvedejo ustrezne politike in postopki v zvezi z neodvisnostjo in nepristranskostjo osebja, vključno z inšpektorji, ter upravljanjem sistema zagotavljanja kakovosti inšpekcijskih pregledov.

5. Pristojni organ pri imenovanju inšpektorjev upošteva naslednja merila:

- (a) inšpektorji imajo ustrezno strokovno izobrazbo in izkušnje na področju obvezne revizije in računovodskega poročanja v povezavi s posebnim usposabljanjem za preglede za zagotavljanje kakovosti;
- (b) oseba, ki je zakoniti revizor, ki izvaja revizije, ali je zaposlena ali drugače povezana z zakonitim revizorjem ali revizijskim podjetjem, ne sme opravljati nalog inšpektorja;
- (c) oseba ne sme opravljati nalog inšpektorja pri inšpekcijskem pregledu zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja vsaj tri leta, odkar navedena oseba ni več partner zadevnega revizorja ali revizijskega podjetja ali ni več zaposlena pri zadevnem zakonitem revizorju ali revizijskem podjetju ali kako drugače povezana s tem zakonitim revizorjem ali revizijskim podjetjem;
- (d) inšpektorji izjavijo, da med njimi ter zakonitim revizorjem in revizijskim podjetjem, ki ga pregledujejo, ni nasprotja interesov.

Z odstopanjem od točke (b) odstavka 1 lahko pristojni organ v primeru, če nima dovolj inšpektorjev, za izvajanje posameznih inšpekcijskih pregledov pogodbeno lahko vključi strokovnjake. Prav tako lahko strokovnjaki pristojnim organom pomagajo, ko je to nujno za pravilno izvedbo inšpekcijskega pregleda. V takih primerih pristojni organi in strokovnjaki izpolnjujejo zahteve iz tega odstavka. Strokovnjaki ne smejo biti vključeni v upravljanje strokovnih združenj in organov, ne smejo biti v njih zaposleni ali imeti z njimi sklenjenih drugačnih pogodb, lahko pa so člani takšnih združenj ali organov.

6. Inšpekcijski pregledi vključujejo vsaj:

- (a) oceno zasnove sistema notranjega obvladovanja kakovosti zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja;
- (b) ustrezno preskušanje skladnosti postopkov in pregled revizijskih spisov subjektov javnega interesa, da se preveri učinkovitost sistema notranjega obvladovanja kakovosti;
- (c) oceno vsebine najnovejšega letnega poročila o preglednosti, ki ga je objavil zakoniti revizor ali revizijsko podjetje v skladu s členom 13, ob upoštevanju ugotovitev inšpekcijskega pregleda iz točk (a) in (b) tega odstavka.

7. Pregledajo se vsaj naslednje politike in postopki notranjega nadzora kakovosti zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja:

- (a) skladnost zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja z veljavnimi revizijskimi standardi in standardi glede obvladovanja kakovosti ter etičnimi zahtevami in zahtevami glede neodvisnosti, vključno z zahtevami v zvezi s poglavjem IV Direktive 2006/43/ES in člena 4 in 5 te uredbe, ter ustreznimi zakoni in drugimi predpisi zadevne države članice;
- (b) količina in kakovost uporabljenih sredstev, vključno s skladnostjo z zahtevami o stalnem izobraževanju iz člena 13 Direktive 2006/43/ES;
- (c) skladnost z zahtevami o zaračunanih plačilih za revizijske storitve iz člena 4 te uredbe.

Za preskušanje skladnosti se na podlagi analize tveganja za neustrezno izvajanje obvezne revizije izberejo revizijski spisi.

Pristojni organi redno pregledujejo tudi metodologije, ki jih zakoniti revizorji in revizijska podjetja uporabljajo za izvajanje obvezne revizije.

Poleg inšpekcijskih pregledov iz prvega pododstavka so pristojni organi pooblašeni, da izvajajo druge inšpekcije.

8. Ugotovitve in sklepi inšpekcijskih pregledov, na katerih temeljijo priporočila, vključno z ugotovitvami in sklepi v zvezi s poročilom o preglednosti, se sporočijo zakonitemu revizorju ali revizijskemu podjetju, ki se pregleduje, ter se skupaj z njim obravnavajo pred pripravo končnega poročila o inšpekcijskem pregledu.

Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, ki se pregleduje, v razumnem obdobju, ki ga določi pristojni organ, izvede ukrepe na podlagi priporočil inšpekcijskih pregledov. V primeru priporočil glede sistema notranjega obvladovanja kakovosti zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja tako obdobje ne sme biti daljše od 12 mesecev.

9. V zvezi z inšpekcijskim pregledom se pripravi poročilo, ki vsebuje glavne sklepe in priporočila o pregledu za zagotavljanje kakovosti.

## Člen 27

**Spremljanje kakovosti trga in konkurenčnosti**

1. Pristojni organi, določeni v skladu s členom 20(1) in po potrebi Evropska mreža za konkurenco (ECN) redno spremljajo razvoj trga za zagotavljanje storitev obveznih revizij subjektov javnega interesa in zlasti ocenijo naslednje:

- (a) tveganja zaradi velikega števila pomanjkljivosti v zvezi s kakovostjo zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja, vključno s sistemskimi pomanjkljivostmi v mreži revizijskega podjetja, ki bi lahko povzročile propad katerega koli revizijskega podjetja, motnjami pri zagotavljanju storitev obvezne revizije v posameznem sektorju ali na medsektorski ravni, dodatnim kopičenjem tveganja revizijskih pomanjkljivosti in vplivom na splošno stabilnost finančnega sektorja;
- (b) ravni tržnih koncentracij, tudi za posamezne sektorje;
- (c) učinkovitost revizijskih komisij;
- (d) potrebo po sprejetju ukrepov za ublažitev navedenih tveganj iz točke (a).

2. Vsak pristojni organ in ECN do 17. junija 2016 in potem vsaj vsaka tri leta pripravi poročilo o razvoju trga za zagotavljanje storitev obveznih revizij subjektov javnega interesa ter ga predloži CEAOB, ESMA, EBA, EIOPA in Komisiji.

Komisija po posvetovanjih s CEAOB, ESMA, EBA in EIOPA na podlagi navedenih poročil pripravi skupno poročilo o tem razvoju na ravni Unije. Navedeno skupno poročilo se predloži Svetu, Evropski centralni banki in Evropskemu odboru za sistemska tveganja ter po potrebi Evropskemu parlamentu.

## Člen 28

**Preglednost pristojnih organov**

Pristojni organi zagotavljajo preglednost in objavijo vsaj:

- (a) letno poročilo o dejavnostih v zvezi z njihovimi nalogami, v skladu s to uredbo;
- (b) letni delovni program v zvezi z njihovimi nalogami, v skladu s to uredbo;
- (c) letno poročilo o splošnih rezultatih sistema zagotavljanja kakovosti. To poročilo vključuje informacije o izdanih priporočilih, nadaljnjem spremljanju priporočil, sprejetih nadzornih ukrepih in naloženih sankcijah. Vključuje tudi količinske informacije in druge ključne informacije o uspešnosti v zvezi s finančnimi sredstvi in kadrovskimi zadevami ter uspešnostjo in učinkovitostjo sistema zagotavljanja kakovosti;
- (d) združene informacije o ugotovitvah in zaključkih inšpekcijskih pregledov iz prvega pododstavka člena 26(8). Države članice lahko zahtevajo objavo teh ugotovitev in zaključkov posameznih inšpekcijskih pregledov.

## POGLAVJE III

**Sodelovanje med pristojnimi organi in odnosi z evropskimi nadzornimi organi**

## Člen 29

**Obveznost sodelovanja**

Pristojni organi držav članic sodelujejo med seboj, kadar je to potrebno za namene te uredbe, vključno s primeri, v katerih preiskovano ravnanje ne pomeni kršitve veljavne zakonodaje ali ureditve zadevne države članice.

## Člen 30

**Ustanovitev CEAOB**

1. Brez poseganja v organizacijo nacionalnega revizijskega nadzora se sodelovanje pristojnih organov organizira v okviru CEAOB.
2. CEAOB sestavljajo po en član iz vsake države članice, ki so predstavniki pristojnih organov na visoki ravni, kakor je določeno v členu 32(1) Direktive 2006/43/ES, in en član, ki ga imenuje ESMA (v nadaljnjem besedilu: člani).
3. EBA in EIOPA sta povabljeni k sodelovanju na sejah CEAOB kot opazovalca.
4. CEAOB se sestaja v rednih časovnih intervalih in, kadar je to potrebno, na zahtevo Komisije ali držav članic.
5. Vsak član CEAOB ima en glas, z izjemo člana, ki ga imenuje ESMA, ki nima glasovalne pravice. Če ni drugače določeno, se odločitve CEAOB sprejemajo z navadno večino glasov njegovih članov.
6. Za imenovanje ali razrešitev predsednika CEAOB s seznama prijaviteljev, ki predstavljajo pristojne organe iz člena 32(1) Direktive 2006/43/ES, je potrebna dvotretjinska večina članov. Mandat predsednika traja štiri leta. Na tem položaju ne sme ostati v zaporednih obdobjih, lahko pa je ponovno izvoljen po „obdobju mirovanja“, ki traja štiri leta.

Za imenovanje ali razrešitev podpredsednika je pristojna Komisija.

Predsednik in podpredsednik nimata glasovalne pravice.

Če predsednik odstopi ali je razrešen pred iztekom mandata, CEAOB predseduje podpredsednik do naslednje seje, na kateri se izvoli predsednik za preostanek mandata.

7. CEAOB:
  - (a) zagotavlja lažjo izmenjavo informacij, strokovnih znanj in najboljših praks za izvajanje te uredbe in Direktive 2006/43/ES;
  - (b) zagotavlja strokovne nasvete Komisiji in pristojnim organom, in sicer na njihovo zahtevo, v zvezi z vprašanji o izvajanju te uredbe in Direktive 2006/43/ES;
  - (c) prispeva k tehnični oceni sistemov javnega nadzora v tretjih državah in mednarodnemu sodelovanju držav članic in tretjih držav na tem področju, kot je določeno v členih 46(2) in 47(3) Direktive 2006/43/ES;
  - (d) prispeva k tehničnemu pregledu mednarodnih revizijskih standardov, med drugim tudi v postopkih njihove priprave, zaradi sprejetja na ravni Unije;
  - (e) prispeva k izboljšanju mehanizmov sodelovanja za nadzor zakonitih revizorjev, revizijskih podjetij, ki revidirajo subjekte javnega interesa, ali mrež, katerih člani so;
  - (f) izvaja druge naloge usklajevanja v primerih, ki so določeni v tej uredbi ali Direktivi 2006/43/ES.
8. Pri izvajanju nalog iz točke (c) odstavka 7 CEAOB zaprosi za pomoč ESMA, EBA ali EIOPA, če je ta prošnja povezana z mednarodnim sodelovanjem držav članic in tretjih držav na področju obveznih revizij subjektov javnega interesa, ki jih nadzirajo ti evropski nadzorni organi. Kadar CEAOB zaprosi za tako pomoč, mu ESMA, EBA ali EIOPA pomagajo pri izvajanju njegovih nalog.
9. CEAOB lahko za izvajanje svojih nalog sprejme nezavezujoče smernice ali mnenja.

Komisija objavi smernice in mnenja, ki jih sprejme CEAOB.

10. CEAOB prevzame vse obstoječe in po potrebi že začete naloge Evropske skupine organov za nadzor revizorjev (EGAOB), ustanovljene s Sklepom 2005/909/ES.
11. CEAOB lahko ustanovi stalne ali *ad hoc* podskupine za obravnavo posebnih vprašanj v okviru nalog, ki jih določi CEAOB. Sodelovanje v podskupinah se lahko razširi tudi na pristojne organe držav Evropskega gospodarskega prostora (v nadaljnjem besedilu EGP) na področju nadzora revizij, v posameznih primerih pa so lahko povabljeni tudi pristojni organi držav, ki niso članice EU/EGP, če to odobrijo člani CEAOB. Sodelovanje pristojnega organa države, ki ni članica EU/EGP, je lahko omejeno na določeno časovno obdobje.
12. Za namene izvajanja nalog iz točke (c) odstavka 7 CEAOB ustanovi podskupino. Navedeni podskupini predseduje član, imenovan s strani ESMA v skladu z odstavkom 2.
13. Predsednik CEAOB lahko na zahtevo vsaj treh članov ali na svojo lastno pobudo, če meni da je to koristno in/ali potrebno, povabi strokovnjake, vključno s strokovnimi delavci, ki so posebej usposobljeni v zvezi z določeno temo dnevnega reda, da sodelujejo v razpravah CEAOB ali njegovih podskupin kot opazovalci. CEAOB lahko povabi predstavnike pristojnih organov iz tretjih držav, ki so strokovnjaki na področju nadzora revizij, da sodelujejo v razpravah CEAOB ali njegovih podskupin kot opazovalci.
14. Sekretariat CEAOB zagotavlja Komisija. Izdatki CEAOB se vključijo v ocene Komisije.
15. Predsednik pripravi začasni dnevni red sej CEAOB in pri tem ustrezno upošteva pisne prispevke članov.
16. Predsednik, ali v primeru njegove odsotnosti podpredsednik, sporoča stališča in mnenja CEAOB samo, če to odobrijo člani.
17. Razprave CEAOB niso javne.
18. CEAOB sprejme svoj poslovnik.

### Člen 31

#### **Sodelovanje pri pregledih za zagotavljanje kakovosti, preiskavah in inšpekcijskih pregledih na kraju samem**

1. Pristojni organi sprejmejo ukrepe za zagotovitev uspešnega sodelovanja na ravni Unije v zvezi s pregledi za zagotavljanje kakovosti.
2. Pristojni organ ene države članice lahko pristojni organ druge države članice zaprosi za pomoč pri pregledih za zagotavljanje kakovosti zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij, ki so vključena v mrežo, ki v državi članici, ki je prejela zahtevo, izvaja pomembne dejavnosti.
3. Kadar pristojni organ od pristojnega organa druge države članice prejme zahtevo za pomoč pri pregledu zagotavljanja kakovosti zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja, ki je vključeno v mrežo, ki v tej državi članici izvaja pomembne dejavnosti, pristojnemu organu, ki je predložil zahtevo, dovoli izvajanje pomoči pri zadevnem pregledu zagotavljanja kakovosti.

Pristojni organ, ki je predložil zahtevo, nima pravice dostopa do informacij, ki lahko kršijo nacionalna varnostna pravila ali negativno vplivajo na suverenost, varnost ali javni red države članice, ki je prejela zahtevo.

4. Kadar pristojni organ ugotovi, da se na ozemlju druge države članice izvajajo ali so se izvajale dejavnosti v nasprotju z določbami iz te uredbe, o tem čim bolj podrobno obvesti pristojni organ druge države članice. Pristojni organ druge države članice ustrezno ukrepa. Pristojnemu organu, ki ga je uradno obvestil, poroča o rezultatu navedenega ukrepa in, kolikor je mogoče, pomembnih vmesnih dogodkih.

5. Pristojni organ ene države članice lahko od pristojnega organa druge države članice zahteva, da izvede preiskavo na svojem ozemlju.

Poleg tega lahko zahteva, da njegovo osebje med preiskavo spremlja osebje pristojnega organa navedene države članice, vključno v zvezi z inšpekcijskimi pregledi na kraju samem.

Preiskavo ali inšpekcijski pregled ves čas v celoti nadzira država članica, na ozemlju katere se izvaja.

6. Pristojni organ, ki je prejel zahtevo, lahko zavrne zahtevo po izvedbi preiskave iz prvega pododstavka odstavka 5 ali zahtevo po tem, da njegovo osebje spremlja osebje pristojnega organa druge države članice, kakor je določeno v drugem pododstavku odstavka 5, v naslednjih primerih:

- (a) kadar lahko taka preiskava ali inšpekcijski pregled na kraju samem pomeni kršitev nacionalnih varnostnih predpisov ali škodljivo vpliva na suverenost, varnost ali javni red države članice, ki je prejela zahtevo;
- (b) kadar so pred organi države članice, ki je prejela zahtevo, že sproženi sodni postopki v zvezi z enakimi dejanji in zoper iste osebe;
- (c) kadar so organi države članice, ki je prejela zahtevo, že izrekli končno sodbo za enaka dejanja in zoper iste osebe.

7. V primeru pregleda zagotavljanja kakovosti ali preiskave s čezmejnimi učinki lahko pristojni organi zadevnih držav članic naslovijo na CEAOB skupno zahtevo za usklajevanje pregleda ali preiskave.

## Člen 32

### Kolegiji pristojnih organov

1. Da bi poenostavili izvajanje nalog iz členov 26 in 31(4) do (6) te uredbe in člena 30 Direktive 2006/43/ES v zvezi s posebnimi zakonitimi revizorji, revizijskimi podjetji ali njihovimi mrežami se lahko ustanovijo kolegiji, v katerih sodelujejo pristojni organ matične države članice in kateri koli drugi pristojni organi, če:

- (a) zakoniti revizor ali revizijsko podjetje opravlja storitve obvezne revizije za subjekte javnega interesa v okviru pristojnosti zadevne države članice ali
- (b) je v okviru pristojnosti zadevne države članice ustanovljena podružnica, ki je del revizijskega podjetja.

2. V primeru posebnih zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij pristojni organ matične države članice deluje kot povezovalac.

3. V zvezi s posebnimi mrežami lahko pristojni organi držav članic, v katerih mreža izvaja pomembne dejavnosti, zahtevajo od CEAOB, da ustanovi kolegij, v katerem sodelujejo pristojni organi, ki pošljejo zahtevo.

4. Člani kolegija pristojnih organov v zvezi s posebno mrežo v 15 delovnih dneh po ustanovitvi kolegija izberejo povezovalca. Če ne dosežejo dogovora, CEAOB imenuje povezovalca izmed članov kolegija.

Člani kolegija vsaj vsakih pet let pregledajo izbor povezovalca, da se zagotovi, da je izbrani povezovalac najustreznejši imetnik tega položaja.

5. Povezovalac predseduje srečanjem kolegija, usklajuje njegove dejavnosti in zagotavlja učinkovito izmenjavo informacij med njegovimi člani.
6. Povezovalac v 10 delovnih dneh po izboru pripravi pisne dogovore o usklajevanju v kolegiju, ki obravnavajo:
  - (a) informacije, ki se izmenjujejo med pristojnimi organi;
  - (b) primere, v katerih se morajo pristojni organi posvetovati;
  - (c) primere, v katerih lahko pristojni organi prenesejo nadzorne naloge v skladu s členom 33.
7. Če ni doseženo soglasje o pisnih dogovorih o usklajevanju iz odstavka 6, lahko kateri koli član kolegija zadevo predloži CEAOB. Povezovalac natančno preuči mnenje CEAOB o pisnih dogovorih o usklajevanju, preden odobri končno besedilo. Pisni dogovori so navedeni v enotnem dokumentu, ki zajema v celoti utemeljeno pojasnilo o vseh bistvenih odstopanjih od mnenja CEAOB. Povezovalac predloži pisne dogovore o usklajevanju članom kolegija in CEAOB.

#### Člen 33

#### **Prenos nalog**

Pristojni organ matične države članice lahko na pristojni organ druge države članice prenese katero koli nalogo, če se s tem strinja navedeni pristojni organ. Prenos nalog ne vpliva na odgovornost pristojnega organa, ki je naloge prenesel.

#### Člen 34

#### **Zaupnost in poslovna skrivnost v zvezi s sodelovanjem med pristojnimi organi**

1. Obveznost varovanja poslovne skrivnosti velja za vse druge osebe, ki delajo ali so delale za organe, vključene v okvir za sodelovanje med pristojnimi organi iz člena 30. Informacije, ki so poslovna skrivnost, se ne smejo razkriti drugi osebi ali organu, razen kadar je razkritje potrebno zaradi sodnega postopka ali je tako določeno v pravu Unije ali nacionalnem pravu.
2. Člen 22 organom, ki so vključeni v okvir za sodelovanje med pristojnimi organi, kakor je določeno v členu 30, in pristojnim organom ne preprečuje izmenjave zaupnih informacij. Za tako izmenjane informacije velja poslovna skrivnost, ki jo morajo spoštovati osebe, ki so ali so bile zaposlene pri pristojnih organih.
3. Vse izmenjave informacij, ki jih na podlagi te uredbe izvedejo organi, ki so vključeni v okvir za sodelovanje med pristojnimi organi, kot je določeno v členu 30, in pristojni organi ali drugi organi in telesa se obravnavajo kot zaupne, razen če je potrebno njihovo razkritje v skladu s pravom Unije ali nacionalnim pravom.

#### Člen 35

#### **Varstvo osebnih podatkov**

1. Države članice za obdelavo osebnih podatkov v državah članicah v skladu s to uredbo uporabljajo Direktivo 95/46/ES.
2. Uredba (ES) št. 45/2001 se uporablja za obdelavo osebnih podatkov, ki jo opravlja CEAOB, ESMA, EBA in EIOPA v okviru te uredbe in Direktive 2006/43/ES.

## POGLAVJE IV

**Sodelovanje z organi tretjih držav ter mednarodnimi organizacijami in organi**

## Člen 36

**Sporazumi o izmenjavi informacij**

1. Pristojni organi lahko sklenejo sporazume o sodelovanju za izmenjavo informacij s pristojnimi organi tretjih držav le, če v zadevnih tretjih državah za razkrite informacije veljajo jamstva poslovne skrivnosti, ki so vsaj enakovredna jamstvom iz členov 22 in 34. Pristojni organi take sporazume takoj posredujejo CEAOB in o njih uradno obvestijo Komisijo.

Izmenjava informacij na podlagi tega člena se izvede samo, če je to potrebno za izvajanje nalog teh pristojnih organov na podlagi te uredbe.

Kadar taka izmenjava informacij vključuje prenos osebnih podatkov tretji državi, države članice ravnajo v skladu z Direktivo 95/46/ES, CEAOB pa z Uredbo (ES) št. 45/2001.

2. Pristojni organi sodelujejo s pristojnimi organi ali drugimi zadevnimi organi tretjih držav v zvezi s pregledi zagotavljanja kakovosti ter preiskavami zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij. CEAOB na zahtevo pristojnega organa prispeva k takemu sodelovanju in vzpostavitvi konvergence nadzora s tretjimi državami.

3. Kadar sodelovanje ali izmenjava informacij zadeva revizijske delovne papirje ali druge dokumente, ki jih imajo zakoniti revizorji ali revizijska podjetja, se uporablja člen 47 Direktive 2006/43/ES.

4. CEAOB pripravi smernice v zvezi z vsebino sporazumov o sodelovanju in izmenjavo informacij v skladu s tem členom.

## Člen 37

**Razkrivanje informacij, prejetih od tretjih držav**

Pristojni organ države članice lahko razkrije zaupne informacije, ki jih je prejel od pristojnih organov tretjih držav, kadar sporazum o sodelovanju tako določa in je pridobil izrecno soglasje pristojnega organa, ki je posredoval informacije, pri čemer se informacije po potrebi razkrijejo izključno za namene, za katere je navedeni pristojni organ dal soglasje, ali kadar je takšno razkritje določeno v pravu Unije ali nacionalnem pravu.

## Člen 38

**Razkrivanje informacij, posredovanih tretjim državam**

Pristojni organ države članice zahteva, da lahko pristojni organ tretje države članice, kateremu je poslal zaupne informacije, te informacije razkrije tretjim osebam ali organom le, če je pridobil izrecno predhodno soglasje pristojnega organa, ki je posredoval informacije, v skladu s svojo nacionalno zakonodajo in pod pogojem, da se informacije razkrijejo izključno za namene, za katere je navedeni pristojni organ države članice dal soglasje, ali kadar je takšno razkritje določeno v pravu Unije ali nacionalnem pravu ali potrebno za sodne postopke v tej tretji državi.



## Člen 39

**Izvajanje pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo iz člena 9 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 16. junija 2014. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Pooblastilo iz člena 9 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 9, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu, ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se podaljša za dva meseca.

## Člen 40

**Pregled in poročila**

1. Komisija pregleda dejavnosti in učinkovitost sistema za sodelovanje med pristojnimi organi in o njih poroča v okviru CEAOB, kakor je določeno v členu 30, zlasti v zvezi z uspešnostjo nalog CEAOB, opredeljenih v odstavku 7 navedenega člena.
2. Pri pregledu je treba upoštevati mednarodne razmere, zlasti v zvezi z izboljšanjem sodelovanja s pristojnimi organi tretjih držav in prispevkom za izboljšanje mehanizmov za sodelovanje pri nadzoru zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij subjektov javnega interesa, ki so člani mednarodnih revizijskih mrež. Komisija svoj pregled opravi do 17. junija 2019.
3. Poročilo se predloži Evropskemu parlamentu in Svetu, po potrebi skupaj z zakonodajnim predlogom. V poročilu se obravnava napredek, dosežen na področju sodelovanja med pristojnimi organi v okviru CEAOB od začetka delovanja tega okvira, in predlagajo nadaljnji ukrepi za izboljšanje učinkovitosti sodelovanja med pristojnimi organi držav članic.
4. Komisija do 17. junija 2028 predloži poročilo o uporabi te uredbe Evropskemu parlamentu in Svetu.

## Člen 41

**Prehodne določbe**

1. Subjekt javnega interesa od 17. junija 2020 ne sklene ali obnovi posla obvezne revizije z določenim zakonitim revizorjem ali revizijskim podjetjem, če je ta zakoniti revizor ali revizijsko podjetje opravljalo revizijske storitve za ta subjekt javnega interesa 20 zaporednih let ali dlje na dan začetka veljavnosti te uredbe.

2. Subjekt javnega interesa od 17. junija 2023 ne sklene ali obnovi posla obvezne revizije z določenim zakonitim revizorjem ali revizijskim podjetjem, če je ta zakoniti revizor ali revizijsko podjetje opravljalo revizijske storitve za ta subjekt javnega interesa 11 ali več let, vendar manj kot 20 zaporednih let ali dlje na dan začetka veljavnosti te uredbe.
3. Brez poseganja v odstavka 1 in 2 se revizijski posli, ki so bili začeti pred 16. junijem 2014 in še veljajo na dan 17. junija 2016, lahko nadaljujejo do konca najdaljšega trajanja iz drugega pododstavka člena 17(1) ali točke (b) člena 17(2). Uporablja se člen 17(4).
4. Člen 16(3) se uporablja za zaveze za revizije šele po preteku obdobja iz drugega pododstavka člena 17(1).

#### Člen 42

#### Nacionalne določbe

Države članice sprejmejo ustrezne predpise, ki zagotavljajo učinkovito uporabo te uredbe.

#### Člen 43

#### Razveljavitev Sklepa 2005/909/ES

Sklep 2005/909/ES se razveljavi.

#### Člen 44

#### Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 17. junija 2016.

Vendar pa se člen 16(6) uporablja od 17. junija 2017.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 16. aprila 2014

*Za Evropski parlament*

*Predsednik*

M. SCHULZ

*Za Svet*

*Predsednik*

D. KOURKOULAS

---

**UREDBA (EU) št. 538/2014 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**  
**z dne 16. aprila 2014**  
**o spremembi Uredbe (EU) št. 691/2011 o evropskih okoljsko-ekonomskih računih**  
**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 338(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sklep št. 1386/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> določa, da so zaradi hitrosti trenutnega razvoja in negotovosti glede verjetnih prihodnjih trendov potrebni dodatni koraki, da bo ta politika v Uniji še naprej temeljila na dobrem razumevanju stanja okolja, možnosti za odziv in njihovih posledicah. Razviti bi bilo treba orodja za zagotovitev priprave zanesljivih podatkov in kazalnikov ter izboljšanja njihove dostopnosti. Pomembno je, da se te podatke zagotovi v razumljivi in dostopni obliki.
- (2) V skladu s členom 10 Uredbe (EU) št. 691/2011 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> je Komisija pozvana, da Evropskemu parlamentu in Svetu poroča o izvajanju te uredbe in, če je ustrezno, predlaga nove module okoljsko-ekonomskih računov, kot so računi odhodkov in prihodkov, povezanih z varstvom okolja (Protection Expenditure and Revenues – EPER)/računi izdatkov za varstvo okolja (Environmental Protection Expenditure Accounts – EPEA), sektor okoljskega blaga in storitev (Environmental Goods and Services Sector – EGSS) ter energetske računi.
- (3) Novi moduli neposredno prispevajo k prednostnim nalogam politik Unije glede zelene rasti in učinkovite rabe virov z zagotavljanjem pomembnih informacij o kazalnikih, kot so tržna proizvodnja in zaposlovanje v EGSS, nacionalni izdatki za varstvo okolja in uporaba energije v razčlenitvi NACE.
- (4) Statistična komisija Združenih narodov je na svoji 43. seji februarja 2012 sprejela osrednji okvir Sistema za integrirano okoljsko in ekonomsko računovodstvo (SEEA) kot mednarodni statistični standard. Novi moduli, ki jih uvaja ta uredba, so v celoti v skladu s SEEA.
- (5) Opravljeno je bilo posvetovanje z Odborom za evropski statistični sistem.

<sup>(1)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 2. aprila 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. aprila 2014.

<sup>(2)</sup> Sklep št. 1386/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. novembra 2013 o splošnem okoljskem akcijskem programu Unije do leta 2020 „Dobro živeti ob upoštevanju omejitev našega planeta“ (UL L 354, 28.12.2013, str. 171).

<sup>(3)</sup> Uredba (EU) št. 691/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. julija 2011 o evropskih okoljsko-ekonomskih računih (UL L 192, 22.7.2011, str. 1).

- (6) Da bi se upošteval tehnični in znanstveni napredek ter dopolnile določbe o energetskih računih, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi s specifikacijo seznama energetskih proizvodov iz oddelka 3 Priloge VI, kakor je vsebovana v Prilogi k tej uredbi. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (7) Da bi se olajšala enotna uporaba Priloge V, kakor je vsebovana v Prilogi k tej uredbi, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>. Za sprejetje teh izvedbenih aktov bi bilo treba uporabljati postopek pregleda.
- (8) Uredbo (EU) št. 691/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Uredba (EU) št. 691/2011 se spremeni:

1. v členu 2 se dodajo naslednje točke:

- „4. ‚izdatki za varstvo okolja‘ pomeni gospodarske vire, ki jih rezidenčne enote namenijo za varstvo okolja. Varstvo okolja zajema vse dejavnosti in ukrepe, katerih glavni namen je preprečevanje, zmanjševanje ali odprava onesnaževanja ter kakršna koli druga degradacija okolja. Te aktivnosti in ukrepi vključujejo vse ukrepe za obnovo okolja po njegovi degradaciji. Dejavnosti, ki so sicer koristne za okolje, vendar predvsem zadovoljujejo tehnične potrebe ali notranje zahteve za higieno ali zaščito in varnost podjetja ali druge ustanove, so izvzete iz te opredelitve;
5. ‚sektor okoljskega blaga in storitev‘ pomeni proizvodne dejavnosti nacionalnega gospodarstva, ki ustvarjajo okoljske proizvode (okoljsko blago in storitve). Okoljski proizvodi so proizvodi, izdelani za varstvo okolja, kakor je določeno v točki 4, in upravljanje virov. Upravljanje virov vključuje ohranjanje, vzdrževanje in povečevanje zalog naravnih virov in s tem zaščito pred izčrpanjem teh naravnih virov;
6. ‚računi fizičnega pretoka energije‘ pomeni stalno kroženje fizičnega pretoka energije v nacionalnem gospodarstvu, pretok znotraj gospodarstva in pretok v druga gospodarstva ali v okolje.“;

2. člen 3 se spremeni, kot sledi:

(a) v odstavku 1 se dodajo naslednje točke:

„(d) modul za račune izdatkov za varstvo okolja, kakor je določeno v Prilogi IV;

(e) modul za račune okoljskega blaga in storitev, kakor je določeno v Prilogi V;

(f) modul za račune fizičnega pretoka energije, kakor je določeno v Prilogi VI.“

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

(b) dodata se naslednja odstavka:

„4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 9, da se specificira energetske proizvode iz oddelka 3 Priloge VI, ki temelji na seznamih iz prilog k Uredbi (ES) št. 1099/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (\*).

Državam članicam ali poročevalskim oddelkom taki delegirani akti ne smejo naložiti večjega dodatnega bremena. Komisija pri pripravi in kasnejšem posodabljanju seznamov iz prvega pododstavka ustrezno utemelji svoje ukrepe, pri čemer po potrebi uporabi pomoč ustreznih strokovnjakov za analizo stroškovne učinkovitosti, kar vključuje oceno bremena za poročevalske oddelke in oceno stroškov proizvodnje.

5. Da bi se olajšala enotna uporaba Priloge V, Komisija do 31. decembra 2015 z izvedbenimi akti pripravi okvirno zbirko okoljskega blaga in storitev ter gospodarskih dejavnosti, ki jih zajema Priloga V, na podlagi naslednjih kategorij: okoljske posebne storitve, proizvodi samo za okoljske namene (povezani proizvodi), prilagojeno blago in okoljske tehnologije. Komisija zbirko po potrebi posodablja.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 11(2).

(\*) Uredba (ES) št. 1099/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2008 o energetski statistiki (UL L 304, 14.11.2008, str. 1).“;

3. člen 8(2) se nadomesti z naslednjim:

„2. Za namene pridobitve odstopanja iz odstavka 1 za priloge I, II in III zadevna država članica Komisiji predloži ustrezno utemeljeno zahtevo do 12. novembra 2011. Za namene pridobitve odstopanja iz odstavka 1 za priloge IV, V in VI zadevna država članica Komisiji predloži ustrezno utemeljeno zahtevo do 17. septembra 2014.“;

4. člen 9 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Pooblastilo iz člena 3(3) in (4) se prenese na Komisijo za obdobje 5 let od 11. avgusta 2011. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet ne nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Pooblastilo iz člena 3(3) in (4) lahko kadar koli prekliche Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.“;

(c) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 3(3) in (4), začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu, ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“;

5. priloge IV, V in VI iz Priloge k tej uredbi se dodajo k Uredbi (EU) št. 691/2011.

---

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 16. aprila 2014

*Za Evropski parlament*

*Predsednik*

M. SCHULZ

*Za Svet*

*Predsednik*

D. KOURKOULAS

---

## PRILOGA

## „PRILOGA IV

**MODUL ZA RAČUNE IZDATKOV ZA VARSTVO OKOLJA****Oddelek 1**

## CILJI

Računi izdatkov za varstvo okolja prikazujejo podatke na način, ki je skladen s podatki, sporočenimi na podlagi evropskega sistema računov (ESR), o izdatkih za varstvo okolja, tj. gospodarskih virih, ki jih rezidenčne enote namenijo za varstvo okolja. Taki računi omogočajo zbiranje podatkov o nacionalnih izdatkih za varstvo okolja, ki so opredeljeni kot vsota porab storitev varstva okolja s strani rezidenčnih entot, bruto investicij v osnovna sredstva za dejavnosti varstva okolja in transferjev za varstvo okolja, ki niso nasprotne postavke prejšnjih postavk, zmanjšana za financiranje tujine.

Računi izdatkov za varstvo okolja bi morali uporabiti že obstoječe informacije iz nacionalnih računov (račun proizvodnje in ustvarjanja dohodka; bruto investicije v osnovna sredstva iz NACE, tabele ponudbe in porabe; podatki na podlagi klasifikacije funkcij države), strukturne statistike podjetij, poslovnega registra in drugih virov.

V tej prilogi so opredeljeni podatki, ki jih morajo države članice zbirati, pripravljati, pošiljati in ocenjevati za namene računov izdatkov za varstvo okolja.

**Oddelek 2**

## ZAJETJE

Računi izdatkov za varstvo okolja imajo enake systemske meje kot ESR in prikazujejo izdatke za varstvo okolja za glavne, stranske in pomožne dejavnosti. Zajeti so naslednji sektorji:

- država (tudi nepridobitne institucije, ki opravljajo storitve za gospodinjstva) in družbe kot institucionalni sektorji, ki opravljajo storitve varstva okolja; specializirani proizvajalci opravljajo storitve varstva okolja kot glavno dejavnost,
- gospodinjstva, država in družbe kot potrošniki storitev varstva okolja,
- preostali svet kot upravičenec ali poreklo transferjev za varstvo okolja.

**Oddelek 3**

## SEZNAM ZNAČILNOSTI

Države članice pripravijo račune izdatkov za varstvo okolja v skladu z naslednjimi značilnostmi, ki so opredeljene v skladu z ESR:

- proizvodnja storitev varstva okolja; razlikujejo se tržna proizvodnja, netržna proizvodnja in proizvodnja pomožnih dejavnosti,
- vmesna potrošnja storitev varstva okolja s strani specializiranih proizvajalcev,
- uvoz in izvoz storitev varstva okolja,
- davek na dodano vrednost (DDV) in drugi davki, zmanjšani za subvencije na proizvode, v zvezi s storitvami varstva okolja,
- bruto investicije v osnovna sredstva in pridobitve minus odtujitve nefinančnih neproizvedenih sredstev za proizvodnjo storitev varstva okolja,
- končna potrošnja storitev varstva okolja,
- transferji varstva okolja (prejeti/plačani).

Vsi podatki se sporočajo v milijonih nacionalne valute.

**Oddelek 4**

## PRVO REFERENČNO LETO, POGOSTOST IN ROKI ZA POŠILJANJE PODATKOV

1. Statistični podatki se pripravljajo in pošiljajo na letni ravni.
2. Statistični podatki se pošljejo v 24 mesecih po koncu referenčnega leta.
3. Da bi zadovoljili potrebe uporabnikov po popolnih in pravočasno poslanih podatkovnih nizih, Komisija (Eurostat) – takoj ko je na voljo dovolj podatkov posameznih držav – pripravi ocene skupnih vrednosti na ravni EU-28 za glavne agregate tega modula. Kadar je mogoče, Komisija (Eurostat) pripravi in objavi ocene za podatke, ki jih države članice niso posredovale v roku iz točke 2.
4. Prvo referenčno leto je leto 2015.
5. Države članice pri prvem pošiljanju podatkov vključijo letne podatke od leta 2014 do prvega referenčnega leta.
6. Države članice pri vsakem naslednjem pošiljanju podatkov Komisiji predložijo letne podatke za leta  $n - 2$ ,  $n - 1$ , in  $n$ , pri čemer je  $n$  referenčno leto. Države članice lahko zagotovijo razpoložljive podatke za leta pred letom 2014.

**Oddelek 5**

## POROČEVALSKE PREGLEDNICE

1. Podatki za značilnosti iz oddelka 3 se sporočajo v razčlenitvi po:
  - vrsti proizvajalcev/potrošnikov storitev varstva okolja, kakor je opredeljeno v oddelku 2,
  - razredih klasifikacije aktivnosti in izdatkov za varovanje okolja (CEPA):
    - za dejavnosti države in za transferje za varstvo okolja:
      - CEPA 2
      - CEPA 3
      - vsota CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 in CEPA 7
      - CEPA 6
      - vsota CEPA 8 in CEPA 9
    - za pomožne dejavnosti družb:
      - CEPA 1
      - CEPA 2
      - CEPA 3
      - vsota CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 in CEPA 9
  - za družbe, ki opravljajo dejavnosti varstva okolja kot stranske dejavnosti, in za specializirane proizvajalce:
    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - CEPA 4
  - za gospodinjstva kot potrošnike:
    - CEPA 2
    - CEPA 3



- naslednje šifre NACE za proizvodnjo storitev varstva okolja kot pomožne dejavnosti: NACE Rev. 2 B, C, D, oddelek 36. Podatki za področje C se predložijo po oddelkih. Oddelki 10–12, 13–15 in 31–32 se združijo. Državam članicam, ki v skladu z Uredbo (ES) št. 295/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> (glede opredelitve značilnosti, tehnične oblike za pošiljanje podatkov, dvojnih zahtev glede poročanja za NACE Rev. 1.1 in NACE Rev. 2 ter odstopanj, ki se odobrijo za strukturno statistiko podjetij) niso dolžne zbirati podatkov o izdatkih za varstvo okolja za eno ali več teh šifer NACE, podatkov za te šifre NACE ni treba sporočati.

2. Razredi CEPA iz točke 1 so:

- CEPA 1 – varstvo zraka in klime,  
CEPA 2 – upravljanje odpadnih voda,  
CEPA 3 – ravnanje z odpadki,  
CEPA 4 – zaščita in izboljšava tal, podtalnice in površinskih voda,  
CEPA 5 – varstvo pred hrupom in vibracijami,  
CEPA 6 – varstvo biološke raznolikosti in pokrajine,  
CEPA 7 – zaščita pred radiacijo,  
CEPA 8 – raziskovanje in razvoj,  
CEPA 9 – druge aktivnosti v zvezi z varovanjem okolja.

### Oddelek 6

#### NAJDALJŠE TRAJANJE PREHODNIH OBDOBIJ

Najdaljše prehodno obdobje za izvajanje določb te priloge traja dve leti od roka za prvo pošiljanje podatkov.

#### PRILOGA V

### MODUL ZA RAČUNE SEKTORJA OKOLJSKEGA BLAGA IN STORITEV

#### Oddelek 1

##### CILJI

Statistika okoljskega blaga in storitev zajema in predstavlja podatke o proizvodnih dejavnostih nacionalnega gospodarstva, ki ustvarjajo okoljske proizvode na način, ki je skladen s podatki, sporočenimi v okviru ESR.

Računi sektorja okoljskega blaga in storitev bi morali uporabiti že obstoječe informacije iz nacionalnih računov, strukturnih statistik podjetij, poslovnih registrov in drugih virov.

V tej prilogi so opredeljeni podatki, ki jih morajo države članice zbirati, pripravljati, pošiljati in ocenjevati za okoljsko blago in storitve.

#### Oddelek 2

##### ZAJETJE

Sektor okoljskega blaga in storitev ima enake sistemske meje kot ESR in je sestavljen iz celotnega okoljskega blaga in storitev, ki se ustvarijo v okviru meje proizvodnje. ESR opredeljuje proizvodnjo kot dejavnost, izvajano pod nadzorom in odgovornostjo institucionalne enote, ki za proizvodnjo blaga in storitev uporablja vložek dela, kapitala, blaga in storitev.

<sup>(1)</sup> Uredba (ES) št. 295/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o strukturni statistiki podjetij (UL L 97, 9.4.2008, str. 13).

Okoljsko blago in storitve spadajo v naslednje kategorije: okoljske posebne storitve, proizvodi samo za okoljske namene (povezani proizvodi), prilagojeno blago in okoljske tehnologije.

### Oddelek 3

#### SEZNAM ZNAČILNOSTI

Države članice pripravijo statistične podatke o sektorju okoljskega blaga in storitev v skladu z naslednjimi značilnostmi:

- tržna proizvodnja, od tega:
  - izvoz,
- dodana vrednost tržnih dejavnosti,
- zaposlovanje v tržnih dejavnostih.

Vsi podatki se sporočajo v milijonih nacionalne valute, razen značilnosti ‚zaposlovanje‘, za katero je enota poročanja enakovredna ‚polnemu delovnemu času‘.

### Oddelek 4

#### PRVO REFERENČNO LETO, POGOSTOST IN ROKI ZA POŠILJANJE PODATKOV

1. Statistični podatki se pripravljajo in pošiljajo na letni ravni.
2. Statistični podatki se pošljejo v 24 mesecih po koncu referenčnega leta.
3. Da bi zadovoljili potrebe uporabnikov po popolnih in pravočasno poslanih podatkovnih nizih, Komisija (Eurostat) – takoj ko je na voljo dovolj podatkov posameznih držav – pripravi ocene skupnih vrednosti na ravni EU-28 za glavne agregate tega modula. Kadar je mogoče, Komisija (Eurostat) pripravi in objavi ocene za podatke, ki jih države članice niso posredovale v roku iz točke 2.
4. Prvo referenčno leto je leto 2015.
5. Države članice pri prvem pošiljanju podatkov vključijo letne podatke od leta 2014 do prvega referenčnega leta.
6. Države članice pri vsakem naslednjem pošiljanju podatkov Komisiji predložijo letne podatke za leta  $n - 2$ ,  $n - 1$ , in  $n$ , pri čemer je  $n$  referenčno leto. Države članice lahko zagotovijo razpoložljive podatke za leta pred letom 2015.

### Oddelek 5

#### POROČEVALSKE PREGLEDNICE

1. Podatki za značilnosti iz oddelka 3 se sporočajo navzkrižno razvrščeni po:
  - klasifikaciji gospodarskih dejavnosti NACE Rev. 2 (raven agregiranja A\*21, kot je določeno v ESR),
  - razredih CEPA in klasifikaciji dejavnosti upravljanja virov (CReMA), razvrščenih kot:
    - CEPA 1
    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - CEPA 4
    - CEPA 5
    - CEPA 6

- vsota: CEPA 7, CEPA 8 in CEPA 9
- CReMA 10
- CReMA 11
- CReMA 13
  - CReMA 13A
  - CReMA 13B
  - CReMA 13C
- CReMA 14
- vsota: CReMA 12, CReMA 15 in CReMA 16

2. Razredi CEPA iz točke 1 so določeni v Prilogi IV. Razredi CReMA iz točke 1 so:

CReMA 10 – upravljanje voda,

CReMA 11 – upravljanje gozdnih virov,

CReMA 12 – upravljanje prostoživečih živalskih in rastlinskih vrst,

CReMA 13 – upravljanje energetskega virov,

- CReMA 13A – proizvodnja energije iz obnovljivih virov,
- CReMA 13B – ohranjanje in upravljanje toplote/energije,
- CReMA 13C – minimiziranje uporabe energije iz fosilnih goriv kot surovin,

CReMA 14 – upravljanje mineralov,

CReMA 15 – dejavnosti raziskav in razvoja za upravljanje virov,

CReMA 16 – druge dejavnosti upravljanja virov.

## **Oddelek 6**

### NAJDALJŠE TRAJANJE PREHODNIH OBDOBIJ

Najdaljše prehodno obdobje za izvajanje določb te priloge traja dve leti od roka za prvo pošiljanje podatkov.

## *PRILOGA VI*

### **MODUL ZA RAČUNE FIZIČNEGA PRETOKA ENERGIJE**

## **Oddelek 1**

### CILJI

Računi fizičnega pretoka energije predstavljajo podatke o fizičnem pretoku energije, izraženem v terajoulih, na način, ki je v celoti skladen z ESR. Računi fizičnega pretoka energije prikazujejo energetske podatke v odnosu do gospodarskih dejavnosti rezidenčnih enot nacionalnih gospodarstev v razčlenitvi po gospodarskih dejavnostih. Predstavljajo ponudbo in porabo vložkov energije iz naravnih virov, energetskega proizvodov in ostankov energije. Gospodarske dejavnosti zajemajo proizvodnjo, potrošnjo in akumulacijo.

V tej prilogi so opredeljeni podatki, ki jih morajo države članice zbrati, pripraviti, poslati in oceniti za račune fizičnega pretoka energije.

**Oddelek 2**

## ZAJETJE

Računi fizičnega pretoka energije imajo iste sistemske meje kot ESR in prav tako temeljijo na načelu rezidenčnosti.

Po ESR je enota rezidenčna enota države, če je njen gospodarski interes osredotočen na gospodarsko ozemlje te države – tj. kadar na tem ozemlju daljše obdobje (eno leto ali več) opravlja gospodarske dejavnosti.

V računih fizičnega pretoka energije je prikazan fizični pretok energije, ki izhaja iz dejavnosti vseh rezidenčnih enot, ne glede na to, kje ta pretok geografsko dejansko nastane.

Računi fizičnega pretoka energije prikazujejo fizični pretok energije iz okolja do gospodarstva, znotraj gospodarstva in iz gospodarstva nazaj v okolje.

**Oddelek 3**

## SEZNAM ZNAČILNOSTI

Države članice pripravijo statistične podatke o fizičnem pretoku energije v skladu z naslednjimi značilnostmi:

- pretok fizične energije, razvrščen v tri generične kategorije:
  - (i) vložki energije iz naravnih virov;
  - (ii) energetske proizvode;
  - (iii) ostanki energije,
- poreklo fizičnega pretoka energije, razvrščeno v pet kategorij: proizvodnja, potrošnja in akumulacija, preostali svet in okolje,
- cilj fizičnega pretoka, razvrščen v istih pet kategorij kot poreklo fizičnega pretoka energije.

O vseh podatkih se poroča v terajoulih.

**Oddelek 4**

## PRVO REFERENČNO LETO, POGOSTOST IN ROKI ZA POŠILJANJE PODATKOV

1. Statistični podatki se pripravljajo in pošiljajo na letni ravni.
2. Statistični podatki se pošljejo v 21 mesecih po koncu referenčnega leta.
3. Da bi zadovoljili potrebe uporabnikov po popolnih in pravočasno poslanih podatkovnih nizih, Komisija (Eurostat) – takoj ko je na voljo dovolj podatkov posameznih držav – pripravi ocene skupnih vrednosti na ravni EU-28 za glavne agregate tega modula. Kadar je mogoče, Komisija (Eurostat) pripravi in objavi ocene za podatke, ki jih države članice niso posredovale v roku iz točke 2.
4. Prvo referenčno leto je leto 2015.
5. Države članice pri prvem pošiljanju podatkov vključijo letne podatke od leta 2014 do prvega referenčnega leta.
6. Države članice pri vsakem naslednjem pošiljanju podatkov Komisiji predložijo letne podatke za leta  $n - 2$ ,  $n - 1$ , in  $n$ , pri čemer je  $n$  referenčno leto. Države članice lahko zagotovijo razpoložljive podatke za leta pred letom 2014.

**Oddelek 5**

## POROČEVALSKE PREGLEDNICE

1. Za značilnosti iz oddelka 3 se sporočajo naslednji podatki v fizičnih enotah:
  - Tabela ponudbe za pretok energije. Prikazuje ponudbo vložkov energije iz naravnih virov, energetskih proizvodov in ostankov energije (v vrsticah) po poreklu, tj. ‚ponudnikovih‘ (v stolpcih).
  - Tabela porabe za pretok energije. Prikazuje porabo vložkov energije iz naravnih virov, energetskih proizvodov in ostankov energije (v vrsticah) po ciljih, tj. ‚uporabnikovih‘ (v stolpcih).
  - Tabela porabe pretoka energije, pomembne za emisije. Prikazuje porabo vložkov energije iz naravnih virov in energetskih proizvodov, pomembno za emisije, (v vrsticah) po enoti uporabniku in enoti emitentu (v stolpcih).
  - Premostitvena preglednica, v kateri so prikazani različni elementi, ki predstavljajo razliko med energetskimi računi in energetskimi bilancami.
2. Tabele ponudbe in porabe pretoka energije (vključno s pretokom, pomembnim za emisije) imajo skupno obliko v smislu vrstic in stolpcev.
3. Stolpci navajajo poreklo (ponudbo) ali cilje (porabo) fizičnega pretoka. Stolpci so razvrščeni v pet kategorij:
  - ‚Proizvodnja‘ se nanaša na proizvodnjo blaga in storitev. Proizvodne dejavnosti so razvrščene po NACE Rev. 2, podatki pa se sporočajo na ravni agregiranja A\*64.
  - ‚Dejavnosti, potrošnje‘ so prikazane skupaj in tudi razdeljeno v tri podrazrede (prevoz, ogrevanje/hlajenje, drugo) za končno potrošnjo gospodinjstev.
  - ‚Akumulacija‘ se nanaša na spremembe zalog energetskih proizvodov v gospodarstvu.
  - ‚Preostali svet‘ prikazuje pretok uvoženih in izvoženih proizvodov.
  - ‚Okolje‘ prikazuje poreklo pretoka naravnih vložkov in cilj ostankov pretoka.
4. Vrstice opisujejo vrsto fizičnega pretoka, razvrščeno kot v prvi alineji oddelka 3.
5. Vložki energije iz naravnih virov, energetski proizvodi in ostanki energije so razvrščeni:
  - vložki energije iz naravnih virov so razvrščeni v neobnovljive vložke energije iz naravnih virov in obnovljive vložke energije iz naravnih virov,
  - energetski proizvodi so razvrščeni v skladu s klasifikacijo, ki se uporablja v evropski energetski statistiki;
  - ostanki energije zajemajo odpadke (brez denarne vrednosti), izgube med ekstrakcijo/odvzemom, distribucijo/prevozom, preoblikovanjem/pretvorbo in hranjenjem ter izravnalne postavke za usklajevanje tabel ponudbe in porabe.
6. ‚Most‘ med kazalnikom načela rezidenčnosti in kazalnikom na podlagi načela teritorialnosti je prikazan za celotno nacionalno gospodarstvo (brez razčlenitve po gospodarskih panogah) in se izračuna tako:

skupna poraba energije po rezidenčnih enotah

- poraba energije po rezidenčnih enotah v tujini
- + poraba energije s strani nerezidentov na ozemlju
- + statistične razlike
- = bruto nacionalna poraba energije (na podlagi načela teritorialnosti)

**Oddelek 6**

## NAJDALJŠE TRAJANJE PREHODNIH OBDOBIJ

Najdaljše prehodno obdobje za izvajanje določb te priloge traja dve leti od roka za prvo pošiljanje podatkov.“

---

**UREDBA (EU) št. 539/2014 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA****z dne 16. aprila 2014****o uvozu riža s poreklom iz Bangladeša in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 3491/90**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 207 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Unija se je v okviru urugvajskega kroga zavezala, da ponudi preferencialni uvozni režim za riž s poreklom iz najmanj razvitih držav. Bangladeš je kot ena od držav, na katere je bila naslovljena ponudba, pokazal zanimanje za razvoj trgovine z rižem. S tem namenom je bila sprejeta Uredba Sveta (EGS) št. 3491/90 <sup>(2)</sup>.
- (2) Z Uredbo (EGS) št. 3491/90 se na Komisijo prenesejo pooblastila za izvajanje nekaterih določb navedene uredbe. Zaradi začetka veljavnosti Lizbonske pogodbe bi bilo treba navedena pooblastila uskladiti s členoma 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Zaradi jasnosti je primerno razveljaviti Uredbo (EGS) št. 3491/90 in jo nadomestiti s to uredbo.
- (3) Preferencialni uvozni režim vključuje znižanje uvozne dajatve za določeno količino oluščenega riža. Enakovredne količine riža, brušenega do drugih stopenj, kot je stopnja oluščenega riža, bi se morale preračunati v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1312/2008 <sup>(3)</sup>.
- (4) Za določitev uvoznih dajatev za riž s poreklom iz Bangladeša, uvoženim v skladu s to uredbo, bi bilo treba upoštevati ustrezne odločbe Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>.
- (5) Za zagotovitev, da so prednosti preferencialnega uvoznega režima omejene le na riž s poreklom iz Bangladeša, bi bilo treba izdati potrdilo o poreklu.
- (6) Za dopolnitev ali spremembo nekaterih nebitvenih elementov te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejetje aktov v skladu s členom 290 PDEU v zvezi z določitvijo pravil, po katerih bo sodelovanje v režimu pogojeno s pologom varščine, v skladu s členom 66 Uredbe (EU) št. 1306/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (7) Da se zagotovijo enotni pogoji za izvajanje te uredbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba, razen če je izrecno določeno drugače, izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011

<sup>(1)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 2. aprila 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. aprila 2014.

<sup>(2)</sup> Uredba Sveta (EGS) št. 3491/90 z dne 26. novembra 1990 o uvozu riža s poreklom iz Bangladeša (UL L 337, 4.12.1990, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1312/2008 z dne 19. decembra 2008 o določitvi pretvorbenih količnikov, stroškov predelave in vrednosti stranskih proizvodov za različne stopnje predelave riža (UL L 344, 20.12.2008, str. 56).

<sup>(4)</sup> Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 (UL L 347, 20.12.2013, str. 671).

<sup>(5)</sup> Uredba (EU) št. 1306/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o financiranju, upravljanju in spremljanju skupne kmetijske politike in o razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 352/78, (ES) št. 165/94, (ES) št. 2799/98, (ES) št. 814/2000, (ES) št. 1290/2005 in (ES) št. 485/2008 (UL L 347, 20.12.2013, str. 549).

Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>. Kadar je potrebna začasna prekinitev preferencialnega uvoznega režima, pa bi bilo treba Komisiji dovoliti sprejemanje izvedbenih aktov brez uporabe navedene uredbe.

- (8) Ta uredba je del skupne trgovinske politike Unije, ki mora biti skladna s cilji Unije na področju politike razvojnega sodelovanja, določenimi v členu 208 PDEU, zlasti s ciljem izkoreninjenja revščine in spodbujanja trajnostnega razvoja ter dobrega upravljanja v državah v razvoju. Zato bi morala biti ta uredba tudi skladna z zahtevami Svetovne trgovinske organizacije (STO), zlasti s sklepom o različni in ugodnejši obravnavi, vzajemnosti in polnejšem sodelovanju držav v razvoju (v nadaljnjem besedilu: razvojna klavzula), sprejetim v okviru Splošnega sporazuma o carinah in trgovini iz leta 1979, v skladu s katerim lahko članice STO državam v razvoju zagotovijo različno in ugodnejšo obravnavo.
- (9) Ta uredba temelji tudi na priznavanju pravice malih kmetov in podeželskih delavcev do dostojnega zaslužka ter do varnega in zdravega delovnega okolja kot temeljnega cilja trgovinskih preferencialov, ki se dodeljujejo državam v razvoju in zlasti najmanj razvitim državam. Cilj Unije je opredeliti in uresničevati skupne politike in ukrepe za spodbujanje trajnostnega gospodarskega, socialnega in okoljskega razvoja držav v razvoju s poglobitnim ciljem izkoreninjenja revščine. V tem smislu sta ratifikacija in učinkovito izvajanje osnovnih mednarodnih konvencij o človekovih pravicah in pravicah delavcev, varstvu okolja in dobrem upravljanju, zlasti konvencij, zapisanih v Prilogi VIII k Uredbi (EU) št. 978/2012 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>, bistvena za podpiranje napredka na poti k trajnostnemu razvoju, kot to odraža posebni spodbujevalni režim, ki zagotavlja dodatne tarifne preferenciale v okviru navedene uredbe –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### Področje uporabe

1. V tej uredbi je določen preferencialni uvozni režim za uvoz riža s poreklom iz Bangladeša, ki se uvršča v oznake KN 1006 10 (razen oznake KN 1006 10 10), 1006 20 in 1006 30.
2. Preferencialni uvozni režim se v koledarskem letu omeji na količino, ki je enakovredna 4 000 tonam oluščenega riža.

Količine riža, brušenega do drugih stopenj, kot je stopnja oluščenega riža, se pretvorijo na podlagi pretvorbenih količnikov iz člena 1 Uredbe (ES) št. 1312/2008.

3. Komisija sprejme izvedbeni akt, s katerim začasno prekine izvajanje preferencialnega uvoznega režima iz odstavka 1 tega člena, ko ugotovi, da je uvoz, na katerega se ta režim nanaša, v tekočem letu dosegel količino, navedeno v odstavku 2 tega člena. Ta izvedbeni akt se sprejme brez uporabe postopka iz člena 6(2).

#### Člen 2

##### Uvozna dajatev

1. V mejah količine iz člena 1(2) je uvozna dajatev za riž enaka naslednjemu:
  - (a) za neoluščeni riž, ki se uvršča v oznako KN 1006 10, razen oznake KN 1006 10 10, carini, določeni v skupni carinski tarifi, znižani za 50 % in za fiksni znesek 4,34 EUR;
  - (b) za oluščeni riž, ki se uvršča v oznako KN 1006 20, dajatvi, določeni v skladu s členom 183 Uredbe (EU) št. 1308/2013, znižani za 50 % in za fiksni znesek 4,34 EUR;
  - (c) za manj brušeni in dobro brušeni riž, ki se uvršča v oznako KN 1006 30, dajatvi, določeni v skladu s členom 183 Uredbe (ES) št. 1308/2013, znižani za fiksni znesek 16,78 EUR, nato za 50 % in nazadnje za dodatni fiksni znesek 6,52 EUR.
2. Odstavek 1 se uporablja pod pogojem, da je pristojni organ Bangladeša izdal potrdilo o poreklu.

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) št. 978/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o uporabi sheme splošnih tarifnih preferencialov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 732/2008 (UL L 303, 31.10.2012, str. 1).



## Člen 3

**Prenesena pooblastila**

Za zagotovitev zanesljivosti in učinkovitosti preferencialnega uvoznega režima se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 4, ki določa pravila, po katerih je sodelovanje v preferencialnem uvoznem režimu iz člena 1 pogojeno s položitvijo varščine.

## Člen 4

**Izvajanje pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 3 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 28. maja 2014. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz člena 3 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 3, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

## Člen 5

**Izvedbena pooblastila**

Komisija sprejme izvedbene akte, s katerimi določi potrebne ukrepe v zvezi z:

- (a) upravno metodo za upravljanje preferencialnega uvoznega režima;
- (b) načini za določanje porekla proizvoda, za katerega velja preferencialni uvozni režim;
- (c) obliko in obdobjem veljavnosti potrdila o poreklu iz člena 2(2);
- (d) obdobjem veljavnosti uvoznih dovoljenj, kadar je primerno;
- (e) višino varščine, ki jo je treba položiti v skladu s členom 3;
- (f) obvestili, ki jih morajo države članice predložiti Komisiji.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 6(2).

## Člen 6

**Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga Odbor za skupno ureditev kmetijskih trgov, ustanovljen s členom 229(1) Uredbe (ES) št. 1308/2013. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Kadar je treba pridobiti mnenje odbora iz odstavka 1 na podlagi pisnega postopka, se ta postopek zaključi brez izida, če se v roku za izdajo mnenja za to odloči predsednik odbora ali če to zahteva vsaj četrtnina članov odbora.

#### Člen 7

#### **Razveljavitev**

Uredba (EGS) št. 3491/90 se razveljavi.

Sklicevanja na Uredbo (EGS) št. 3491/90 se štejejo kot sklicevanja na to uredbo in se razlagajo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge k tej uredbi.

#### Člen 8

#### **Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 16. aprila 2014

*Za Evropski parlament*

*Predsednik*

M. SCHULZ

*Za Svet*

*Predsednik*

D. KOURKOULAS

---

## PRILOGA

**Korelacijska tabela**

Uredba (EGS) št. 3491/90	Ta uredba
Člen 1	Člen 2
Člen 2(1)	Člen 1(2)
Člen 2(2)	Člen 1(3)
Člen 3	Členi 3 do 6

**IZJAVA KOMISIJE O DELEGIRANIH AKTIH**

Komisija v zvezi z Uredbo (EU) št. 539/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o uvozu riža s poreklom iz Bangladeša in spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 3491/90 <sup>(1)</sup> opozarja na sprejeto zavezo, navedeno v odstavku 15 okvirnega sporazuma o odnosih med Evropskim parlamentom in Evropsko komisijo, da bo Parlamentu zagotovila vse informacije in dokumente, povezane s svojimi sestanki z nacionalnimi strokovnjaki v okviru svojega dela pri pripravi delegiranih aktov

---

---

<sup>(1)</sup> Glej stran 125 tega Uradnega lista.

**UREDBA (EU) št. 540/2014 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA****z dne 16. aprila 2014****o ravni hrupa motornih vozil in nadomestnih sistemih za dušenje zvoka ter o spremembi Direktive 2007/46/ES ter razveljavitvi Direktive 70/157/EGS****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 26(2) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) zajema notranji trg območje brez notranjih meja, na katerem je zagotovljen prost pretok blaga, oseb, storitev in kapitala. V ta namen je bil vzpostavljen celovit sistem za EU-homologacijo motornih vozil. Tehnične zahteve za EU-homologacijo motornih vozil in njihovih sistemov za dušenje zvoka glede na dovoljeno raven hrupa bi bilo treba uskladiti, da se v posameznih državah članicah ne bi sprejemale različne zahteve, da se zagotovijo pravilno delovanje notranjega trga ter obenem visoka raven varstva okolja in javne varnosti, boljša kakovost življenja in zdravja ter upošteva, da so cestna vozila pomemben vir hrupa v prometnem sektorju.
- (2) Zahteve za EU-homologacijo se že uporabljajo v okviru prava Unije, ki ureja različne vidike delovanja motornih vozil, kot so emisije CO<sub>2</sub> iz osebnih vozil in lahkih gospodarskih vozil, emisije onesnaževal in varnostni standardi. Tehnične zahteve, ki se uporabljajo v skladu s to uredbo, bi bilo treba oblikovati tako, da bi zagotovili skladni pristop v celotnem pravu Unije in pri tem upoštevali vse zadevne dejavnike, povezane s hrupom.
- (3) Hrup prometa škoduje zdravju na različne načine. Dolgotrajen stres, ki ga povzroča hrup, lahko izčrpa telesne rezerve človeka, povzroči motnje v regulacijski sposobnosti funkcij organov in s tem omejuje njihovo delovanje. Hrup prometa je potencialni dejavnik tveganja za razvoj boleznih in dogodkov, kot sta visok krvni tlak in srčni infarkt. Učinke hrupa prometa bi bilo treba nadalje preučiti, in sicer na isti način, kot to predvideva Direktiva 2002/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.
- (4) V Direktivi Sveta 70/157/EGS <sup>(4)</sup> so bile usklajene različne tehnične zahteve držav članic v zvezi z dovoljeno ravni hrupa motornih vozil in njihovih izpušnih sistemov z namenom vzpostavitve in delovanja notranjega trga. Za zagotovitev pravilnega delovanja notranjega trga ter enotne in dosledne uporabe po vsej Uniji je navedeno direktivo primerno nadomestiti s to uredbo.

<sup>(1)</sup> UL C 191, 29.6.2012, str. 76.

<sup>(2)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 6. februarja 2013 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 20. februarja 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Stališče Evropskega parlamenta z dne 2. aprila 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

<sup>(3)</sup> Direktiva 2002/49/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. junija 2002 o ocenjevanju in upravljanju okoljskega hrupa (UL L 189, 18.7.2002, str. 12).

<sup>(4)</sup> Direktiva Sveta 70/157/EGS z dne 6. februarja 1970 o približevanju zakonodaje držav članic o dovoljeni ravni hrupa in izpušnem sistemu motornih vozil (UL L 42, 23.2.1970, str. 16).

- (5) Ta uredba predstavlja ločeno uredbo v okviru postopka homologacije v skladu z Direktivo 2007/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>. Zato bi bilo treba priloge IV, VI in XI k navedeni direktivi ustrezno spremeniti.
- (6) Direktiva 70/157/EGS se sklicuje na Pravilnik št. 51 Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) o emisijah hrupa <sup>(2)</sup>, v katerem je določena preskusna metoda za emisije hrupa, in na Pravilnik št. 59 UN/ECE o enotnih predpisih o homologiranju nadomestnih sistemov za dušenje zvoka <sup>(3)</sup>. Kot pogodbenica Sporazuma Gospodarske komisije Združenih narodov za Evropo z dne 20. marca 1958 o sprejetju enotnih tehničnih predpisov za cestna vozila, opremo in dele, ki se lahko vgradijo v cestna vozila in/ali uporabijo na njih, in o pogojih za vzajemno priznanje homologacij, dodeljenih na podlagi teh predpisov <sup>(4)</sup>, je Unija sprejela odločitev, da bo uporabila navedena pravilnika.
- (7) Od njenega sprejema, je bila Direktiva 70/157/EGS večkrat znatno spremenjena. Zadnje znižanje mejne vrednosti hrupa za motorna vozila, ki je bilo uvedeno leta 1995, ni imelo pričakovanih učinkov. Študije so pokazale, da preskusna metoda, ki se uporablja na podlagi navedene direktive, ne odraža več dejanskega načina vožnje v mestnem prometu. Predvsem je bil, kot je poudarjeno v Zeleni knjigi o prihodnji politiki glede hrupa z dne 4. novembra 1996, v preskusni metodi podcenjen prispevek kotalnega hrupa pnevmatik k skupnim emisijam hrupa.
- (8) Ta uredba bi zato morala uvesti preskusno metodo, ki se razlikuje od preskusne metode iz Direktive 70/157/EGS. Nova metoda bi morala temeljiti na preskusni metodi, ki jo je leta 2007 objavila delovna skupina UN/ECE za hrup (GRB) in je vključevala različico standarda ISO 362 iz leta 2007. Rezultati spremljanja stare in nove preskusne metode so bili predloženi Komisiji.
- (9) Nova preskusna metoda je reprezentativna za ravni hrupa med običajnimi pogoji v prometu, vendar je manj reprezentativna za raven hrupa v najslabših možnih pogojih. Zato je treba v to uredbo vključiti dodatne določbe za emisije hrupa. Te določbe bi morale opredeliti preventivne zahteve, ki bodo zajemale vozne razmere vozila v dejanskem prometu in ne v homologacijskem voznem ciklu, s čimer bi preprečili pojav „cycle beating“ (pojav dejansko večjih emisij kot v preskusnih ciklih). Navedene vozne razmere so okoljsko pomembne in zagotoviti je treba, da se emisije hrupa vozila v cestnih voznih razmerah bistveno ne razlikujejo od tega, kar se lahko pričakuje od rezultata homologacijskega preskusa določenega vozila.
- (10) V tej uredbi bi bilo treba tudi dodatno znižati mejne vrednosti hrupa. Upoštevati bi bilo treba nove strožje zahteve glede hrupa za pnevmatike motornih vozil iz Uredbe (ES) št. 661/2009 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup>. Upoštevati bi bilo treba tudi študije, ki opozarjajo na preglavice zaradi hrupa cestnega prometa in negativne učinke tega hrupa na zdravje ter s tem povezane stroške in koristi.
- (11) Splošne mejne vrednosti bi bilo treba znižati glede na vse vire hrupa pri motornih vozilih, vključno z vstopno odprtino za zrak v celotnem pogonskem sistemu in izpuhom, ob tem pa upoštevati prispevek pnevmatik k zmanjšanju hrupa iz Uredbe (ES) št. 661/2009.
- (12) Poglavje III Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup>, v skladu s katerim morajo države članice nadzorovati trg in proizvode, ki prihajajo na trg Unije, se uporablja za proizvode, ki so zajeti v tej uredbi.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2007/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o vzpostavitvi okvira za odobritev motornih in priklopnih vozil ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila (Okvirna direktiva) (UL L 263, 9.10.2007, str. 1).

<sup>(2)</sup> Pravilnik št. 51 Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) – Enotne določbe o homologaciji motornih vozil z vsa štirimi kolesi glede na emisije hrupa (UL L 137, 30.5.2007, str. 68).

<sup>(3)</sup> Pravilnik št. 59 Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) – Enotni predpisi o homologiranju nadomestnih sistemov za dušenje zvoka (UL L 326, 24.11.2006, str. 43).

<sup>(4)</sup> Sklep Sveta 97/836/ES z dne 27. novembra 1997 v pričakovanju pristopa Evropske skupnosti k Sporazumu Gospodarske komisije Združenih narodov za Evropo o sprejetju enotnih tehničnih predpisov za cestna vozila, opremo in dele, ki se lahko vgradijo v cestna vozila in/ali uporabijo na njih, in o pogojih za vzajemno priznanje homologacij, dodeljenih na podlagi teh predpisov (Revidiran sporazum iz leta 1958) (UL L 346, 17.12.1997, str. 78).

<sup>(5)</sup> Uredba (ES) št. 661/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o zahtevah za homologacijo za splošno varnost motornih vozil, njihovih priklopnikov ter sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot, namenjenih za taka vozila (UL L 200, 31.7.2009, str. 1).

<sup>(6)</sup> Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

- (13) Pri hrupu gre za večplasten problem, saj ima več virov in dejavnikov, ki vplivajo na zvok, ki ga slišijo ljudje, in njegov učinek nanje. Ravni hrupa vozil so deloma odvisne od okolja, v katerem se ta vozila uporabljajo, zlasti od kakovosti cestne infrastrukture, zato je treba sprejeti bolj integriran pristop. V Direktivi 2002/49/ES je določeno, da je treba redno pripravljati strateške karte hrupa, med drugim kar zadeva večje ceste. Informacije iz teh kart bi bile lahko osnova za prihodnje raziskovalno delo glede okoljskega hrupa na splošno, zlasti pa hrupa na cestni površini, pa tudi za vodnike po najboljših praksah v zvezi s tehnološkim razvojem kakovosti cest in razvrstitvijo tipov cestne površine, če je to ustrezno.
- (14) V šestem okoljskem akcijskem programu Skupnosti <sup>(1)</sup> je bil določen okvir za oblikovanje okoljske politike v Uniji za obdobje 2002–2012. Ta program je pozval k sprejetju ukrepov na področju obremenitve s hrupom za znatno zmanjšanje števila ljudi, ki so redno in dolgoročno prizadeti zaradi povprečnih stopenj hrupa, zlasti zaradi prometa.
- (15) Tehnični ukrepi za zmanjšanje ravni hrupa motornih vozil morajo izpolnjevati več enako pomembnih zahtev, kot so zahteve za zmanjšanje hrupa in emisij onesnaževal ter izboljšanje varnosti, pri čemer mora biti zadevno vozilo čim cenejše in učinkovitejše. Avtomobilska industrija želi v enaki meri izpolnjevati vse zahteve in ohraniti ravnovesje med njimi, vendar pri tem pogosto naleti na meje tehnično izvedljivega. Avtomobilskemu razvoju vedno znova uspe preseči te meje z uporabo novih ter inovativnih materialov in metod. Pravo Unije bi moralo določiti jasen in časovno izvedljiv okvir za inovacije. Ta uredba določa ta okvir in s tem zagotavlja takojšnjo spodbudo za inovacije, ki se odzivajo na potrebe družbe, hkrati pa na noben način ne omejuje gospodarske svobode, ki je za industrijo nujno potrebna.
- (16) Obremenitev s hrupom je predvsem lokalni problem, ki pa potrebuje rešitev na ravni celotne Unije. Prvi korak vsake trajnostne politike na področju emisij hrupa bi namreč moral biti oblikovanje ukrepov za zmanjšanje ravni hrupa pri viru. Glede na to, da se ta uredba osredotoča na vir hrupa, ki ga predstavljajo motorna vozila in ker je hrup sam po sebi premičen, zgolj nacionalni ukrepi ne zadostujejo.
- (17) Zagotavljanje informacij o emisijah hrupa potrošnikom in javnim organom lahko vpliva na odločitve o nakupu ter pospeši prehod na tišji vozni park. Zato bi morali proizvajalci zagotoviti informacije o ravni hrupa vozil ob nakupu in v tehničnem promocijskem gradivu. Oznaka, primerljiva z oznakami, ki dajejo informacije o emisijah CO<sub>2</sub>, porabi goriva in hrupu pnevmatik, bi morala potrošnike obveščati o emisijah hrupa vozila. Komisija bi morala opraviti oceno učinka v zvezi s pogoji označevanja, ki se uporabljajo za ravni onesnaženosti zraka in obremenitve s hrupom, in obveščanjem potrošnikov. Pri tej oceni učinka bi morali upoštevati različne vrste vozil, zajete v tej uredbi (vključno z izključno električnimi vozili), in učinek, ki bi ga takšno označevanje lahko imelo na avtomobilsko industrijo.
- (18) Za zmanjšanje hrupa cestnega prometa bi bilo treba javnim organom omogočiti, da sprejmejo ukrepe in spodbude za uporabo tišjih vozil.
- (19) Okoljske koristi hibridnih električnih in izključno električnih vozil se kažejo v obliki znatno zmanjšanega hrupa, ki ga oddajajo taka vozila. Zaradi tega zmanjšanja ni več pomembnega vira zvočnega signala, ki slepe in slabovidne pešce in kolesarje ter druge uporabnike cest opozarja na približevanje, bližino ali oddaljevanje takega vozila. Posledično industrija razvija sisteme vozila za zvočno opozarjanje (v nadaljnjem besedilu: sistemi AVAS), ki bodo nadomestili to pomanjkanje zvoka pri hibridnih električnih in izključno električnih vozilih. Delovanje takšnih sistemov AVAS, vgrajenih v vozila, bi moralo biti harmonizirano. Pri razvoju sistemov AVAS bi bilo treba upoštevati vpliv hrupa na skupnost.
- (20) Komisija bi morala preučiti potencial aktivnih varnostnih sistemov v bolj tihih vozilih, kot so hibridna električna in izključno električna vozila, za boljše izpolnjevanje cilja izboljšanja varnosti izpostavljenih udeležencev v cestnem prometu na mestnih območjih, kot so slepi, slabovidni in slušno prizadeti pešci, kolesarji in otroci.
- (21) Ravni hrupa vozil imajo neposreden vpliv na kakovost življenja državljanov Unije, še posebej v mestnih območjih, kjer je malo storitev električnega ali podzemnega javnega prevoza ali infrastrukture za kolesarje ali pešce oziroma jih sploh ni. Upoštevati bi bilo treba tudi cilj podvojitve števila uporabnikov javnega prevoza, ki ga je določil

<sup>(1)</sup> Sklep št. 1600/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. julija 2002 o šestem okoljskem akcijskem programu Skupnosti (UL L 242, 10.9.2002, str. 1).

Evropski parlament v svoji resoluciji z dne 15. decembra 2011 o načrtu za enotni evropski prometni prostor – na poti h konkurenčnemu in z viri gospodarnemu prometnemu sistemu <sup>(1)</sup>. Komisija in države članice bi morale v skladu z načelom subsidiarnosti spodbujati javni prevoz, hojo in kolesarjenje za zmanjšanje obremenitve s hrupom v mestnih območjih.

- (22) Raven hrupa vozila je deloma odvisna od načina njegove uporabe in kakovosti njegovega vzdrževanja po nakupu. Zato bi bilo treba javnost v Uniji bolje ozavešiti o pomenu umirjenega načina vožnje in upoštevanja hitrostnih omejitev, ki so v veljavi v posameznih državah članicah.
- (23) Za poenostavitev zakonodaje Unije o homologaciji v skladu s priporočili iz poročila skupine CARS 21 iz leta 2007 je primerno, da ta uredba glede preskusne metode temelji na Pravilniku UN/ECE št. 51, glede nadomestnih sistemov za dušenje zvoka pa na Pravilniku UN/ECE št. 59.
- (24) Da bi Komisija lahko določene zahteve iz prilog I, IV, VIII in X k tej uredbi prilagodila tehničnemu napredku, bi bilo treba nanjo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi s spremembami določb v navedenih prilogah, ki so povezane s preskusnimi metodami in ravnmi hrupa. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (25) Ker cilja te uredbe, in sicer določitev upravnih in tehničnih zahtev za EU-homologacijo vseh novih vozil glede na njihovo raven hrupa in nadomestnih sistemov za dušenje zvoka in njihovih sestavnih delov, homologiranih kot samostojne tehnične enote ter namenjenih za ta vozila, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njegovega obsega in učinkov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (26) Zaradi uporabe novega ureditvenega okvira, določenega na podlagi te uredbe, bi bilo treba Direktivo 70/157/EGS razveljaviti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### **Predmet urejanja**

Ta uredba določa upravne in tehnične zahteve za EU-homologacijo vseh novih vozil kategorij iz člena 2 glede na njihove ravni hrupa ter nadomestnih sistemov za dušenje zvoka in njihovih sestavnih delov, homologiranih kot samostojne tehnične enote, ki so zasnovani in izdelani za vozila kategorij  $M_1$  in  $N_1$ , da bi se olajšala njihova registracija, prodaja in začetek uporabe v Uniji.

#### Člen 2

##### **Področje uporabe**

Ta uredba se uporablja za kategorije vozil  $M_1$ ,  $M_2$ ,  $M_3$ ,  $N_1$ ,  $N_2$  in  $N_3$ , kakor so opredeljene v Prilogi II k Direktivi 2007/46/ES, ter za nadomestne sisteme za dušenje zvoka in njihove sestavne dele, homologirane kot samostojne tehnične enote, zasnovane in izdelane za kategorije vozil  $M_1$  in  $N_1$ .

#### Člen 3

##### **Opredelitve pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 3 Direktive 2007/46/ES.

Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

1. „homologacija vozila“ pomeni postopek iz člena 3 Direktive 2007/46/ES glede ravni hrupa;

<sup>(1)</sup> UL C 168 E, 14.6.2013, str. 72.



2. „tip vozila“ pomeni kategorijo motornih vozil, ki se ne razlikujejo v tako bistvenih značilnostih, kot so:

(a) za vozila kategorij  $M_1$ ,  $M_2 \leq 3\,500$  kg,  $N_1$ , preskušena v skladu s točko 4.1.2.1 Priloge II:

- (i) oblika ali material karoserije (zlasti prostor za vgradnjo motorja in njegova zvočna izolacija);
- (ii) tip motorja (npr. motor na prisilni ali kompresijski vžig, dvo- ali štiritaktni motor, motor s premočrtnim gibanjem batov ali rotacijskim batom), število in delovna prostornina valjev, število in tip uplinjačev ali sistema za vbrizgavanje goriva, razpored ventilov ali tip električnega motorja;
- (iii) največja nazivna neto moč motorja in ustrezna vrtilna frekvenca ali frekvence motorja; če pa se največja nazivna moč motorja in ustrezna vrtilna frekvenca motorja razlikujeta le zaradi drugačnega določanja karakterističnega diagrama motorja, se lahko ta vozila štejejo za vozila istega tipa;
- (iv) sistem za dušenje zvoka;

(b) za vozila kategorij  $M_2 > 3\,500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$ ,  $N_3$ , preskušena v skladu s točko 4.1.2.2 Priloge II:

- (i) oblika ali material karoserije (zlasti prostor za vgradnjo motorja in njegova zvočna izolacija);
- (ii) tip motorja (npr. motor na prisilni ali kompresijski vžig, dvo- ali štiritaktni motor, motor s premočrtnim gibanjem batov ali rotacijskim batom), število in delovna prostornina valjev, tip sistema za vbrizgavanje goriva, razpored ventilov, nazivna vrtilna frekvenca motorja (S) ali tip električnega motorja;
- (iii) vozila z istim tipom motorja in/ali drugačnim skupnim prestavnim razmerjem se lahko štejejo za vozila istega tipa.

Če pa razlike iz točke (b) zahtevajo drugačne ciljne pogoje, kot so tisti iz točke 4.1.2.2 Priloge II, je treba te razlike šteti za spremembo tipa;

3. „največja tehnično dovoljena masa“ (M) pomeni največjo maso, določeno za vozilo na podlagi njegovih konstrukcijskih lastnosti in konstrukcijske učinkovitosti; tehnično dovoljena masa priklopnika ali polpriklopnika vključuje statično maso, ki se prek vlečne sklopke prenese na vlečno vozilo;

4. „največja nazivna neto moč“ ( $P_n$ ) pomeni moč motorja, ki je izražena v kW in se meri z metodo UN/ECE v skladu s Pravilnikom UN/ECE št. 85 <sup>(1)</sup>;

Če se največja nazivna neto moč doseže pri različnih vrtilnih frekvencah motorja, se uporabi najvišja vrtilna frekvenca motorja;

5. „standardna oprema“ pomeni osnovno konfiguracijo vozila, vključno z vsemi elementi, ki so v vozilo vgrajeni brez nadaljnjih specifikacij o konfiguraciji ali ravni opreme, vendar je opremljeno z vsemi elementi, zahtevanimi na podlagi ureditvenih aktov iz Priloge IV ali Priloge XI k Direktivi 2007/46/ES;

6. „masa voznika“ pomeni maso, ocenjeno na 75 kg, na referenčni točki vozniškega sedeža;

7. „masa vozila v stanju, pripravljenem za vožnjo“ ( $m_{r0}$ ) pomeni

(a) v primeru motornega vozila:

maso vozila s posodo(-ami) za gorivo, napolnjeno(-imi) do vsaj 90 % njene (njihove) prostornine, vključno z maso voznika, goriva in tekočin, ki je opremljeno s standardno opremo v skladu s specifikacijami proizvajalca, ter masa karoserije, kabine, naprave za spenjanje in rezervnih koles ter orodja, kadar je vozilo opremljeno z njimi;

<sup>(1)</sup> Pravilnik št. 85 Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE) — Enotni predpisi v zvezi s homologacijo motorjev z notranjim zgorevanjem ali električnih pogonskih sklopov, ki se uporabljajo za pogon motornih vozil kategorij M in N, glede na merjenje nazivne moči in največje 30-minutne moči električnega pogonskega sklopa (UL L 326, 24.11.2006, str. 55.)

- (b) v primeru priklopnika:
- maso vozila, vključno z gorivom in tekočinami, ki je opremljeno s standardno opremo v skladu s specifikacijami proizvajalca, ter masa karoserije, dodatnih naprav za spenjanje in rezervnih koles ter orodja, kadar je vozilo opremljeno z njimi;
8. „nazivna vrtilna frekvenca motorja“ (S) pomeni deklarirano vrtilno frekvenco motorja v  $\text{min}^{-1}$  (vrt/min), pri katerem motor razvije največjo nazivno neto moč v skladu s Pravilnikom UN/ECE št. 85, ali, če se največja nazivna neto moč doseže pri različnih vrtilnih frekvencah motorja, najvišjo vrtilno frekvenco motorja;
9. „indeks razmerja moči in mase“ (PMR) pomeni numerično vrednost, ki se izračuna v skladu s formulo iz točke 4.1.2.1.1 Priloge II;
10. „referenčna točka“ pomeni eno od naslednjih točk:
- (a) pri vozilih kategorij  $M_1$  in  $N_1$ :
- (i) za vozila, ki imajo motor spredaj: sprednji del vozila;
- (ii) za vozila, ki imajo motor na sredini: sredina vozila;
- (iii) za vozila, ki imajo motor zadaj: zadnji del vozila.
- (b) pri vozilih kategorij  $M_2$ ,  $M_3$ ,  $N_2$  in  $N_3$  rob motorja, ki je najbližji sprednjemu delu vozila.
11. „ciljni pospešek“ pomeni pospešek pri delno odprti dušilni loputi v mestnem prometu in se določi na podlagi statističnih raziskav;
12. „motor“ pomeni vir energije brez odstranljivih dodatnih delov;
13. „referenčni pospešek“ pomeni pospešek, ki se zahteva pri preskusu pospeševanja na preskusni stezi;
14. „vplivni faktor prestavnega razmerja“ (k) pomeni numerično vrednost brez enote, ki se uporablja za združevanje rezultatov preskusa pospeševanja in preskusa pri stalni hitrosti v dveh različnih prestavnih razmerjih;
15. „faktor delne moči“ ( $k_p$ ) pomeni numerično vrednost brez enote, ki se uporablja za ponderirano združevanje rezultatov preskusa pospeševanja in preskusa pri stalni hitrosti za vozila;
16. „predpospešek“ pomeni uporabo naprave za uravnavanje pospeševanja pred AA', da se med AA' in BB' doseže stabilen pospešek, kot kaže slika 1 Dodatka k Prilogi II;
17. „zaklenjena prestavna razmerja“ pomeni nadzor nad menjalnikom, da se med preskusom ne more zamenjati prestava;
18. „sistem za dušenje zvoka“ pomeni celoten sklop sestavnih delov, potrebnih za zmanjševanje hrupa, ki ga povzročata motor in njegova izpušna cev;
19. „različni tipi sistema za dušenje zvoka“ pomenijo sisteme za dušenje zvoka, ki se razlikujejo po vsaj eni od naslednjih stvari:
- (a) blagovnih znamkah njihovih sestavnih delov;
- (b) lastnostih materialov, ki tvorijo njihove sestavne dele, razen prevlekah teh sestavnih delov;
- (c) obliki ali velikosti njihovih sestavnih delov;
- (d) načinih delovanja vsaj enega njihovega sestavnega dela;
- (e) sestavi njihovih sestavnih delov;
- (f) številu izpušnih sistemov za dušenje zvoka ali sestavnih delov;

20. „družina konstrukcije sistema za dušenje zvoka ali sestavnih delov sistema za dušenje zvoka“ pomeni skupino sistemov za dušenje zvoka ali njihovih sestavnih delov z naslednjimi skupnimi značilnostmi:
- (a) neto pretok izpušnih plinov skozi vlaknasti material, ki absorbira zvok, ko so v stiku s tem materialom;
  - (b) vrsta vlaken;
  - (c) po potrebi, specifikacije veznega materiala;
  - (d) povprečne dimenzije vlaken;
  - (e) najnižja gostota pakiranja razsutega materiala v  $\text{kg/m}^3$ ;
  - (f) največja stična površina med pretokom plinov in materiala, ki absorbira zvok;
21. „nadomestni sistem za dušenje zvoka“ pomeni kateri koli del sistema za dušenje zvoka ali njegove sestavne dele, ki so namenjeni za uporabo na vozilu, ki ni del tipa, vgrajenega v to vozilo, ko je bilo predloženo v EU- homologacijo v skladu s to uredbo;
22. „sistem vozila za zvočno opozarjanje“ (v nadaljnjem besedilu: sistem AVAS) pomeni sistem za hibridna električna in izključno električna cestna vozila, ki peščem in drugim udeležencem v cestnem prometu zagotavlja zvočni signal o bližini vozila;
23. „prodajno mesto“ pomeni kraj, kjer se vozila skladiščijo in prodajajo potrošnikom;
24. „tehnično promocijsko gradivo“ pomeni tehnična navodila za uporabo, brošure, letake in kataloge, v natisnjeni ali elektronski obliki ali objavljene na spletu, ter spletna mesta, ki se uporabljajo za promoviranje vozil splošni javnosti.

#### Člen 4

##### Splošne obveznosti držav članic

1. Ob upoštevanju datumov izvedbenih faz iz Priloge III k tej uredbi in brez poseganja v člen 23 Direktive 2007/46/ES države članice zaradi razlogov, ki se nanašajo na dovoljeno raven hrupa, zavrnejo odobritev EU-homologacije za tip motornega vozila, ki ne izpolnjuje zahtev te uredbe.
2. Od 1. julija 2016 države članice na podlagi dovoljene ravni hrupa zavrnejo odobritev EU-homologacije za tip nadomestnega sistema za dušenje zvoka ali njegovih sestavnih delov kot samostojne tehnične enote, ki ne izpolnjuje zahtev te uredbe.

Države članice še naprej podeljujejo EU-homologacijo pod pogoji iz Direktive 70/157/EGS za nadomestni sistem za dušenje zvoka ali njegove sestavne dele kot samostojno tehnično enoto, ki je namenjena za uporabo v vozilih, homologiranih pred datumi izvedbenih faz iz Priloge III k tej uredbi.

3. Ob upoštevanju datumov izvedbenih faz iz Priloge III k tej uredbi države članice zaradi razlogov, ki se nanašajo na dovoljeno raven hrupa, potrdil o skladnosti za nova vozila ne priznavajo več kot veljavnih za namene člena 26 Direktive 2007/46/ES in prepovejo registracijo, prodajo in začetek uporabe takšnih vozil, če ta ne izpolnjujejo določb te uredbe.
4. Države članice zaradi razlogov, ki se nanašajo na dovoljeno raven hrupa, dovolijo prodajo in začetek uporabe nadomestnega sistema za dušenje zvoka ali njegovih sestavnih delov kot samostojne tehnične enote, če ustreza tipu, za katerega je bila podeljena EU- homologacija v skladu s to uredbo.

Države članice dovolijo prodajo in začetek uporabe nadomestnih sistemov za dušenje zvoka ali njihovih sestavnih delov, ki so pridobili EU-homologacijo kot samostojne tehnične enote pod pogoji iz Direktive 70/157/EGS, ki je namenjena za uporabo v vozilih, homologiranih pred datumi izvedbenih faz iz Priloge III k tej uredbi.

#### Člen 5

##### Posebne obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci zagotovijo, da so vozila, njihov motor in njihov sistem za dušenje zvoka načrtovani, izdelani in sestavljeni tako, da so lahko takšna vozila ob običajni uporabi skladna s to uredbo, ne glede na tresljaje, ki so jim takšna vozila sama po sebi izpostavljena.

2. Proizvajalci zagotovijo, da so sistemi za dušenje zvoka načrtovani, izdelani in sestavljeni tako, da je ob upoštevanju pogojev uporabe vozil, vključno z regionalnimi podnebnimi razlikami, dovolj odporni proti pojavom korozije, ki so jim izpostavljeni.
3. Proizvajalec je homologacijskemu organu odgovoren za vse vidike postopka odobritve vozila ter za zagotavljanje skladnosti proizvodnje, ne glede na to, ali je proizvajalec neposredno vključen v vse stopnje izdelave vozila, sistema, sestavnega dela ali samostojne tehnične enote.

## Člen 6

### Dodatne določbe za emisije hrupa (ASEP)

1. Ta člen se uporablja za vozila kategorij  $M_1$  in  $N_1$  z motorjem z notranjim izgorevanjem, opremljena s sistemi za dušenje zvoka, ki so del originalne opreme proizvajalca, in nadomestnimi sistemi za dušenje zvoka, ki so namenjeni za vozila teh kategorij v skladu s Prilogo IX.
2. Vozila in nadomestni sistemi za dušenje zvoka izpolnjujejo zahteve iz Priloge VII.
3. Za vozila in nadomestne sisteme za dušenje zvoka se šteje, da izpolnjujejo zahteve iz Priloge VII brez dodatnega preskušanja, če proizvajalec homologacijskemu organu predloži tehnične dokumente, ki dokazujejo, da razlika med najvišjo in najnižjo vrtilno frekvenco motorja vozil pri BB', kot je razvidno iz slike 1 Dodatka k Prilogi II, pri katerem koli pogoju preskusa v območju delovanja ASEP, ki je opredeljeno v točki 2.3 Priloge VII, glede na pogoje iz Priloge II ne presega  $0,15 \times S$ .
4. Emisije hrupa vozila ali nadomestni sistem za dušenje zvoka v običajnih pogojih cestnega prometa, ki se razlikujejo od pogojev, v katerih je bil izveden homologacijski preskus iz priloge II in VII, od rezultata preskusa ne odstopajo bistveno.
5. Proizvajalec ne sme namerno spremeniti, prilagoditi ali uvesti kakršne koli mehanske, električne, toplotne ali druge naprave ali postopka, ki ne deluje v običajnih pogojih cestnega prometa, samo z namenom, da bi izpolnil zahteve za emisije hrupa iz te uredbe.
6. V vlogi za homologacijo proizvajalec predloži izjavo, oblikovano v skladu z vzorcem iz Dodatka k Prilogi VII, da tip vozila ali nadomestni sistem za dušenje zvoka, ki bo homologiran, izpolnjuje zahteve iz tega člena.
7. Odstavki 1 do 6 se ne uporabljajo za vozila kategorije  $N_1$ , če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:
  - (a) prostornina motorja ne presega  $660 \text{ cm}^3$ , razmerje moči in mase, izračunano na podlagi največje tehnično dovoljene mase vozila, pa ni večje od 35;
  - (b) nosilnost je vsaj 850 kg, razmerje moči in mase, izračunano na podlagi največje tehnično dovoljene mase vozila, pa ni večje od 40.

## Člen 7

### Informacije za potrošnike in označevanje

Proizvajalci vozil in distributerji si prizadevajo zagotoviti, da je na prodajnih mestih in v tehničnem promocijskem gradivu raven hrupa v decibelih (dB(a)), ki se za vsako vozilo izmeri v skladu s to uredbo, prikazana na vidnem mestu.

Komisija ob upoštevanju pridobljenih izkušenj pri uporabi te uredbe do 1. julija 2018 izvede celovito oceno učinka v zvezi s pogoji označevanja, ki se uporabljajo za ravni onesaženosti zraka in obremenitve s hrupom, in obveščanjem potrošnikov. Komisija o rezultatih te ocene poroča Evropskemu parlamentu in Svetu in po potrebi predloži zakonodajni predlog.

## Člen 8

**Sistem vozila za zvočno opozarjanje (sistem AVAS)**

Proizvajalci do 1. julija 2019 v nove tipe hibridnih električnih in izključno električnih vozil vgradijo sistem AVAS, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge VIII. Proizvajalci do 1. julija 2021 vgradijo sistem AVAS v vsa nova hibridna električna in izključno električna vozila. Če se proizvajalci odločijo za vgradnjo sistema AVAS v vozila pred tega datumoma, zagotovijo, da ti sistemi AVAS izpolnjuje zahteve iz Priloge VIII.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 10, da se pregleda Priloga VIII in vključijo podrobnejše zahteve glede delovanja sistema AVAS ali aktivnih varnostnih sistemov, pri čemer se upošteva delo UN/ECE v zvezi s tem, do 1. julija 2017.

## Člen 9

**Sprememba prilog**

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 10 za spremembo prilog I, IV, VIII in X, da se prilagodijo tehničnemu napredku.

## Člen 10

**Izvajanje pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz drugega odstavka člena 8 in člena 9 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 16. junija 2014.
3. Pooblastilo iz drugega odstavka člena 8 in člena 9 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu z drugim odstavkom člena 8 ali členom 9, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Sveta obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

## Člen 11

**Klavzula o pregledu**

Komisija izvede in objavi podrobno študijo o mejnih vrednostih hrupa do 1. julija 2021. Študija temelji na izpolnjevanju najnovejših regulativnih zahtev za vozila. Na podlagi ugotovitev navedene študije Komisija po potrebi predloži zakonodajni predlog.

## Člen 12

**Spremembe Direktive 2007/46/ES**

Priloge IV, VI in XI k Direktivi 2007/46/ES se spremenijo v skladu s Prilogo XI k tej uredbi.

## Člen 13

**Prehodne določbe**

1. Da bi preverili ustreznost preskusne steze, kot je opredeljena v točki 3.1.1 Priloge II, se lahko do 1. januarja 2019 standard ISO 10844:1994 uporablja kot alternativa standardu ISO 10844:2011.
2. Vozila s serijskim hibridnim pogonom, ki imajo motor z izgorevanjem brez mehanskega spenjanja s pogonskim sistemom, so do 30. junija 2019 izvzeta iz zahtev iz člena 6.

## Člen 14

**Razveljavitev**

1. Brez poseganja v drugi pododstavek člena 4(2) in drugi pododstavek člena 4(4) se Direktiva 70/157/EGS razveljavi z učinkom od 1. julija 2027.
2. Sklici na razveljavljeno direktivo se štejejo kot sklici na to uredbo in se berejo v skladu s primerjalno tabelo v Prilogi XII k tej uredbi.

## Člen 15

**Začetek veljavnosti**

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. Uporablja se od 1. julija 2016.
3. Točka 3.1.1 Priloge II se uporablja od 1. julija 2019.
4. Del B Priloge XI se uporablja od 1. julija 2027.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 16. aprila 2014

*Za Evropski parlament*  
Predsednik  
M. SCHULZ

*Za Svet*  
Predsednik  
D. KOURKOULAS

## SEZNAM PRILOG

Priloga I	EU-homologacija za tip vozila glede na raven hrupa
	Dodatek 1: Opisni list
	Dodatek 2: Vzorec certifikata o EU-homologaciji
Priloga II	Metode in naprave za merjenje hrupa motornih vozil
	Dodatek: Slike
Priloga III	Mejne vrednosti
Priloga IV	Sistemi za dušenje zvoka z vlaknastimi materiali, ki absorbirajo zvok
	Dodatek: slika 1 – Preskusna naprava za kondicioniranje z nihanjem tlaka
Priloga V	Hrup stisnjenega zraka
	Dodatek: slika 1 – Namestitve mikrofona pri merjenju hrupa stisnjenega zraka
Priloga VI	Preverjanje skladnosti proizvodnje vozil
Priloga VII	Merilna metoda za ocenjevanje skladnosti z dodatnimi določbami za emisije hrupa
	Dodatek: Vzorec izjave o skladnosti z dodatnimi določbami za emisije
Priloga VIII	Ukrepi v zvezi s sistemom vozila za zvočno opozarjanje (sistem AVAS)
Priloga IX	EU-homologacija za ravni hrupa sistemov za dušenje zvoka kot samostojnih tehničnih enot (nadomestni sistemi za dušenje zvoka)
	Dodatek 1: Opisni list
	Dodatek 2: Vzorec certifikata o EU-homologaciji
	Dodatek 3: Vzorec oznake EU-homologacije
	Dodatek 4: Preskusna naprava
	Dodatek 5: Merilne točke – protitlak
Priloga X	Preverjanje skladnosti proizvodnje nadomestnega sistema za dušenje zvoka kot samostojne tehnične enote
Priloga XI	Spremembe Direktive 2007/46/ES
Priloga XII	Korelacijska tabela

---

## PRILOGA I

## EU-HOMOLOGACIJA ZA TIP VOZILA GLEDE NA RAVEN HRUPA

1. VLOGA ZA EU-HOMOLOGACIJO TIP A VOZILA
  - 1.1 Vlogo za podelitev EU-homologacije na podlagi člena 7(1) in (2) Direktive 2007/46/ES za tip vozila glede na njegovo raven hrupa vložijo proizvajalec vozila.
  - 1.2 V Dodatku 1 je podan vzorec opisnega lista.
  - 1.3 Vozilo, ki predstavlja tip vozila, za katerega se zahteva homologacija, mora proizvajalec vozila dati na razpolago tehnični službi, ki je pristojna za preskuse. Tehnična služba, ki je pristojna za preskuse, za vozilo, ki predstavlja tip vozila, izbere vozilo, ki je sprejemljivo za homologacijski organ. Za lažje odločanje v postopku izbora se lahko uporabijo virtualne preskusne metode.
  - 1.4 Na zahtevo tehnične službe je treba dati na razpolago tudi primerke sistema za dušenje zvoka in motor z najmanj enako prostornino valja in največjo nazivno močjo motorja, kakor je nameščen na vozilu, za katerega se zahteva homologacija.
2. OZNAKE
  - 2.1 Sestavni deli izpušnega in sesalnega sistema, razen pritrdilnih delov in cevi, imajo naslednje oznake:
    - 2.1.1 blagovno znamko ali ime proizvajalca sistemov in njihovih sestavnih delov;
    - 2.1.2 proizvajalčevo trgovsko oznako.
  - 2.2 Oznake iz točk 2.1.1 in 2.1.2 so tudi po vgradnji na vozilo jasno čitljive in neizbrisne.
3. PODELITEV EU-HOMOLOGACIJE TIPU VOZILA
  - 3.1 Če so izpolnjene ustrezne zahteve, se v skladu s členom 9(3) in po potrebi tudi s členom 10(4) Direktive 2007/46/ES podeli EU-homologacija.
  - 3.2 V Dodatku 2 je podan vzorec certifikata o EU-homologaciji.
  - 3.3 Za vsak homologiran tip vozila se določi homologacijska številka skladno s Prilogo VII k Direktivi 2007/46/ES. Ista država članica ne sme dodeliti iste številke drugemu tipu vozila.
    - 3.3.1 Če tip vozila izpolnjuje mejne vrednosti faze 1 iz Priloge III, se na koncu oddelka 3 homologacijske številke doda črka „A“. Če tip vozila izpolnjuje mejne vrednosti faze 2 iz Priloge III, se na koncu oddelka 3 homologacijske številke doda črka „B“. Če tip vozila izpolnjuje mejne vrednosti faze 3 iz Priloge III, se na koncu oddelka 3 homologacijske številke doda črka „C“.
4. SPREMEMBE EU-HOMOLOGACIJ

V primeru sprememb tipa vozila, homologiranega v skladu s to uredbo, se uporabljajo členi 13, 14, 15, 16 in člen 17(4) Direktive 2007/46/ES.
5. SKLADNOST PROIZVODNJE
  - 5.1 Ukrepi za zagotavljanje skladnosti proizvodnje se sprejmejo v skladu z zahtevami iz člena 12 Direktive 2007/46/ES.
  - 5.2 Posebne določbe:
    - 5.2.1 Preskusi iz Priloge VI te uredbe ustrezajo preskusom, navedenim v točki 2.3.5 Priloge X k Direktivi 2007/46/ES.
    - 5.2.2 Preverjanja iz točke 3 Priloge X k Direktivi 2007/46/ES se običajno izvedejo enkrat na dve leti.



## Dodatek 1

**Opisni list št. ... v skladu s Prilogo I k Direktivi 2007/46/ES glede EU-homologacije vozila v zvezi z dovoljeno ravniho hrupa**

Naslednje informacije, če je potrebno, so predložene v treh izvodih in vključujejo kazalo. Kakršne koli risbe pa so dovolj podrobne in predložene v ustreznem merilu v formatu A4 ali zložene na ta format. Morebitne fotografije prikazujejo dovolj podrobnosti.

Če se sistemi, sestavni deli ali samostojne tehnične enote upravljajo elektronsko, so dodane informacije o njihovem delovanju.

0. SPLOŠNO
- 0.1 Znamka (blagovno ime proizvajalca): .....
- 0.2 Tip: .....
- 0.3 Podatki za identifikacijo tipa vozila, če je oznaka na vozilu <sup>(b)</sup>: .....
- 0.3.1 Mesto te oznake: .....
- 0.4 Kategorija vozila <sup>(c)</sup>: .....
- 0.5 Ime podjetja in naslov proizvajalca: .....
- 0.8 Ime(-na) in naslov(-i) proizvodne(-ih) tovarne (tovarn): .....
- 0.9 Ime in naslov zastopnika proizvajalca (če obstaja): .....
1. SPLOŠNI KONSTRUKCIJSKI PODATKI O VOZILU
- 1.1 Fotografije in/ali risbe vzorčnega vozila: .....
- 1.3 Število osi in koles <sup>(4)</sup>: .....
- 1.3.3 Pogonske osi (število, položaj, povezava): .....
- 1.6 Lega in način vgradnje motorja: .....
2. MASE IN MERE <sup>(f)</sup> <sup>(g)</sup> <sup>(7)</sup> (V KG IN MM) (PO POTREBI NAVEDI SKLIC NA RISBO)
- 2.4 Mere vozila (skupne): .....
- 2.4.1 Za šasijo brez karoserije: .....
- 2.4.1.1 Dolžina <sup>(g5)</sup>: .....
- 2.4.1.2 Širina <sup>(g7)</sup>: .....
- 2.4.2 Za šasijo s karoserijo .....
- 2.4.2.1 Dolžina <sup>(g5)</sup>: .....
- 2.4.2.2 Širina <sup>(g7)</sup>: .....
- 2.6 Masa v stanju, pripravljenem za vožnjo <sup>(h)</sup>
- (a) najmanjša in največja za vsako različico: .....
- (b) masa vsake različice (priskrbi se matrika): .....
- 2.8 Največja tehnično dovoljena masa po podatkih proizvajalca <sup>(i)</sup> <sup>(3)</sup>: .....
3. POGONSKI MOTOR <sup>(4)</sup>
- 3.1 Proizvajalec motorja: .....
- 3.1.1 Proizvajalčeva oznaka motorja (označba na motorju ali drug način identifikacije): .....

- 3.2 Motor z notranjim zgorevanjem
- 3.2.1.1 Način delovanja: prisilni vžig/kompresijski vžig, štiritaktni/dvotaktni/rotacijski <sup>(1)</sup>
- 3.2.1.2 Število in namestitve valjev .....
- 3.2.1.2.3 Število in namestitve valjev .....
- 3.2.1.3 Prostornina motorja (<sup>m</sup>): ... cm<sup>3</sup>
- 3.2.1.8 Nazivna moč (<sup>n</sup>): ... kW pri min<sup>-1</sup> (po navedbi proizvajalca)
- 3.2.4 Oskrba z gorivom
- 3.2.4.2 Z vbrizgavanjem goriva (samo za motorje s kompresijskim vžigom): da/ne <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.2.2 Način delovanja: direktni vbrizg/predkomora/vrtinčna komora <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.2.4 Regulator
- 3.2.4.2.4.1 Tip: ... ..
- 3.2.4.2.4.2.1 Vrtilna frekvenca, pri kateri se pri obremenitvi začne zapiranje dovoda goriva: ... min<sup>-1</sup>
- 3.2.4.3 Z vbrizgavanjem goriva (samo za motorje s prisilnim vžigom): da/ne <sup>(1)</sup>
- 3.2.4.3.1 Način delovanja: vbrizgavanje v sesalno cev (eno-/večtočkovno <sup>(1)</sup>)/direktno vbrizgavanje/drugo (točen opis) <sup>(1)</sup>
- 3.2.8 Sesalni sistem
- 3.2.8.1 Tlačni polnilnik: da/ne <sup>(1)</sup>
- 3.2.8.4.2 Filter za zrak, risbe: ..... ali
- 3.2.8.4.2.1 Znamke: .....
- 3.2.8.4.2.2 Tipi: . ..
- 3.2.8.4.3 Dušilec zvoka na sesalni strani, risbe: ..... ali
- 3.2.8.4.3.1 Znamke: .....
- 3.2.8.4.3.2 Tipi: .....
- 3.2.9 Sistem za dušenje zvoka
- 3.2.9.2 Opis in/ali risba sistema za dušenje zvoka: .....
- 3.2.9.4 Izpušni dušilci zvoka: .....
- Tip, znak izpušnega(-ih) dušilca(-ev) zvoka: .....
- po potrebi ukrepi za zmanjšanje zunanjega hrupa v motornem prostoru in na samem motorju: .....
- 3.2.9.5 Lega izpušne odprtine: .....
- 3.2.9.6 Izpušni dušilec zvoka z vlaknastimi materiali: .....
- 3.2.12.2.1 Katalitični pretvornik izpušnih plinov: da/ne <sup>(1)</sup>
- 3.2.12.2.1.1 Število katalitičnih pretvornikov izpušnih plinov in elementov (zagotoviti spodnje podatke za vsako posamezno enoto): .....
- 3.2.12.2.6 Filter za delce: da/ne <sup>(1)</sup>
- 3.3 Električni motor
- 3.3.1 Tip (način navitja, vzbujanje): .....
- 3.3.1.1 Največja urna moč: ... kW
- 3.3.1.2 Delovna napetost: ... V

- 3.4 Pogonski motorji ali agregati ali kombinacija le-teh:
- 3.4.1 Hibridna električna vozila: da/ne <sup>(1)</sup>
- 3.4.2 Kategorija hibridnih električnih vozil: napajanje iz zunanjega vira/napajanje iz notranjega vira <sup>(1)</sup>
- 3.4.3 Stikalo za izbiro načina delovanja: z/brez <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1 Izbirni način
- 3.4.3.1.1 Povsem električni: da/ne <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.2 Povsem gorivni: da/ne <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.3 Hibridni način: da/ne <sup>(1)</sup> (če da, kratak opis): .....
- 3.4.5 Električni motorji (ločen opis vseh tipov električnega motorja)
- 3.4.5.1 Znamka: .....
- 3.4.5.2 Tip: .....
- 3.4.5.4 Največja moč: ... kW
4. PRENOS MOČI <sup>(2)</sup>
- 4.2 Tip (mehanski, hidravlični, električni itd.): .....
- 4.6 Prestavna razmerja

Prestava	Prestava menjalnika (prestavno razmerje med motorjem in odgonsko gredjo menjalnika)	Končno prestavno razmerje (prestavno razmerje med odgonsko gredjo menjalnika in pogonskim kolesom)	Skupno prestavno razmerje
Najvišja vrednost za CVT (*) 1 2 3 ...			
Najnižja vrednost za CVT (*) Vzratna prestava			

(\*) CVT – Brezstopenjski menjalnik (Continuously variable transmission)

- 4.7 Največja konstrukcijsko določena hitrost vozila (v km/h) <sup>(3)</sup>: .....
6. OBESITEV
- 6.6 Pnevmatike in kolesa
- 6.6.1 Kombinacija pnevmatik in platišč
- (a) za pnevmatike je treba navesti mere, indeks nosilnosti in simbol hitrostnega razreda;
- (b) za platišča je treba navesti velikost in globino naleganja.
- 6.6.2 Zgornja in spodnja meja dinamičnega polmera kolesa
- 6.6.2.1 Os 1: .....
- 6.6.2.2 Os 2: .....
- 6.6.2.3 Os 3: .....
- 6.6.2.4 Os 4: .....
- itn.

9. KAROSERIJA
- 9.1 Vrsta karoserije z uporabo kod, opredeljenih v Delu C Priloge II k Direktivi 2007/46/ES: .....
- 9.2 Uporabljeni materiali in način konstrukcije: .....
12. RAZNO
- 12.5 Podatki o kateri koli napravi, ki ne spada k motorju in je namenjena za zmanjševanje hrupa (če ni zajeta v drugih točkah): .....

Datum:

Podpis:

Položaj v podjetju:

\_\_\_\_\_

## Dodatek 2

**Vzorec certifikata o EU-homologaciji**  
**(Največji format: A4 (210 × 297 mm))**

Žig homologacijskega organa

Sporočilo o

homologaciji <sup>(1)</sup>razširitvi homologacije <sup>(1)</sup>zavrnitvi homologacije <sup>(1)</sup>preklicu homologacije <sup>(1)</sup>

tipa vozila glede ravni hrupa (Uredba (EU) št. 540/2014).

Homologacijska številka: .....

Razlog za razširitev: .....

DEL I

0.1 Znamka (blagovno ime proizvajalca): .....

0.2 Tip: .....

0.3 Podatki za identifikacijo tipa, če je oznaka na vozilu <sup>(2)</sup>: .....

0.3.1 Mesto te oznake: ... ..

0.4 Kategorija vozila <sup>(3)</sup>: ... ..

0.5 Ime podjetja in naslov proizvajalca: ... ..

0.8 Ime(-na) in naslov(-i) proizvodne(-ih) tovarne (tovarn): ... ..

0.9 Ime in naslov zastopnika proizvajalca (če obstaja): ... ..

DEL II

1. Dodatne informacije (po potrebi): glej Dopolnilo

2. Tehnična služba, pristojna za opravljanje preskusov: .....

3. Datum poročila o preskusu: ... ..

4. Številka poročila o preskusu: ... ..

5. Morebitne pripombe: glej Dopolnilo

6. Kraj: .....

7. Datum: .....

8. Podpis: ...

Priloge:                      Seznam dokumentov  
                                     poročilo o preskusu (za sisteme)/rezultati preskusa (za celotna vozila)

<sup>(1)</sup> Neustrezno črtati.

<sup>(2)</sup> Če podatki za identifikacijo tipa vsebujejo znake, ki niso bistveni za opis tipov vozila, zajetih v certifikatu o homologaciji, se v dokumentaciji ti znaki označijo s simbolom: „?“ (npr. ABC??123??).

<sup>(3)</sup> Kot je opredeljena v Prilogi IIA k Direktivi 2007/46/ES.

## Dopolnilo

## k certifikatu o EU-homologaciji št. ...

1. Dodatne informacije
  - 1.1 Pogonski motor
    - 1.1.1 Proizvajalec motorja: .....
    - 1.1.2 Proizvajalčeva oznaka motorja: .....
    - 1.1.3 Največja neto moč (g): ... kW pri ... min<sup>-1</sup> ali največja trajna nazivna moč (električni motor) V kW <sup>(1)</sup>
    - 1.1.4 Tlačni polnilnik(-i), znamka in tip: .....
    - 1.1.5 Filter za zrak, znamka in tip: .....
    - 1.1.6 Dušilec(-lci) zvoka na sesalni strani, znamka in tip: .....
    - 1.1.7 Izpušni dušilec(-lci) zvoka, znamka in tip: .....
    - 1.1.8 Katalizator(-ji), znamka in tip: .....
    - 1.1.9 Filter(-ri) za delce, znamka in tip: .....
  - 1.2 Menjalnik
    - 1.2.1 Tip (mehanski, hidravlični, električni itd.): .....
  - 1.3 Naprave, ki ne spadajo k motorju in so namenjene zmanjševanju hrupa: .....
2. Rezultati preskusov
  - 2.1 Raven hrupa vozila med vožnjo: ... dB(A)
  - 2.2 Raven hrupa mirujočega vozila: ... dB(A) pri V min<sup>-1</sup>
    - 2.2.1 Raven hrupa stisnjenega zraka, delovna zavora: ... dB(A)
    - 2.2.1 Raven hrupa stisnjenega zraka, ročna zavora: ... dB(A)
    - 2.2.1 Raven hrupa stisnjenega zraka med sproženjem regulatorja tlaka: ... dB(A)
  - 2.3 Podatki za lažje preskušanje skladnosti hibridnih električnih vozil med uporabo, kadar motor z notranjim zgorevanjem pri mirujočem vozilu ne more delovati
    - 2.3.1 Prestava (i) ali položaj prestavne ročice, izbran za preskus: .....
    - 2.3.2 Položaj stikala za izbiro delovanja med merjenjem  $L_{wot,(i)}$  (če je stikalo vgrajeno) .....
    - 2.3.3 Dolžina predpospeška  $l_{pA}$  ... m
    - 2.3.4 Hitrost vozila na začetku pospeška... km/h
    - 2.3.5 Raven zvočnega tlaka  $L_{wot,(i)}$  dB(A)
3. Opombe: .....

---

<sup>(1)</sup> Neustrezno črtati.

## PRILOGA II

## METODE IN NAPRAVE ZA MERJENJE HRUPA MOTORNIH VOZIL

## 1. METODE MERJENJA

- 1.1 Hrup, ki ga povzroča tip vozila, predložen v EU-homologacijo, se meri z metodama, ki sta opisani v tej prilogi za vozilo med vožnjo in mirujoče vozilo. V primeru hibridnega električnega vozila, pri katerem motor z notranjim izgorevanjem ne more delovati, ko je vozilo mirujoče, se povzročeni hrup meri samo med vožnjo.

Pri vozilih, katerih največja tehnično dovoljena masa presega 2 800 kg, se opravi dodatna meritev hrupa stisnjenega zraka na mirujočem vozilu v skladu s specifikacijami iz Priloge V, če ima vozilo ustrezno zavorno opremo.

- 1.2 Vrednosti, ki se merita v skladu s preskusi iz točke 1.1 te priloge, se vpišeta v poročilo o preskusu in v obrazec, ki je v skladu z vzorcem iz Dodatka 2 k Prilogi I.

## 2. MERILNI INSTRUMENTI

## 2.1 Meritve zvoka

Naprava za merjenje ravni hrupa je natančen fonometer ali enakovredni merilni sistem, ki izpolnjuje zahteve za naprave razreda 1 (vključno s priporočenim vetrobranom, če se uporablja). Te zahteve so opisane v drugi izdaji publikacije Mednarodne komisije za elektrotehniko (IEC) „IEC 61672-1:2002: Natančni fonometri“.

Meritve se izvedejo s „hitro“ odzivnostjo naprave za zvočne meritve in krivuljo vrednotenja „A“, ki sta prav tako opisani v „IEC 61672-1:2002“. Pri uporabi sistema, ki vključuje redno spremljanje A-vrednotene ravni zvočnega tlaka, se vrednosti odčitajo v časovnih presledkih, ki niso daljši od 30 ms (milisekund).

Naprave so vzdrževane in kalibrirane v skladu z navodili proizvajalca naprave.

## 2.2 Skladnost z zahtevami

Skladnost naprav za zvočne meritve se preverja z obstojem veljavnih potrdil o skladnosti. Potrdilo o skladnosti je veljavno, če je bila skladnost s standardi potrjena pred 12 meseci za napravo za kalibracijo zvoka in pred 24 meseci za merilni sistem. Vsa preverjanja skladnosti opravi laboratorij, ki je pooblaščen za izvajanje kalibracij po ustreznih standardih.

## 2.3 Kalibracija celotnega sistema za zvočne meritve za sklop meritev

Na začetku in na koncu vsakega sklopa meritev se celoten sistem za zvočne meritve preveri s kalibratorjem zvoka, ki izpolnjuje zahteve za kalibratorje zvoka z natančnostjo razreda 1 v skladu s publikacijo IEC 60942: 2003 Brez dodatnih nastavitev je razlika med odčitki enaka ali manjša od 0,5 dB. Če je ta vrednost večja, se rezultati meritev, dobljeni po zadnjem zadovoljivem preverjanju, štejejo za neveljavne.

## 2.4 Naprave za meritve hitrosti

Vrtilna frekvenca motorja se meri z napravami s točnostjo  $\pm 2\%$  ali z večjo točnostjo pri vrtilni frekvenci motorja, ki je potrebna za izvajanje meritev.

Potovalna hitrost vozila se meri z napravami s točnostjo vsaj  $\pm 0,5$  km/h, če se uporabijo naprave za neprekinjene meritve.

Če se hitrost meri neodvisno, naprave izpolnjujejo mejne vrednosti specifikacij s točnostjo vsaj  $\pm 0,2$  km/h.

## 2.5 Meteorološke naprave

Meteorološke naprave, ki se uporabljajo za spremljanje vremenskih razmer med preskusom, vključujejo naslednje naprave z vsaj navedeno točnostjo:

- naprava za merjenje temperature,  $\pm 1$  °C,
- naprava za merjenje hitrosti vetra,  $\pm 1,0$  m/s,
- naprava za merjenje zračnega tlaka,  $\pm 5$  hPa,
- naprava za merjenje relativne vlažnosti,  $\pm 5$  %.

## 3. POGOJI ZA MERITEV

## 3.1 Preskusni poligon in pogoji okolja

3.1.1 Površina preskusne steze in mere preskusnega poligona so v skladu s standardom ISO 10844:2011. Na površini poligona ni pršiča, visoke trave, razsute zemlje ali pepela. V bližini mikrofona in zvočnega vira ne sme biti nobene ovire, ki bi lahko vplivala na zvočno polje. Opazovalec, ki izvaja meritve, se postavi tako, da ne vpliva na odčitke merilne naprave.

3.1.2 Meritve se v neugodnih vremenskih razmerah ne izvajajo. Izključiti je treba zlasti vpliv sunkov vetra.

Meteorološke naprave se postavijo v bližini preskusne površine na višini  $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ . Meritve se opravljajo pri temperaturi zunanjega okolja med  $+ 5$  °C in  $+ 40$  °C.

Preskusi se ne izvajajo, če hitrost vetra, vključno s sunki, v časovnem intervalu meritve hrupa na višini mikrofona presega 5 m/s.

Reprezentativne vrednosti za temperaturo, hitrost in smer vetra, relativno vlažnost in zračni tlak se zabeležijo v časovnem intervalu merjenja hrupa.

Pri odčitavanju vrednosti se zanemari temenska vrednost hrupa, ki se ne zdi povezana z značilnostmi splošne ravni hrupa vozila.

Hrup okolja se meri v obdobju 10 sekund neposredno pred in za serijo preskusov vozila. Meritve se opravijo z istimi mikrofoni in na istih položajih mikrofonom, kot so bili uporabljeni med preskusom. Zabeleži se A-vrednotena raven največjega zvočnega tlaka.

Hrup okolja (vključno s hrupom vetra) je vsaj 10 dB pod A-vrednoteno ravnijo zvočnega tlaka, ki ga ustvari preskušano vozilo. Če je razlika med hrupom okolja in izmerjenim hrupom med 10 in 15 dB(A), je treba pri izračunu rezultatov preskusa od odčitkov na fonometru odšteti ustrezen popravek, kot je prikazano v naslednji razpredelnici:

Razlika med hrupom okolja in izmerjenim hrupom dB(A)	10	11	12	13	14	15
Popravek dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

## 3.2 Vozilo

3.2.1 Preskušeno vozilo predstavlja vozila, ki bodo dana na trg, proizvajalec pa ga izbere v dogovoru s tehnično službo, da bi izpolnil zahteve iz te uredbe. Meritve se izvajajo brez priklopnega vozila, razen v primeru fiksno povezanih vozil. Na zahtevo proizvajalca se lahko meritve opravijo na vozilih z dvizžno osjo ali osmi v dvignjenem položaju.



Meritve se izvajajo na vozilih pri preskusni masi  $m_t$ , določeni v skladu z naslednjo tabelo:

Kategorija vozila	Preskusna masa vozila ( $m_t$ )
$M_1$	$m_t = m_{ro}$
$N_1$	$m_t = m_{ro}$
$N_2, N_3$	<p><math>m_t = 50</math> kg/kW nazivna moč motorja</p> <p>Dodatna obremenitev za doseganje preskusne mase vozila se namesti nad zadnjo pogonsko os. Dodatna obremenitev ne sme presežati 75 % največje tehnično dovoljene mase za zadnjo os. Preskusna masa se doseže z dovoljenim odstopanjem <math>\pm 5</math> %.</p> <p>Če težišča dodatne obremenitve ni mogoče uskladiti s središčem zadnje osi, preskusna masa vozila ne presega vsote obremenitve sprednje in zadnje osi pri neobremenjenem vozilu plus dodatne obremenitve.</p> <p>Preskusna masa vozila z več kot dvema osema je enaka kot pri vozilu z dvema osema.</p>
$M_2, M_3$	<p><math>m_t = m_{ro}</math> – masa člana posadke (po potrebi)</p> <p>oziroma, če so preskusi opravljeni na nepopolno opremljenem vozilu brez karoserije,</p> <p><math>m_t = 50</math> kg/kW nazivne moči motorja v skladu z zgornjimi pogoji (glej kategorijo <math>N_2, N_3</math>).</p>

- 3.2.2 Na prošnjo vlagatelja se vozilo kategorije  $M_2, M_3, N_2$  ali  $N_3$  šteje za predstavnika svojega dodelanega tipa, če so preskusi opravljeni na nepopolno opremljenem vozilu brez karoserije. Pri preskusu nepopolno opremljenega vozila so v vozilo vgrajeni vsi zadevni materiali zvočne izolacije, stene ter sestavni deli in sistemi za zmanjšanje hrupa, kot jih je zasnoval proizvajalec, razen del karoserije, ki se vgradi v poznejši fazi.

Pri vgradnji dodatne posode za gorivo ali zamenjavi mesta originalne posode za gorivo se ne zahtevajo novi preskusi, če se drugi deli ali strukture vozila, ki očitno vplivajo na emisije hrupa, ne spremenijo.

- 3.2.3 Emisije kotalnega hrupa pnevmatik so določene v Uredbi (ES) št. 661/2009. Pnevmatike, uporabljene za preskus, so reprezentativne za vozilo. Izbere jih proizvajalec vozila in so navedene v Dopolnilu k Dodatku 2 k Prilogi I te uredbe. Ustrezajo eni od velikosti pnevmatik, načrtovani za vozilo kot del originalne opreme. Pnevmatika je ali bo na voljo na trgu hkrati z vozilom <sup>(1)</sup>. Pnevmatike so napolnjene na ustrezen tlak, ki ga priporoča proizvajalec za preskusno maso vozila. Globina profila pnevmatike je vsaj 1,6 mm.
- 3.2.4 Pred začetkom meritev se na motorju vzpostavi običajno obratovalno stanje.
- 3.2.5 Če je vozilo opremljeno z več kot dvokolesnim pogonom, se preskusi pri pogonu, ki je namenjen za običajni cestni promet.
- 3.2.6 Če je vozilo opremljeno z enim ventilatorjem ali več ventilatorji z avtomatskim upravljalnim mehanizmom, se med meritvami v ta sistem ne posega.
- 3.2.7 Če je vozilo opremljeno s sistemom za dušenje zvoka, ki vsebuje vlaknaste materiale, je treba pred preskusom ta sistem v skladu s Prilogo IV kondicionirati.

<sup>(1)</sup> Ker pnevmatike znatno prispevajo k celotni emisiji hrupa, je treba upoštevati veljavne ureditvene določbe v zvezi z emisijami hrupa, ki jih pnevmatike povzročajo med vožnjo po cestišču. Pnevmatike za pogonsko os, zimske pnevmatike in posebne pnevmatike, kot so opredeljene v odstavku 2 Priloge I k Pravilniku UN/ECE št. 117, se na zahtevo proizvajalca v skladu s Pravilnikom UN/ECE št. 117 (UL L 307, 23.11.2011, str. 3) izključijo iz homologacijskih meritev in meritev za preverjanje skladnosti proizvodnje.

## 4. PRESKUSNE METODE

## 4.1 Meritev hrupa pri vozilih med vožnjo

## 4.1.1 Splošni preskusni pogoji

Na preskusni stezi se označita črti AA' in BB', ki sta vzporedni s črto PP', in sicer 10 metrov pred črto PP' in 10 metrov za njo.

Na vsaki strani vozila in pri vsaki prestavi se opravijo vsaj štiri meritve. Zaradi uravnavanja se lahko opravijo predhodne meritve, ki pa se zanemarijo.

Mikrofon je nameščen na razdalji  $7,5 \pm 0,05$  m od referenčne črte CC' steze in  $1,2 \pm 0,02$  m nad tlemi.

Referenčna os za pogoje prostega zvočnega polja (glej IEC 61672-1:2002) je vodoravna in pravokotna na pot vozila (črta CC').

## 4.1.2 Posebni preskusni pogoji za vozila

4.1.2.1 Vozila kategorije  $M_1$ ,  $M_2 \leq 3\,500$  kg,  $N_1$ 

Pot središnice vozila poteka čim bližje črti CC' med celotnim preskusom, od približevanja črti AA' in vse dokler zadnji del vozila ne prečka črte BB'. Če je vozilo opremljeno z več kot dvokolesnim pogonom, se preskusi pri pogonu, ki je namenjen za običajni cestni promet.

Če je vozilo opremljeno z dodatnim ročnim menjalnikom ali osjo z več prestavnimi razmerji, se uporabi položaj, ki ustreza običajni mestni vožnji. V nobenem primeru se ne uporabijo prestavna razmerja za počasno premikanje, parkiranje ali zaviranje.

Preskusna masa vozila je določena v razpredelnici iz točke 3.2.1.

Preskusna hitrost  $v_{\text{test}}$  je  $50 \text{ km/h} \pm 1 \text{ km/h}$ . Preskusna hitrost je dosežena, ko je referenčna točka na črti PP'.

## 4.1.2.1.1 Indeks razmerja moči in mase (PMR)

PMR se izračuna z naslednjo enačbo:

$$\text{PMR} = (P_n/m_i) \times 1\,000$$
, pri čemer se  $P_n$  meri v kW in  $m_i$  v kg v skladu s točko 3.2.1 te priloge.

PMR brez enote se uporablja za izračun pospeška.

## 4.1.2.1.2 Izračun pospeška

Izračuni pospeška se uporabljajo le za kategorije  $M_1$ ,  $N_1$  in  $M_2 \leq 3\,500$  kg.

Vsi pospeški se izračunajo pri različnih hitrostih vozila na preskusni stezi. Navedene formule se uporabljajo za izračun  $a_{\text{wot } i}$ ,  $a_{\text{wot } i+1}$  in  $a_{\text{wot test}}$ . Hitrost pri AA' ali PP' se opredeli kot hitrost vozila, ko referenčna točka prečka AA' ( $v_{AA'}$ ) ali PP' ( $v_{PP'}$ ). Hitrost pri BB' se opredeli, ko zadnji del vozila prečka BB' ( $v_{BB'}$ ). Metoda, uporabljena za izračun pospeška, se navede v poročilu o preskusu.

Glede na položaj referenčne točke za vozilo je dolžina vozila ( $l_{\text{veh}}$ ) v spodnji enačbi različno opredeljena. Če je referenčna točka na sprednjem delu vozila, potem velja  $l = l_{\text{veh}}$ , na sredini:  $l = 1/2 l_{\text{veh}}$  in zadaj:  $l = 0$ .

## 4.1.2.1.2.1 Postopek izračuna za vozila z ročnim menjalnikom, avtomatskim menjalnikom, prilagodljivimi menjalniki in brezstopenjskimi menjalniki (CVT), ki se preskušajo z zaklenjenimi prestavnimi razmerji:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3.6)^2 - (v_{AA'}/3.6)^2)/(2 * (20+l))$$

$a_{\text{wot test}}$  ki se uporablja za določanje izbire prestave, je povprečje štirih  $a_{\text{wot test}, i}$  med vsakim veljavnim merjenjem.

Lahko se uporabi predpospešek. Točka pritiska pedala za plin pred črto AA' se navede v poročilu o preskusu.

#### 4.1.2.1.2.2 Postopek izračuna za vozila z avtomatskimi menjalniki, prilagodljivimi menjalniki in brezstopenjskimi menjalniki (CVT), ki se preskušajo z odkljenimi prestavnimi razmerji:

$a_{\text{wot test}}$  ki se uporablja za določanje izbire prestave, je povprečje štirih  $a_{\text{wot test}, i}$  med vsakim veljavnim merjenjem.

Če se lahko naprave ali ukrepi iz točke 4.1.2.1.4.2 uporabljajo za nadzor delovanja prestav, da bi se dosegle preskusne zahteve, se  $a_{\text{wot test}}$  izračuna z enačbo:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}}/3.6)^2 - (v_{\text{AA'}}/3.6)^2)/(2 * (20+1))$$

Lahko se uporabi predpospešek.

Če se naprave ali ukrepi iz točke 4.1.2.1.4.2 ne uporabijo, se  $a_{\text{wot test}}$  izračuna z enačbo:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB}}/3.6)^2 - (v_{\text{PP}}/3.6)^2)/(2 * (10+1))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$ : pospeševanje med točko PP in BB

Predpospešek se ne uporabi.

Točka pritiska pedala za plin je tam, kjer referenčna točka vozila prečka črto AA'.

#### 4.1.2.1.2.3 Ciljni pospešek

Ciljni pospešek  $a_{\text{urban}}$  določa pospešek, ki je značilen za mestni promet in se določi na podlagi statističnih raziskav. Ciljni pospešek je funkcija, odvisna od razmerja moči in mase (PMR) vozila.

Ciljni pospešek  $a_{\text{urban}}$  se izračuna z naslednjo enačbo:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

#### 4.1.2.1.2.4 Referenčni pospešek

Referenčni pospešek  $a_{\text{wot ref}}$  določa pospešek, ki je zahtevan za preskus pospeševanja na preskusni stezi. Referenčni pospešek je funkcija, odvisna od PMR vozila. Ta funkcija je različna pri posameznih kategorijah vozil.

Referenčni pospešek  $a_{\text{wot ref}}$  se izračuna z naslednjo enačbo:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ za } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ za } \text{PMR} < 25$$

#### 4.1.2.1.3 Faktor delne moči $k_p$

Faktor delne moči  $k_p$  (glej točko 4.1.3.1) se uporablja za ponderirano združevanje rezultatov iz preskusa pospeševanja in preskusa pri stalni hitrosti za vozila kategorij  $M_1$  in  $N_1$ .

Razen pri preskusu pri eni prestavi se namesto  $a_{\text{wot test}}$  uporabi  $a_{\text{wot ref}}$  (glej točko 4.1.3.1).

#### 4.1.2.1.4 Izbira prestavnega razmerja

Izbira prestavnih razmerij za preskus je odvisna od njihovega določenega potenciala pospeška  $a_{\text{wot}}$  pri polni moči glede na referenčni pospešek  $a_{\text{wot ref}}$  ki je zahtevan za preskus pospeševanja pri polni moči.

Nekatera vozila imajo različne nastavitve programske opreme ali načine za prenos moči (npr. športen, zimski, prilagodljiv). Če ima vozilo različne načine za doseganje veljavnih pospeškov, mora proizvajalec vozila tehnični službi zadovoljivo dokazati, da je vozilo preskušeno v načinu, na katerega dosega pospešek, ki je najbližji  $a_{\text{wot ref}}$ .

- 4.1.2.1.4.1 Vozila z ročnimi menjalniki, avtomatskimi menjalniki, prilagodljivimi menjalniki ali menjalniki CVT, ki se preskušajo z zaklenjenimi prestavnimi razmerji

Za izbiro prestavnih razmerij so možni naslednji pogoji:

- (a) če se z določenim prestavnim razmerjem doseže pospešek v območju dovoljenega odstopanja  $\pm 5\%$  od referenčnega pospeška  $a_{\text{wot ref}}$ , ki ne presega  $2,0 \text{ m/s}^2$ , se preskus opravi s takšnim prestavnim razmerjem;
- (b) če se z nobenim od prestavnih razmerij ne doseže zahtevanega pospeška, se izbereta prestavno razmerje  $i$  za pospešek, ki je večji od referenčnega pospeška, in prestavno razmerje  $i + 1$  za pospešek, ki je manjši od referenčnega pospeška. Če vrednost pospeška pri prestavnem razmerju  $i$  ne presega  $2,0 \text{ m/s}^2$ , se za preskus uporabita obe prestavni razmerji. Ponderirano razmerje glede na referenčni pospešek  $a_{\text{wot ref}}$  se izračuna z enačbo:

$$k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}});$$

- (c) če vrednost pospeška pri prestavnem razmerju  $i$  presega  $2,0 \text{ m/s}^2$ , se uporabi prvo prestavno razmerje, s katerim se doseže pospešek pod  $2,0 \text{ m/s}^2$ , razen če prestavno razmerje  $i + 1$  zagotovi pospešek, manjši od  $a_{\text{urban}}$ . V tem primeru se uporabita prestavi  $i$  in  $i + 1$ , vključno s prestavo  $i$  s pospeškom, ki presega  $2,0 \text{ m/s}^2$ . V drugih primerih se ne uporabi nobena druga prestava. Pospešek  $a_{\text{wot test}}$ , dosežen med preskusom, se uporabi za izračun faktorja delne moči  $k_p$  namesto  $a_{\text{wot ref}}$ ;
- (d) če ima vozilo menjalnik, ki ima na izbiro le eno prestavno razmerje, se preskus pospeševanja izvede pri tej prestavi. Doseženi pospešek se potem uporabi za izračun faktorja delne moči  $k_p$  namesto  $a_{\text{wot ref}}$ ;
- (e) če je nazivna vrtilna frekvenca pri prestavnem razmerju presežena, preden vozilo prečka črto BB', se uporabi naslednja višja prestava.

- 4.1.2.1.4.2 Vozila z avtomatskim menjalnikom, prilagodljivimi menjalniki in menjalniki CVT, ki se preskušajo z odklenjenimi prestavnimi razmerji:

Prestavna ročica je v položaju za popolnoma samodejno delovanje.

Vrednost pospeška  $a_{\text{wot test}}$  se izračuna, kot je določeno v točki 4.1.2.1.2.2.

Preskus lahko vključuje spremembo prestave v nižjo in večji pospešek. Sprememba prestave v višjo in manjši pospešek nista dovoljena. Menjanju prestav v prestavno razmerje, ki se ne uporablja v mestnem prometu, se je treba izogniti.

Zato je dovoljeno izdelati in uporabiti elektronske ali mehanske naprave, vključno z nadomestnimi položaji prestavne ročice, da se prepreči prestavljanje navzdol na prestavno razmerje, ki se običajno ne uporablja v navedenih preskusnih pogojih za mestni promet.

Doseženi pospešek  $a_{\text{wot test}}$  je večji ali enak  $a_{\text{urban}}$ .

Če je mogoče, proizvajalec sprejme ukrepe, ki preprečujejo, da je vrednost pospeška  $a_{\text{wot test}}$  večja od  $2,0 \text{ m/s}^2$ .

Doseženi pospešek  $a_{\text{wot test}}$  se potem uporabi za izračun faktorja delne moči  $k_p$  (glej točko 4.1.2.1.3) namesto  $a_{\text{wot ref}}$ .

- 4.1.2.1.5 Preskus pospeševanja

Proizvajalec določi položaj referenčne točke pred črto AA' za popoln pritisk pedala za plin. Pedal za plin se popolnoma pritisne (čim hitreje), ko referenčna točka vozila doseže določeno točko. Pedal za plin se ohrani v tem položaju, dokler zadnji del vozila ne doseže črte BB'. Potem se pedal za plin čim hitreje popusti. Točka popolnega pritiska pedala za plin se navede v poročilu o preskusu. Tehnična služba ima možnost predhodnega preskušanja.

V primeru povezanih vozil iz dveh neločljivih delov, ki se obravnavata kot eno vozilo, se pri določanju prečkanja črte BB' polpriklopnik ne upošteva.

#### 4.1.2.1.6 Preskus pri stalni hitrosti

Preskus pri stalni hitrosti se izvede pri enakih prestavah, kot so določene za preskus pospeševanja, in pri stalni hitrosti 50 km/h z dovoljenim odstopanjem  $\pm 1$  km/h med AA' in BB'. Med preskusom pri stalni hitrosti se uravnavanje pospeška nastavi tako, da se ohranja stalna hitrost med AA' in BB', kot je določeno. Če je prestava zaklenjena za preskus pospeševanja, je ista prestava zaklenjena za preskus pri stalni hitrosti.

Preskus pri stalni hitrosti ni potreben za vozila s PMR < 25.

#### 4.1.2.2 Vozila kategorij $M_2 > 3\,500$ kg, $M_3$ , $N_2$ , $N_3$

Pot središčnice vozila poteka čim bližje črti CC' med celotnim preskusom, od približevanja črti AA' in vse dokler zadnji del vozila ne prečka črte BB'. Preskus se opravi brez priklopnega vozila ali polpriklopnika. Če priklopnega vozila ni mogoče enostavno ločiti od vlečnega vozila, se priklopno vozilo pri ocenjevanju prečkanja črte BB' ne upošteva. Če vozilo vključuje opremo, kot je mešalnik za beton, kompresor itd., ta oprema med preskusom ne deluje. Preskusna masa vozila je določena v tabeli iz točke 3.2.1.

Ciljni pogoji kategorij  $M_2 > 3\,500$  kg,  $N_2$

Ko referenčna točka prečka črto BB', mora biti vrtilna frekvenca motorja  $n_{BB'}$  med 70 % in 74 % vrtilne frekvence S, pri kateri motor razvije največjo nazivno moč, hitrost vozila pa je 35 km/h  $\pm 5$  km/h. Med črto AA' in črto BB' se zagotovi stabilen pospešek.

Ciljni pogoji kategorij  $M_3$ ,  $N_3$

Ko referenčna točka prečka črto BB', mora biti vrtilna frekvenca motorja  $n_{BB'}$  med 85 % in 89 % vrtilne frekvence S, pri kateri motor razvije največjo nazivno moč, hitrost vozila pa je 35 km/h  $\pm 5$  km/h. Med črto AA' in črto BB' se zagotovi stabilen pospešek.

#### 4.1.2.2.1 Izbira prestavnega razmerja

##### 4.1.2.2.1.1 Vozila z ročnimi menjalniki

Zagotovijo se pogoji stabilnega pospeška. Izbira prestave je določena s ciljnimi pogoji. Če razlika v hitrosti presega navedeno dovoljeno odstopanje, se preskusita dve prestavi, ena višja in ena nižja od ciljne hitrosti.

Če več kot ena prestava izpolnjuje ciljne pogoje, se izbere prestava, ki je najbližja 35 km/h. Če nobena prestava ne izpolnjuje ciljnega pogoja za  $v_{test}$ , se preskusita dve prestavi, ena višja in ena nižja od  $v_{test}$ . Ciljno vrtilno frekvenco motorja je treba doseči pri vseh pogojih.

Zagotovi se stabilen pospešek. Če stabilnega pospeška ni mogoče zagotoviti v prestavi, se ta prestava ne upošteva.

##### 4.1.2.2.1.2 Vozila z avtomatskimi menjalniki, prilagodljivimi menjalniki in menjalniki CVT

Prestavna ročica je v položaju za popolnoma samodejno delovanje. Preskus lahko vključuje spremembo prestave v nižjo in večji pospešek. Sprememba prestave v višjo in manjši pospešek nista dovoljena. Menjanju prestav v prestavno razmerje, ki se ne uporablja v mestnem prometu, se je treba pri navedenih preskusnih pogojih izogniti. Zato je dovoljeno izdelati in uporabiti elektronske ali mehanske naprave, da se prepreči prestavljanje navzdol na prestavno razmerje, ki se običajno ne uporablja v navedenih preskusnih pogojih za mestni promet.

Če konstrukcija menjalnika v vozilu zagotavlja le eno izbiro prestave (voznja), ki omejuje vrtilno frekvenco motorja med preskusom, se vozilo preskusi le pri ciljni hitrosti vozila. Če ima vozilo kombinacijo motorja in menjalnika, ki ne izpolnjuje zahtev iz točke 4.1.2.2.1.1, se vozilo preskusi le pri ciljni hitrosti vozila. Ciljna hitrost vozila ( $v_{BB'}$ ) za preskus je = 35 km/h  $\pm 5$  km/h. Sprememba prestave v višjo in manjši pospešek sta dovoljena potem, ko referenčna točka vozila prečka črto PP'. Opravita se dva preskusa, eden s končno hitrostjo  $v_{test} = v_{BB'} + 5$  km/h in eden s končno hitrostjo  $v_{test} = v_{BB'} - 5$  km/h. Zabeležena raven hrupa je tisti rezultat preskusa, ki ima največjo vrtilno frekvenco motorja, dobljeno med preskusom od AA' do BB'.

## 4.1.2.2.2 Preskus pospeševanja

Ko referenčna točka vozila doseže črto AA', se popolnoma pritisne na pedal za plin (brez vključitve samodejnega prestavljanja v nižjo prestavo, kot je običajna pri mestni vožnji) in se ga drži v tem položaju, dokler zadnji del vozila ne prečka črte BB', referenčna točka pa je vsaj 5 m za BB'. Pedal za plin se potem popusti.

V primeru povezanih vozil iz dveh neločljivih delov, ki se obravnavata kot eno vozilo, se pri določanju prečkanja črte BB' polpriklopnik ne upošteva.

## 4.1.3 Ovrednotenje rezultatov

Navede se največja A-vrednotena raven zvočnega tlaka, ugotovljena med vsako vožnjo vozila med črtama AA' in BB'. Če se ugotovi temenska vrednost hrupa, ki očitno ni značilna za splošno raven zvočnega tlaka, se meritev ne upošteva. Na vsaki strani vozila in pri vsakem prestavnem razmerju se za vsak preskusni pogoj opravijo vsaj štiri meritve. Meritve na levi in desni strani se lahko opravijo hkrati ali zaporedno. Prvi štirje veljavni zaporedni rezultati meritev, znotraj 2 dB(A), ki omogočajo črtanje neveljavnih rezultatov (glej točko 3.1), se uporabijo za izračun končnega rezultata za določeno stran vozila. Povprečje rezultatov za vsako stran se izračuna ločeno. Vmesni rezultat je višja vrednost od dveh povprečij, matematično zaokrožena na prvo decimalno mesto.

Meritve hitrosti pri AA', BB' in PP' se navedejo in uporabijo pri izračunih do prve pomembne števke za decimalnim mestom.

Izračunani pospešek  $a_{\text{wot test}}$  se navede do druge števke za decimalnim mestom.

4.1.3.1 Vozila kategorij  $M_1$ ,  $N_1$  in  $M_2 \leq 3\,500$  kg

Izračunane vrednosti za preskus pospeševanja in preskus pri stalni hitrosti so opredeljene kot:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}}),$$

$$\text{pri čemer je } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

V primeru preskusa pri enem prestavnem razmerju so vrednosti rezultati vsakega preskusa.

Končni rezultat se izračuna z vrednostma  $L_{\text{wot rep}}$  in  $L_{\text{crs rep}}$ . Enačba je:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Vplivni faktor  $k_p$  opredeljuje faktor delne moči za mestno vožnjo. Razen pri preskusu pri eni prestavi se  $k_p$  izračuna z enačbo:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Če je bila za preskus določena le ena prestava, je  $k_p$  opredeljen kot:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

Če je  $a_{\text{wot test}}$  manj kot  $a_{\text{urban}}$ :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2 Vozila kategorij  $M_2 > 3\,500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$ ,  $N_3$ 

Če se preskuša ena prestava, je končni rezultat enak vmesnemu rezultatu. Če se preskušata dve prestavi, se izračuna aritmetična srednja vrednost vmesnih rezultatov.

- 4.2 Meritev hrupa, ki ga povzročajo mirujoča vozila
- 4.2.1 Raven hrupa v bližini vozil
- Rezultati meritev se navedejo v poročilu o preskusu iz Dopolnila k Dodatku 2 k Prilogi I.
- 4.2.2 Meritve zvoka
- Za meritve se uporabi natančen fonometer ali enakovreden merilni sistem iz točke 2.1.
- 4.2.3 Preskusni poligon – lokalni pogoji iz slike 2 in 3a do 3d Dodatka
- 4.2.3.1 V bližini mikrofona ni nobene ovire, ki bi lahko vplivala na zvočno polje, med mikrofonom in virom hrupa pa ni nobene osebe. Opazovalec merjenja stoji tako, da ne vpliva na odčitavanje merilnih naprav.
- 4.2.4 Hrup v okolju in vpliv vetra
- Odčitki z merilnih naprav, ki jih povzročata hrup v okolju in veter, so najmanj 10 dB(A) nižji od ravni hrupa, ki se meri. Na mikrofona se lahko namesti ustrezen vetrobran, če je upoštevan njegov vpliv na občutljivost mikrofona (glej točko 2.1).
- 4.2.5 Merilna metoda
- 4.2.5.1 Vrsta in število meritev
- Najvišja raven hrupa, izražena v A-vrednotenih decibelih (dB(A)), se meri v času obratovanja iz točke 4.2.5.3.2.1.
- Na vsaki merilni točki se opravijo najmanj tri meritve.
- 4.2.5.2 Postavitev in priprava vozila
- Vozilo se postavi na osrednji del preskusnega območja z menjalnikom v prostem teku in vklopljeno sklopko. Če konstrukcija vozila tega ne omogoča, se vozilo preskusi v skladu z navodili proizvajalca za preskušanje motorja mirujočega vozila. Pred vsako serijo meritev motor doseže običajno obratovalno stanje, kot ga je določil proizvajalec.
- Če je vozilo opremljeno z ventilatorjem ali ventilatorji z avtomatskim upravljalnim mehanizmom, se med meritvami ravni hrupa v ta sistem ne posega.
- Pokrov motorja ali pokrov prostora za vgradnjo motorja, če je vgrajen na tak način, se zapre.
- 4.2.5.3 Merjenje hrupa v bližini izpušne cevi iz slike 2 in slik 3a do 3d Dodatka.
- 4.2.5.3.1 Namestitev mikrofona
- 4.2.5.3.1.1 Mikrofona se namesti na razdalji  $0,5\text{ m} \pm 0,01\text{ m}$  od referenčne točke izpušne cevi iz slike 2 in slik 3a do 3d Dodatka in tvori kot  $45^\circ (\pm 5^\circ)$  z osjo pretoka končnega dela cevi. Mikrofona je na višini referenčne točke, vendar vsaj  $0,2\text{ m}$  od površine tal. Referenčna os mikrofona leži v ravnini, ki je vzporedna s površino tal, in je usmerjena proti referenčni točki izpušne odprtine. Če sta možna dva položaja mikrofona, se uporabi položaj, ki je bočno najbolj oddaljen od vzdolžne središčnice vozila. Če os pretoka izpušne cevi tvori kot  $90^\circ$  z vzdolžno središčnico vozila, se mikrofona postavi na točko, ki je najbolj oddaljena od motorja.
- 4.2.5.3.1.2 Pri vozilih z izpušnim sistemom z več odprtinami, ki so več kot  $0,3\text{ m}$  narazen, se meritve opravijo za vsako odprtino. Zabeleži se najvišja raven.
- 4.2.5.3.1.3 V primeru izpušnega sistema z dvema ali več odprtinami, ki so manj kot  $0,3\text{ m}$  narazen in povezani z istim dušilcem zvoka, se izvede le ena meritev; položaj mikrofona je povezan z odprtino, ki je najbližje enemu od skrajnih robov vozila, ali, če ta ne obstaja, odprtini, ki je najbolj oddaljena od tal.

4.2.5.3.1.4 Pri vozilih z navpično izpušno odprtino (npr. gospodarska vozila) se mikrofoni namesti na višino izpušne odprtine. Njegova os je usmerjena navpično navzgor. Namesti se na razdalji  $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$  od referenčne točke izpušne cevi, vendar nikoli manj kot  $0,2 \text{ m}$  od strani vozila, ki je najbližja izpušni cevi.

4.2.5.3.1.5 Pri izpušnih odprtinah, ki so nameščene pod karoserijo vozila, se mikrofoni namesti vsaj  $0,2 \text{ m}$  od najbližjega dela vozila, na točko, ki je najbližje referenčni točki izpušne cevi, vendar nikoli manj kot  $0,5 \text{ m}$  oddaljena od nje, in na višini  $0,2 \text{ m}$  nad tlemi in ne vzporedno s pretokom izpušnih plinov. Če ni fizično mogoče, se zahteva glede kotov iz točke 4.2.5.3.1.1 v primeru za njihovo odobritev ne izpolni.

4.2.5.3.1.6 Primeri namestitve mikrofona glede na lego izpušne cevi so navedeni na slikah 3a–3d v Dodatku.

#### 4.2.5.3.2 Pogoji delovanja motorja

##### 4.2.5.3.2.1 Ciljna vrtilna frekvenca motorja

- 75 % vrtilne frekvence motorja  $S$  za vozila z nazivno vrtilno frekvenco motorja  $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$ ,
- $3\,750 \text{ min}^{-1}$  za vozila z nazivno vrtilno frekvenco motorja nad  $5\,000 \text{ min}^{-1}$  in pod  $7\,500 \text{ min}^{-1}$ ,
- 50 % vrtilne frekvence motorja  $S$  za vozila z nazivno vrtilno frekvenco motorja  $\geq 7\,500 \text{ min}^{-1}$ .

Če vozilo ne more doseči takšne vrtilne frekvence motorja, je ciljna vrtilna frekvenca motorja 5 % pod največjo možno vrtilno frekvenco motorja za ta preskus med mirovanjem.

##### 4.2.5.3.2.2 Preskusni postopek

Vrtilna frekvenca motorja se postopoma povečuje od prostega teka do ciljne vrtilne frekvence, pri čemer se ne preseže območje dovoljenega odstopanja  $\pm 3 \%$  ciljne vrtilne frekvence motorja, in ostane nespremenjeno. Potem se dušilna loputa hitro popusti, vrtilna frekvenca motorja pa se vrne v prosti tek. Raven hrupa se izmeri v času obratovanja, ki obsega ohranitev stalne vrtilne frekvence motorja za 1 sekundo in celoten čas zaviranja. Kot rezultat preskusa se upošteva najvišja vrednost, odčitana na fonometru v tem času obratovanja, ki se matematično zaokroži na prvo decimalno mesto.

##### 4.2.5.3.2.3 Veljavnost preskusa

Meritev se šteje za veljavno, kadar preskusna vrtilna frekvenca motorja vsaj za 1 sekundo ne odstopa za več kot  $\pm 3 \%$  od ciljne vrtilne frekvence motorja.

#### 4.2.6 Poslovni rezultati

Za vsak preskusni položaj se opravijo najmanj tri meritve. Navede se največja A-vrednotena raven zvočnega tlaka, ugotovljena med vsako od treh meritev. Prvi trije veljavni zaporedni rezultati meritev znotraj  $2 \text{ dB(A)}$ , ki omogočajo črtanje neveljavnih rezultatov (ob upoštevanju specifikacij preskusnega poligona iz točke 3.1), se uporabijo za določitev končnega rezultata za določen merilni položaj. Končni rezultat je najvišja raven hrupa vseh treh meritev v vseh merilnih položajih.

5. Hrup, ki ga oddaja hibridno električno vozilo kategorije  $M_1$  med vožnjo, kadar motor z notranjim izgorevanjem ne deluje, če vozilo miruje (sporočeni podatki za lažje preskušanje vozila med uporabo).

5.1 Da bi olajšali preskušanje skladnosti hibridnih električnih vozil med uporabo, kadar zaradi mirujočega vozila motor z notranjim zgorevanjem ne more delovati, se kot referenčni podatki za skladnost med uporabo štejejo naslednje informacije, povezane z meritvami ravni zvočnega tlaka, izvedene v skladu s točko 4.1 Priloge II za motorna vozila med vožnjo:

- (a) prestava (i) ali za vozila, ki se preskušajo z odklenjenimi prestavnimi razmerji, položaj prestavne ročice, izbran za preskus;
- (b) položaj stikala za izbiro delovanja med merjenjem ravni zvočnega tlaka  $L_{\text{wot,(i)}}$  (če je stikalo vgrajeno);
- (c) dolžina predpospeška  $l_{\text{pA}}$  v metrih;



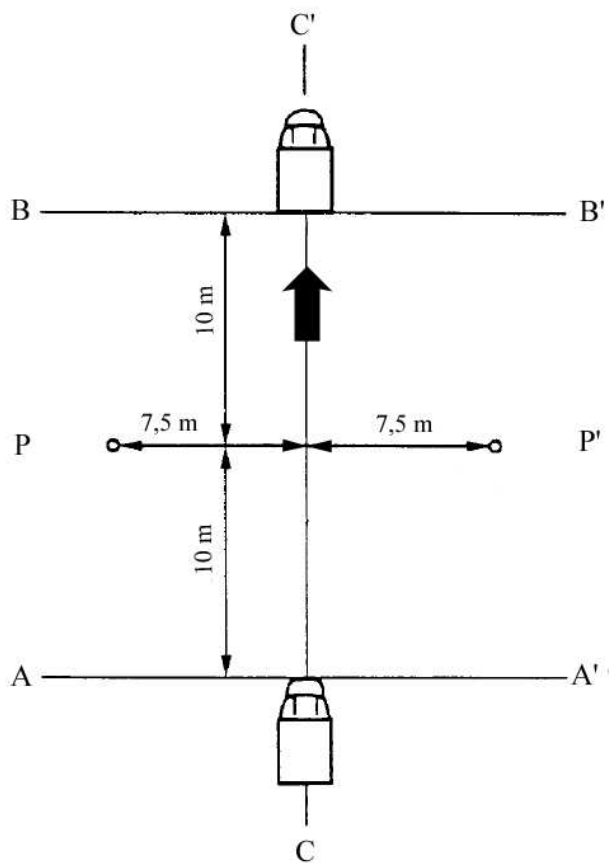
- (d) povprečna hitrost vozila v km/h na začetku pospeševanja pri polni moči za preskuse v prestavi (i); ter
- (e) raven zvočnega tlaka  $L_{wot(i)}$  v dB(A) pri preskusih s široko odprto dušilno loputo v prestavi (i), opredeljena kot večja od obeh vrednosti, dobljenih z izračunom povprečja rezultatov posameznih meritev ločeno na vsakem mikrofону.

5.2 Referenčni podatki za skladnost med uporabo se vnesejo v certifikat o EU-homologaciji, kot je opredeljen v točki 2.3 Dopolnila k Dodatku 2 k Prilogi I.

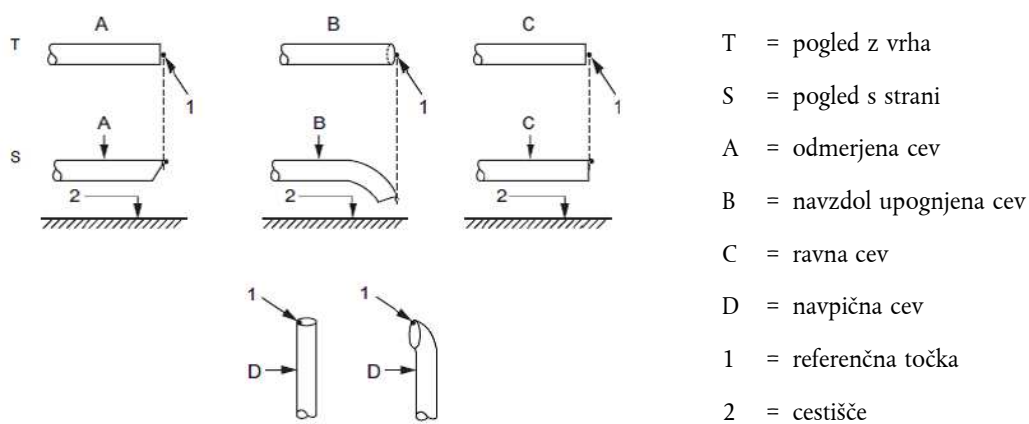
---

Dodatek

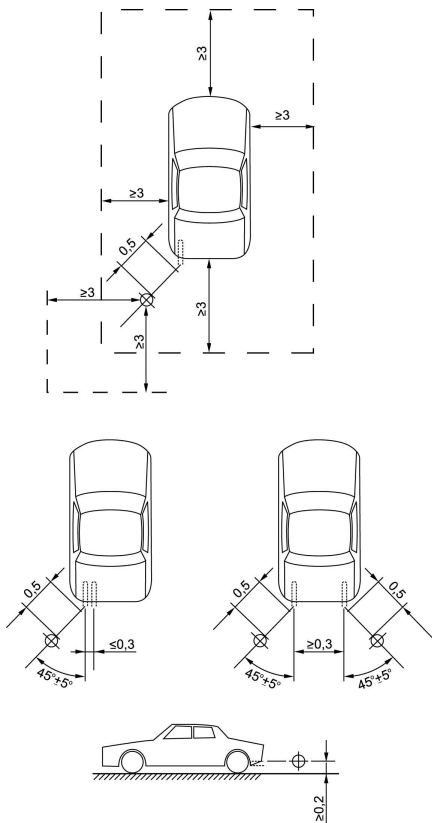
Slike



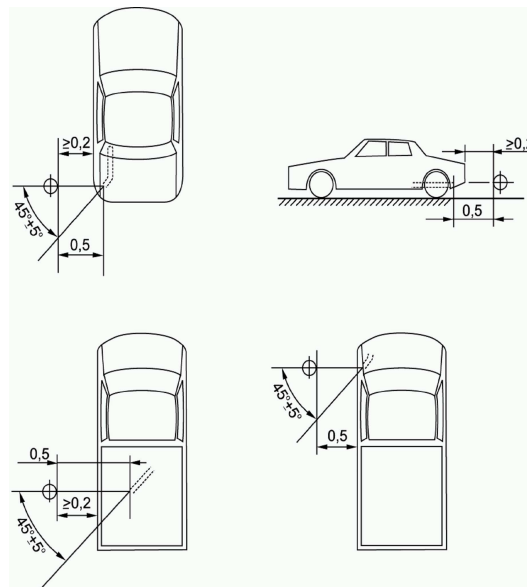
Slika 1: Položaj merjenja za vozila v gibanju



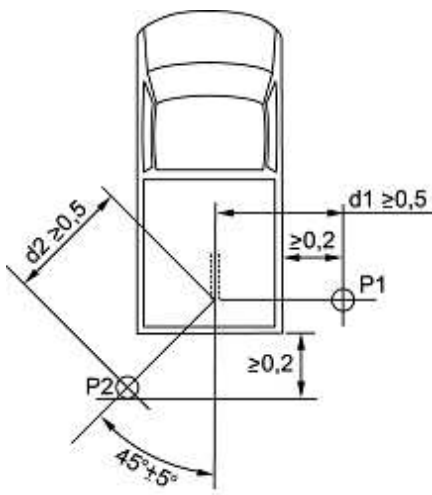
Slika 2: Referenčna točka



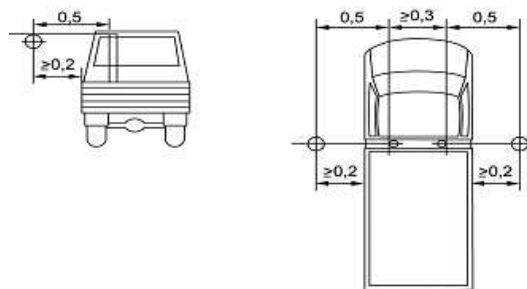
Slika 3a



Slika 3b



Slika 3c



Slika 3d

Slike 3a–d: Primeri namestitve mikrofona, odvisno od lege izpušne cevi

## PRILOGA III

## MEJNE VREDNOSTI

Raven hrupa, izmerjena skladno z določbami Priloge II in matematično zaokrožena na najbližjo vrednost celega števila, ne sme presegati naslednjih vrednosti:

Kategorija vozila	Opis kategorije vozila	Mejne vrednosti, izražene v dB(A) [decibelih (A)]		
		Faza 1, ki velja za vse nove tipe vozil od 1. julija 2016	Faza 2, ki velja za vse nove tipe vozil od 1. julija 2020 in za prvo registracijo od 1. julija 2022	Faza 3, ki velja za vse nove tipe vozil od 1. julija 2024 in za prvo registracijo od 1. julija 2026
M	vozila za prevoz potnikov			
M <sub>1</sub>	razmerje moči in mase ≤ 120 kW/1 000 kg	72 <sup>(1)</sup>	70 <sup>(1)</sup>	6 <sup>(1)</sup>
M <sub>1</sub>	120 kW /1 000 kg < razmerje moči in mase ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M <sub>1</sub>	160 kW /1 000 kg < razmerje moči in mase	75	73	71
M <sub>1</sub>	razmerje moči in mase > 200 kW/1 000 kg število sedežev ≤ 4 točka R voznikovega sedeža ≤ 450 mm od tal	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; nazivna moč motorja ≤ 135 kW	75	73	72
M <sub>2</sub>	3 500 kg < masa ≤ 5 000 kg; nazivna moč motorja > 135 kW	75	74	72
M <sub>3</sub>	nazivna moč motorja ≤ 150 kW	76	74	73 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	150 kW < nazivna moč motorja ≤ 250 kW	78	77	76 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	nazivna moč motorja > 250 kW	80	78	77 <sup>(2)</sup>

Kategorija vozila	Opis kategorije vozila	Mejne vrednosti, izražene v dB(A) [decibelih (A)]		
		Faza 1, ki velja za vse nove tipe vozil od 1. julija 2016	Faza 2, ki velja za vse nove tipe vozil od 1. julija 2020 in za prvo registracijo od 1. julija 2022	Faza 3, ki velja za vse nove tipe vozil od 1. julija 2024 in za prvo registracijo od 1. julija 2026
N	vozila za prevoz blaga			
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>	nazivna moč motorja ≤ 135 kW	77	75 <sup>(?)</sup>	74 <sup>(?)</sup>
N <sub>2</sub>	nazivna moč motorja > 135 kW	78	76 <sup>(?)</sup>	75 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	nazivna moč motorja ≤ 150 kW	79	77	76 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	150 kW < nazivna moč motorja ≤ 250 kW	81	79	77 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	nazivna moč motorja > 250 kW	82	81	79 <sup>(?)</sup>

Mejne vrednosti se povečajo za 1dB (2 dB(A) za kategoriji N<sub>3</sub> in M<sub>3</sub>) za vozila, ki ustrezajo zadevni opredelitvi terenskih vozil iz točke 4 dela A Priloge II k Direktivi 2007/46/ES.

Za vozila M<sub>1</sub> povečane mejne vrednosti za terenska vozila veljajo samo, če je največja tehnično dovoljena masa > 2 toni.

Mejne vrednosti se povečajo za 2 dB(A) za vozila, dostopna z invalidskim vozičkom, in neprebojna vozila, kot so opredeljena v Prilogi II k Direktivi 2007/46/ES.

<sup>(1)</sup> Vozila M<sub>1</sub>, ki izhajajo iz vozil N<sub>1</sub>:

vozila M<sub>1</sub> s točko R > 850 mm od tal in skupno tehnično dovoljeno maso več kot 2 500 kg morajo izpolnjevati mejne vrednosti N<sub>1</sub> (2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg).

<sup>(2)</sup> + dve leti za novi tip vozila in + eno leto za registracijo novih vozil.

## PRILOGA IV

## SISTEMI ZA DUŠENJE ZVOKA Z VLAKNASTIMI MATERIALI, KI ABSORBIRAJO ZVOK

## 1. SPLOŠNO

Vlaknasti materiali, ki absorbirajo zvok, se lahko uporabljajo v sistemih za dušenje zvoka ali njihovih sestavnih delih, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (a) izpušni plin ni v stiku z vlaknastimi materiali; ali
- (b) sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli so iz iste družine konstrukcije kot sistemi ali sestavni deli, za katere je bilo v postopku EU-homologacije v skladu z zahtevami iz te uredbe za drugi tip vozila dokazano, da se ne poslabšajo.

Če noben od pogojev iz točke (a) niti točke (b) prvega pododstavka ni izpolnjen, se za celoten sistem za dušenje zvoka ali njegove sestavne dele izvede konvencionalno kondicioniranje, pri čemer se uporabi ena od treh namestitvev in postopkov, opisanih v točkah 1.1, 1.2 in 1.3.

Skupina sistemov za dušenje zvoka ali njihovih sestavnih delov se za namene točke (b) prvega pododstavka šteje kot ista družina konstrukcije, kadar so skupne vse naslednje značilnosti:

- (a) neto pretok izpušnih plinov skozi vlaknasti material, ki absorbira zvok, ko so v stiku s tem materialom;
- (b) vrsta vlaken;
- (c) po potrebi, specifikacije veznega materiala;
- (d) povprečne dimenzije vlaken;
- (e) najnižja gostota pakiranja razsutega materiala v  $\text{kg/m}^3$ ;
- (f) največja stična površina med pretokom plinov in materiala, ki absorbira zvok.

## 1.1 Nепrekinjena vožnja 10 000 km po cesti.

1.1.1  $50 \pm 20$  % te vožnje je sestavljeno iz mestne vožnje, drugi del pa iz vožnje na dolge razdalje pri visoki hitrosti; neprekinjena vožnja po cesti se lahko nadomesti z ustreznim programom na preskusni progi.

1.1.2 Oba hitrostna režima vožnje se zamenja vsaj dvakrat.

1.1.3 Celotni preskusni program vsebuje najmanj 10 odmorov, ki trajajo najmanj tri ure, da se pokažejo učinki hlajenja motorja in kondenzacije, ki bi lahko nastopili.

## 1.2 Kondicioniranje na preskusni napravi

1.2.1 Sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli se ob uporabi standardnih delov in ob upoštevanju navodil proizvajalca pritrdijo na vozilo iz točke 1.3 Priloge I ali motor iz točke 1.4 Priloge I. V primeru vozila iz točke 1.3 Priloge I je treba vozilo namestiti na dinamometer z valji. V primeru motorja iz točke 1.4 Priloge I je treba motor povezati z dinamometrom.

1.2.2 Preskus se izvede v šestih šesturnih obdobjih z najmanj 12-urnim odmorom po vsakem obdobju, da se pokažejo učinki hlajenja motorja in kondenzacije, ki bi lahko nastopili.

1.2.3 Med vsakim šesturnim obdobjem motor deluje zaporedoma pod naslednjimi pogoji:

- (a) pet minut v prostem teku;
- (b) eno uro pri četrtski obremenitvi s  $3/4$  največje nazivne vrtilne frekvence (S);
- (c) eno uro pri polovični obremenitvi s  $3/4$  največje nazivne vrtilne frekvence (S);
- (d) 10 minut pri polni obremenitvi s  $3/4$  največje nazivne vrtilne frekvence (S);

(e) 15 minut pri polovični obremenitvi z največjo nazivno vrtilno frekvenco (S);

(f) 30 minut pri četrtinski obremenitvi z največjo nazivno vrtilno frekvenco (S).

Skupno trajanje šestih odsekov: tri ure.

Vsako obdobje obsega dve seriji teh pogojev v zaporedju od (a) do (f).

- 1.2.4 Med preskusom se sistema za dušenje zvoka ali njegovih sestavnih delov ne sme hladiti z umetnim preprihom, ki bi simuliral običajno gibanje zraka okoli vozila. Kljub temu se sme na zahtevo proizvajalca sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli hladiti, da ne bi bila prekoračena vstopna temperatura plinov v sistem za dušenje zvoka, ko vozilo obratuje pri najvišji hitrosti.

### 1.3 Kondicioniranje z nihanjem tlaka

- 1.3.1 Sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli se pritrdijo na vozilo iz točke 1.3 Priloge I ali motor iz točke 1.4 Priloge I. V prvem primeru se vozilo namesti na dinamometer z valji.

V drugem primeru se motor poveže z dinamometrom. Preskusna naprava, katere podroben diagram je prikazan na sliki 1, se namesti na odprtino sistema za dušenje zvoka. Sprejemljiva je vsaka druga preskusna naprava, ki daje enakovredne rezultate.

- 1.3.2 Preskusna naprava se nastavi tako, da je pretok izpušnih plinov izmenoma prekinjen in ponovno vzpostavljen s hitro delujočim ventilom v 2 500 ciklih.

- 1.3.3 Ventil se odpre, ko protitlak izpušnih plinov, merjen najmanj 100 mm navzdol od vstopne prirobnice, doseže vrednost med 0,35 in 0,40 kPa. Zaprt je, ko se ta pritisk ne razlikuje za več kot 10 % od ustaljene vrednosti, merjene pri odprtem ventilu.

- 1.3.4 Časovni rele se nastavi na čas trajanja izpuha plinov iz določb točke 1.3.3.

- 1.3.5 Vrtilna frekvenca motorja mora biti 75 % vrtilne frekvence (S), pri kateri motor razvije največjo moč.

- 1.3.6 Moč, ki jo kaže dinamometer, mora biti 50 % moči pri polnem plinu, merjene pri 75 % vrtilne frekvence (S).

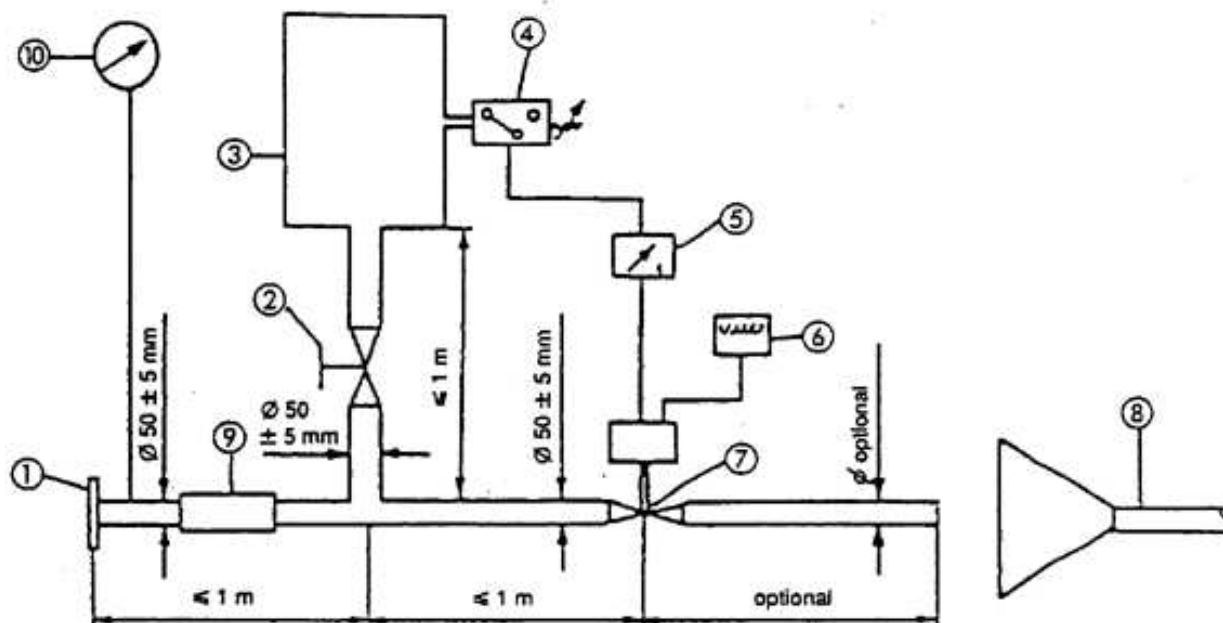
- 1.3.7 Med preskusom morajo biti zaprte vse drenažne odprtine.

- 1.3.8 Celoten preskus se konča v 48 urah.

Po potrebi se izvede eno obdobje ohlajevanja po vsaki uri.

---

## Dodatek



Slika 1

Preskusna naprava za kondicioniranje z nihanjem tlaka

1. Vstopna prirobnica ali obojka za povezavo z zadnjim delom preskusnega sistema za dušenje zvoka
2. Ročni regulacijski ventil
3. Kompenzacijska posoda z največjo prostornino 40 l in časom polnjenja, daljšim od ene sekunde
4. Tlačno stikalo z območjem delovanja med 0,05 in 2,5 bara
5. Časovni rele
6. Števec impulzov
7. Hitri ventil, kot je ventil motorne (izpušne) zavore s premerom 60 mm, ki ga poganja pnevmatski valj s silo 120 N pri 4 barih. Odzivni čas pri odpiranju in zapiranju ne presega 0,5 sekunde.
8. Odvod izpušnih plinov
9. Gibljiva cev
10. Merilnik tlaka



## PRILOGA V

**HRUP STISNJENEGA ZRAKA**

## 1. METODA MERJENJA

Merjenje se opravi na mirujočem vozilu pri položajih mikrofona 2 in 6 skladno s sliko 1 iz Dodatka. Največja A-vrednotena raven hrupa se zabeleži med odzračevanjem regulatorja tlaka ter odzračevanjem po uporabi delovne in parkirne zavore.

Hrup odzračevanja iz tlačnega regulatorja se meri pri prostem teku motorja. Hrup odzračevanja se zabeleži pri uporabi delovne in parkirne zavore; pred vsakim merjenjem je treba v agregatu stisnjenega zraka ustvariti največji dovoljeni delovni tlak, nato pa motor izklopiti.

## 2. VREDNOTENJE REZULTATOV

Pri vseh položajih mikrofona se opravita dve meritvi. Za nadomestitev netočnosti merilne naprave se od vrednosti, odčitane na merilni napravi, odšteje 1 dB(A), zmanjšana vrednost pa velja kot rezultat meritve. Rezultati se štejejo za veljavne, če razlika med meritvami pri enem položaju mikrofona ne presega 2 dB(A). Kot rezultat velja največja izmerjena vrednost. Če ta vrednost preseže mejno vrednost hrupa za 1 dB(A), se pri ustreznem položaju mikrofona opravi še dve meritvi. V tem primeru morajo biti trije od štirih rezultatov meritev pri tem položaju mikrofona v skladu z mejno vrednostjo hrupa.

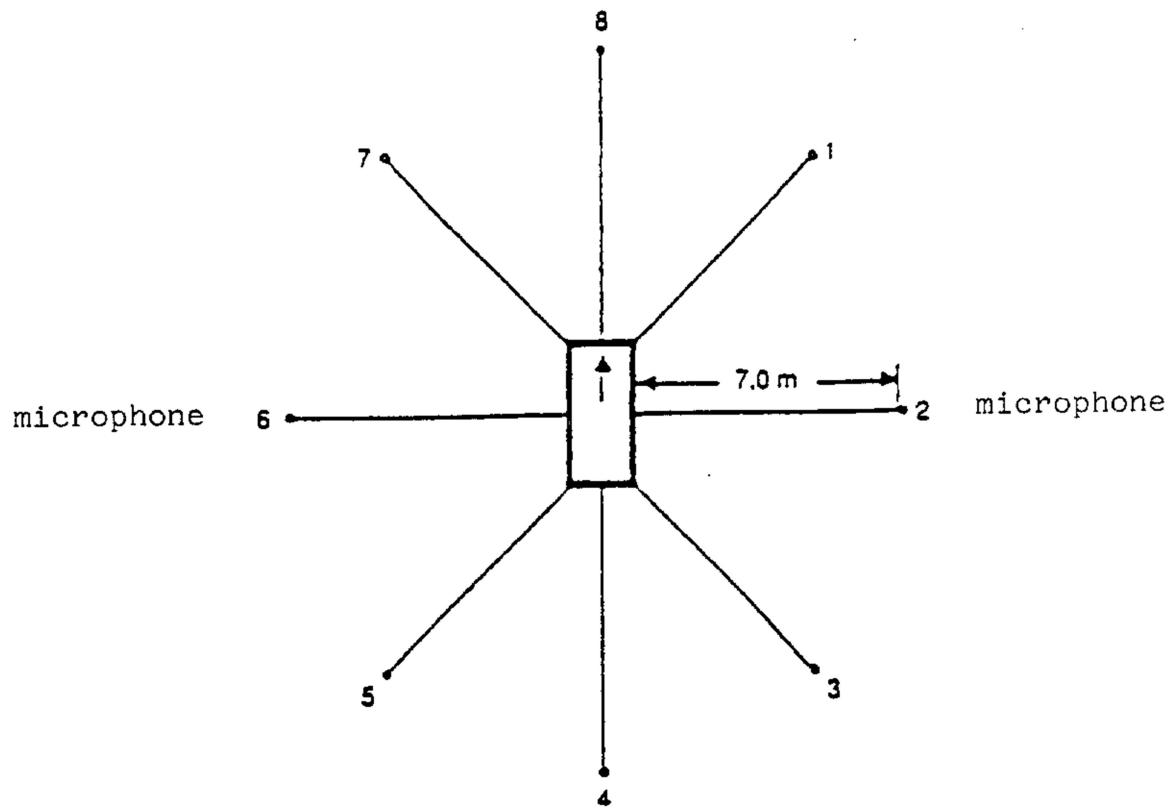
## 3. MEJNA VREDNOST

Raven hrupa ne sme preseči mejne vrednosti 72 dB (A).

---

## Dodatek

Slika 1: Položaji mikrofonov pri merjenju hrupa stisnjenega zraka



Meritev se izvede na mirujočem vozilu v skladu s sliko 1, in sicer z mikrofonom v dveh položajih na oddaljenosti 7 m od roba vozila in 1,2 m nad tlemi.

## PRILOGA VI

**PREVERJANJE SKLADNOSTI PROIZVODNJE VOZIL**

## 1. SPLOŠNO

Zahteve te priloge so v skladu s preskusi, ki jih je treba izvajati za preverjanje skladnosti proizvodnje v skladu s točko 5 Priloge I.

## 2. PRESKUSNI POSTOPEK

Preskusni poligon in merilne naprave so opisane v Prilogi II.

## 2.1 Na preskušanih vozilih se opravi preskus merjenja hrupa med vožnjo, kot je opisan v točki 4.1 Priloge II.

## 2.2 Hrup stisnjenega zraka

Vozila, katerih največja tehnično dovoljena masa presega 2 800 kg in so opremljena s sistemi stisnjenega zraka, je treba dodatno preskusiti z merjenjem hrupa stisnjenega zraka iz točke 1 Priloge V.

## 2.3 Dodatne določbe za emisije hrupa

Proizvajalec vozila oceni skladnost z dodatnimi določbami za emisije hrupa z ustreznim vrednotenjem ali pa izvede preskus, opisan v Prilogi VII.

## 3. VZORČENJE IN VREDNOTENJE REZULTATOV

Izbrano mora biti eno vozilo, za katerega se izvedejo preskusi iz točke 2 te priloge. Če raven hrupa preskušane vozila ne preseže mejne vrednosti, določene v Prilogi III in po potrebi v točki 3 Priloge V, za več kot 1 dB (A), se šteje, da tip vozila izpolnjuje zahteve te uredbe.

Če eden od rezultatov preskusa ne izpolnjuje zahtev glede skladnosti proizvodnje iz Priloge X k Direktivi 2007/46/ES, se preskusi v skladu s točko 2 te priloge izvedejo še za dve vozili istega tipa.

Če rezultati preskusa drugega in tretjega vozila izpolnjujejo zahteve glede skladnosti proizvodnje iz Priloge X k Direktivi 2007/46/ES, se za vozilo šteje, da je v skladu z zahtevami glede skladnosti proizvodnje

Če eden od rezultatov preskusa za drugo in tretje vozilo ne izpolnjuje zahtev glede skladnosti proizvodnje iz Priloge X k Direktivi 2007/46/ES, se za tip vozila šteje, da ni v skladu z zahtevami iz te uredbe in proizvajalec vozil sprejme ukrepe, potrebne za ponovno doseganje skladnosti.

---

## PRILOGA VII

## MERILNA METODA ZA OCENJEVANJE SKLADNOSTI Z DODATNIMI DOLOČBAMI ZA EMISIJE HRUPA

## 1. SPLOŠNO

Ta priloga opisuje merilno metodo za ocenjevanje skladnosti vozila z dodatnimi določbami za emisije hrupa (ASEP) iz člena 7.

Ko proizvajalec zaprosi za EU-homologacijo, ni obvezno, da izvede dejanske preskuse. Proizvajalec podpiše potrdilo o skladnosti iz Dodatka. Homologacijski organ lahko zahteva dodatne informacije o potrdilu o skladnosti in izvede preskuse, opisane v nadaljevanju.

Postopek iz te priloge zahteva izvedbo preskusa v skladu s Prilogo II. Preskus iz Priloge II se izvede na isti preskusni stezi v pogojih, ki so podobni pogojem, zahtevanih v preskusih iz te priloge.

## 2. MERILNA METODA

## 2.1 Merilne naprave in pogoji za merjenje

Če ni določeno drugače, so merilne naprave, pogoji za merjenje in pogoj glede vozila enaki tistim iz točk 2 in 3 Priloge II.

Če ima vozilo različne načine, ki vplivajo na emisije hrupa, morajo biti vsi načini skladni z zahtevami iz te priloge. Če je proizvajalec izvedel preskuse, s katerimi homologacijskemu organu dokaže skladnost s temi zahtevami, se načini, ki so bili med preskusi uporabljeni, zabeležijo v poročilu o preskusu.

## 2.2 Preskusna metoda

Če ni določeno drugače, se uporabijo pogoji in postopki iz točk 4.1 do 4.1.2.1.2.2 Priloge II. Za namen te priloge se meri in oceni ena preskusna vožnja.

## 2.3 Območje delovanja

Pogoji delovanja so:

Hitrost vozila  $V_{AA\ ASEP}$ :  $v_{AA} \geq 20$  km/h

Pospešek vozila  $a_{wot\ ASEP}$ :  $a_{wot} \leq 5,0$  m/s<sup>2</sup>

Vrtilna frekvenca motorja  $n_{BB\ ASEP}$ :  $n_{BB} \leq 2,0 * pmr^{-0,222} * s$  ali

$n_{BB} \leq 0,9 * s$ , pri čemer se upošteva najnižja vrednost

Hitrost vozila  $V_{BB\ ASEP}$ :

če je  $n_{BB\ ASEP}$  dosežena z eno prestavo  $v_{BB} \leq 70$  km/h

v vseh drugih primerih  $v_{BB} \leq 80$  km/h

prestave  $K \leq$  prestavno razmerje  $i$ , kot je določeno v Prilogi II

Če vozilo v najnižji veljavni prestavi ne doseže največje vrtilne frekvence pod 70 km/h, je omejitev hitrosti vozila 80 km/h.

## 2.4 Prestavna razmerja

Zahteve ASEP veljajo za vsako prestavno razmerje  $K$ , ki zagotavlja rezultate preskusa v območju delovanja, kakor je opredeljeno v točki 2.3 te priloge.

Pri vozilih z avtomatskimi menjalniki, prilagodljivimi menjalniki in CVT, ki se preskušajo z odklenjenimi prestavnimi razmerji, se lahko pri preskusu izvede sprememba prestavnega razmerja v nižje razmerje in višji pospešek. Sprememba prestave v višjo in manjši pospešek nista dovoljena. Menjanju prestav v prestavno razmerje, zaradi katerega pride do pogoja, ki ni v skladu z robnimi pogoji, se je treba izogniti. V takih primerih je dovoljeno uvesti in uporabiti elektronske ali mehanske naprave, vključno z nadomestnimi položaji prestavne ročice. Da bi bil preskus ASEP reprezentativen in ponovljiv (za homologacijski organ), se vozila preskušajo na podlagi kalibracije proizvajalčevega menjalnika.

## 2.5 Ciljni pogoji

Emisije hrupa se merijo za vsako veljavno prestavno razmerje na štirih preskusnih točkah, kot je navedeno v nadaljevanju.

Prva preskusna točka  $P_1$  se določi z uporabo vstopne hitrosti  $v_{AA}$ , ki znaša 20 km/h. Če stabilnega pospeška ni mogoče doseči, se hitrost povečuje v korakih po 5 km/h, dokler ni dosežen stabilni pospešek.

Četrta preskusna točka  $P_4$  se določi z največjo hitrostjo vozila pri  $BB'$  s prestavnim razmerjem v okviru robnih pogojev v skladu s točko 2.3.

Drugi dve preskusni točki se izračunata z naslednjo enačbo:

$$\text{Preskusna točka } P_j: v_{BB_j} = v_{BB_1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1}) \text{ za } j = 2 \text{ in } 3$$

pri čemer je:

$v_{BB_1}$  = hitrost vozila pri  $BB'$  preskusne točke  $P_1$

$v_{BB_4}$  = hitrost vozila pri  $BB'$  preskusne točke  $P_4$

Odstopanje za  $v_{BB_j}$ :  $\pm 3$  km/h

Za vse preskusne točke morajo biti izpolnjeni robni pogoji iz točke 2.3.

## 2.6 Preskus vozila

Pot središčnice vozila poteka čim bližje črti  $CC'$  med celotnim preskusom, od približevanja črti  $AA'$  in vse dokler zadnji del vozila ne prečka črte  $BB'$ .

Pri črti  $AA'$  se pedal za plin popolnoma pritisne. Da bi dosegli bolj stabilen pospešek ali se izognili prestavljanju navzdol med črto  $AA'$  in  $BB'$ , se lahko pred črto  $AA'$  uporabi predpospešek. Pedal za plin se ohrani v tem položaju, dokler zadnji del vozila ne doseže črte  $BB'$ .

Za vsako posamezno preskusno vožnjo se določijo in zabeležijo naslednji parametri:

Največja A-vrednotena raven zvočnega tlaka na obeh straneh vozila, ugotovljena med vsako vožnjo vozila med črtama  $AA'$  in  $BB'$ , ki se jo zaokroži na eno decimalno ( $L_{wot,kj}$ ). Če se ugotovi temenska vrednost hrupa, ki očitno ni značilna za splošno raven zvočnega tlaka, se meritve ne upoštevata. Meritve na levi in desni strani se lahko opravijo hkrati ali ločeno.

Odčitki hitrosti vozila pri črtah  $AA'$  in  $BB'$  se navedejo s prvo pomembno številko za decimalnim mestom. ( $v_{AA,kj}$ ;  $v_{BB,kj}$ )

Po potrebi se odčitki vrtilne frekvence motorja pri črtah  $AA'$  in  $BB'$  navedejo kot celo število ( $n_{AA,kj}$ ;  $n_{BB,kj}$ ).

Izračunani pospešek se določi v skladu s formulo v točki 4.1.2.1.2 Priloge II in navede do druge številke za decimalnim mestom ( $a_{wot,test,kj}$ ).

## 3. ANALIZA REZULTATOV

### 3.1 Določanje sidrne točke (anchor) za vsako prestavno razmerje

Za meritve v prestavi  $i$  in nižje je sidrna točka sestavljena iz največje ravni hrupa  $L_{woti}$ , zabeležene vrtilne frekvence motorja  $n_{woti}$  in hitrosti vozila  $v_{woti}$  pri  $BB'$  prestavnega razmerja  $i$  preskusa pospeševanja iz Priloge II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti}, \text{Priloga II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB,woti}, \text{Priloga II}}$$

$$v_{\text{anchor},i} = v_{\text{BB,woti,Priloga II}}$$

Za meritve v prestavi  $i + 1$  je sidrna točka sestavljena iz največje ravni hrupa  $L_{\text{woti}+1}$ , zabeležene vrtilne frekvence motorja  $n_{\text{woti}+1}$  in hitrosti vozila  $v_{\text{woti}+1}$  pri BB' prestavnega razmerja  $i + 1$  preskusa pospeševanja iz Priloge II.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1, \text{Priloga II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB,woti}+1, \text{Priloga II}}$$

$$v_{\text{anchor},i+1} = v_{\text{BB,woti}+1, \text{Priloga II}}$$

### 3.2 Naklon regresijske premice za vsako prestavo

Meritve hrupa se ocenijo kot funkcija vrtilne frekvence motorja v skladu s točko 3.2.1.

#### 3.2.1 Izračun naklona (slope) regresijske premice za vsako prestavo

Linearna regresijska premica se izračuna z uporabo sidrne točke in štirih soodvisnih dodatnih meritev.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{v dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{pri čemer je: } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{in; } \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

pri čemer je  $n_j$  = vrtilna frekvenca motorja pri črti BB'

#### 3.2.2 Naklon regresijske premice za vsako prestavo

Naklon<sub>k</sub> določene prestave za nadaljnji izračun je rezultat, dobljen z izračunom v točki 3.2.1, zaokrožen na prvo decimalno mesto, vendar ne višji od 5 dB/1 000 min<sup>-1</sup>.

### 3.3 Izračun linearnega zvišanja ravni hrupa, pričakovanega pri vsaki meritvi

Raven hrupa  $L_{\text{ASEP},kj}$  za merilno točko  $j$  in prestavo  $k$  se izračuna z uporabo vrtilne frekvence motorja, izmerjene za vsako merilno točko, z uporabo naklona iz točke 3.2 za določeno sidrno točko za vsako prestavno razmerje.

$$\text{Za } n_{\text{BB},kj} \leq n_{\text{anchor},k}:$$

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Naklon}_k - Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1 000$$

$$\text{Za } n_{\text{BB},kj} > n_{\text{anchor},k}:$$

$$L_{\text{ASEP},kj} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Naklon}_k + Y) * (n_{\text{BB},kj} - n_{\text{anchor},k})/1 000$$

Pri čemer je  $Y = 1$

### 3.4 Vzorci

Na zahtevo homologacijskega organa se izvedeta dve dodatni vožnji v okviru robnih pogojev v skladu s točko 2.3.

## 4. OVREDNOTENJE REZULTATOV

Oceni se vsaka posamezna meritev hrupa.

Raven hrupa vsake določene merilne točke ne sme preseči navedenih omejitev:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

pri čemer je:

$x = 3$  dB(A) za vozilo z avtomatskim menjalnikom ali brezstopenjskim menjalnikom, ki ga ni mogoče zakleniti

$x = 2$  dB(A) + mejna vrednost –  $L_{urban}$  iz Priloge II za vsa druga vozila

Če izmerjena raven hrupa na točki preseže omejitev, se na isti točki izvedeta še dve meritvi, da se preveri negotovost meritve. Vozilo je še vedno v skladu s posebnimi določbami za emisije hrupa, če povprečje treh veljavnih meritev na tej določeni točki izpolnjuje zahtevo.

## 5. OCENA REFERENČNEGA HRUPA

Referenčni hrup se oceni na eni sami točki v eni nepovezani prestavi, ki simulira stalni pospešek z začetno hitrostjo pri  $v_{aa}$  enako 50 km/h in končno hitrostjo pri  $v_{bb}$  enako 61 km/h. Skladnost hrupa na tej točki se lahko izračuna s pomočjo rezultatov iz točke 3.2.2 in navedeno zahtevo ali pa oceni z neposrednimi meritvami z uporabo prestave, kot je navedeno v nadaljnjem besedilu.

## 5.1 Prestava K se določi na naslednji način:

$K = 3$  za vse ročne menjalnike in za avtomatske menjalnike z do 5 prestavami;

$K = 4$  za avtomatske menjalnike s 6 ali več prestavami

Če nepovezane prestave niso na voljo, npr. za avtomatske menjalnike ali brezstopenjske menjalnike, ki jih ni mogoče zakleniti, se prestavno razmerje za nadaljnji izračun določi na podlagi rezultata preskusa pospeševanja iz Priloge II z zabeleženo vrtilno frekvenco motorja in hitrostjo vozila pri črti BB'.

5.2 Določanje referenčne vrtilne frekvence motorja  $n_{ref_K}$ 

Referenčna vrtilna frekvenca motorja,  $n_{ref_K}$  se izračuna s prestavnim razmerjem prestave K pri referenčni hitrosti  $v_{ref} = 61$  km/h.

5.3 Izračun  $L_{ref}$ 

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Naklon_k * (n_{ref_K} - n_{anchor_K}) / 1000$$

$L_{ref}$  je manjši od ali enak 76 dB(A).

Za vozila, opremljena z ročnim menjalnikom z več kot štirimi prestavami za vožnjo naprej in z motorjem z nazivno močjo, ki presega 140 kW, in pri katerih razmerje med nazivno močjo in največjo maso presega 75 kW/t, je  $L_{ref}$  manjši od ali enak 79 dB(A).

Za vozila, opremljena z avtomatskim menjalnikom z več kot štirimi prestavami za vožnjo naprej in z motorjem z nazivno močjo, ki presega 140 kW, in pri katerih razmerje med nazivno močjo in največjo maso presega 75 kW/t, je  $L_{ref}$  manjši od ali enak 78 dB(A).

6. OVREDNOTENJE DODATNIH DOLOČB ZA EMISIJE HRUPA Z UPORABO NAČELA  $L_{URBAN}$ 

## 6.1 Splošno

Ta postopek vrednotenja je nadomestna metoda, ki jo proizvajalec izbere namesto postopka iz točke 3 te priloge in velja za vse tehnologije za vozila. Proizvajalec je odgovoren za določitev ustreznega načina preskušanja. Če ni določeno drugače, se vsi preskusi in izračuni izvedejo, kakor je določeno v Prilogi II.

6.2 Izračun  $L_{\text{urban ASEP}}$ 

Iz katerega koli  $L_{\text{wot ASEP}}$  izmerjenega v skladu s to prilogo, se  $L_{\text{urban ASEP}}$  izračuna na naslednji način:

- (a) izračuna se  $a_{\text{wot test ASEP}}$  kakor je določeno v točki 4.1.2.1.2.1 ali točki 4.1.2.1.2.2 Priloge II, kakor je primerno;
- (b) določi se hitrost vozila ( $V_{\text{BB ASEP}}$ ) pri BB' med preskusom  $L_{\text{wot ASEP}}$ ;
- (c) izračuna se  $k_{\text{P ASEP}}$  kot sledi:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Rezultate preskusa, pri katerih je  $a_{\text{wot test ASEP}}$  nižji od  $a_{\text{urban}}$ , se zanemari;

- (d) izračuna se  $L_{\text{urban measured ASEP}}$  kot sledi:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{CRS}})$$

Za nadaljnji izračun se uporabi  $L_{\text{urban}}$  iz Priloge II brez zaokroževanja, kar velja tudi za števko po decimalki (xx,x);

- (e) izračuna se  $L_{\text{urban normalized}}$  kot sledi:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

- (f) izračuna se  $L_{\text{urban ASEP}}$  kot sledi:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

- (g) skladnost z mejno vrednostjo hrupa:

$L_{\text{urban ASEP}}$  je manjši od ali enak 3,0 dB.



*Dodatek*

**Vzorec izjave o skladnosti z dodatnimi določbami za emisije hrupa**

**(Največji format: A4 (210 × 297 mm))**

(Ime proizvajalca) potrjuje, da so vozila tega tipa (tip vozila glede na emisije hrupa v skladu z Uredbo (EU) št. 540/2014) skladna z zahtevami iz člena 7 Uredbe (EU) št. 540/2014

(Ime proizvajalca) to izjavlja v dobri veri po izvedeni ustrezni oceni emisij hrupa vozil.

Datum:

Ime in priimek pooblaščenega zastopnika:

Podpis pooblaščenega zastopnika:

\_\_\_\_\_

## PRILOGA VIII

## UKREPI V ZVEZI S SISTEMOM VOZILA ZA ZVOČNO OPOZARJANJE (SISTEM AVAS)

Ta priloga določa ukrepe v zvezi s sistemom vozila za zvočno opozarjanje (sistem AVAS) za hibridna električna in izključno električna vozila (HEV in EV).

Sistem AVAS

## 1. Zmogljivost sistema

Če je na vozilo nameščen sistem AVAS, mora izpolnjevati zahteve, navedene v nadaljevanju.

## 2. Pogoji delovanja

## (a) Način oddajanja zvočnega signala

Sistem AVAS samodejno oddaja zvočni signal v najnižjem razponu hitrosti vozila od zagona vozila do hitrosti približno 20 km/h in med vzvratno vožnjo. Če ima vozilo motor z notranjim izgorevanjem, ki deluje v prej navedenem razponu hitrosti vozila, sistem AVAS ne oddaja zvočnega signala.

Za vozila, ki imajo vzvratno zvočno opozorilno napravo, ni potrebno, da sistem AVAS med vzvratno vožnjo oddaja zvočni signal.

## (b) Stikalo

Sistem AVAS je opremljen s stikalom, ki ga voznik vozila lahko enostavno doseže, da bi sistem vključil ali izključil. Ob ponovnem zagonu vozila se sistem AVAS samodejno vklopi.

## (c) Zmanjševanje jakosti zvočnega signala

Jakost zvočnega signala sistema AVAS se med obdobji delovanja vozila lahko zmanjša.

## 3. Vrsta in jakost zvočnega signala

(a) Zvočni signal, ki ga oddaja sistem AVAS, je neprekinjen zvočni signal, ki pešcem in drugim udeležencem v cestnem prometu zagotavlja informacije o delovanju vozila. Zvočni signal bi moral jasno nakazovati obnašanje vozila in bi moral biti podoben zvočnemu signalu vozila iste kategorije, ki ima motor z notranjim izgorevanjem.

(b) Zvočni signal, ki ga oddaja sistem AVAS, jasno nakazuje obnašanje vozila, na primer s pomočjo samodejnega nihanja jakosti zvočnega signala ali značilnosti sinhronizacije s hitrostjo vozila.

(c) Jakost zvočnega signala, ki ga oddaja sistem AVAS, ne presega približne ravni hrupa vozila kategorije M<sub>1</sub>, ki ima motor z notranjim izgorevanjem in deluje pod enakimi pogoji.

—

## PRILOGA IX

## EU-HOMOLOGACIJA ZA RAVNI HRUPA SISTEMOV ZA DUŠENJE ZVOKA KOT SAMOSTOJNIH TEHNIČNIH ENOT (NADOMESTNI SISTEMI ZA DUŠENJE ZVOKA)

1. VLOGA ZA EU-HOMOLOGACIJO
  - 1.1 Vloga za podelitev EU-homologacije v skladu s členom 7(1) in (2) Direktive 2007/46/ES v zvezi z nadomestnimi sistemi za dušenje zvoka ali njihovimi sestavnimi deli kot samostojnimi tehničnimi enotami, namenjenimi vozilom kategorij  $M_1$  in  $N_1$ , vložiti proizvajalec vozila ali proizvajalec zadevne samostojne tehnične enote.
  - 1.2 V Dodatku 1 je podan vzorec opisnega lista.
  - 1.3 Na zahtevo zadevne tehnične službe vlagatelj predloži:
    - 1.3.1 dva primera sistema, za katerega je bila vložena zahteva za EU-homologacijo;
    - 1.3.2 sistem za dušenje zvoka tipa, ki je bil prvotno nameščen na vozilo, ko je bila podeljena EU-homologacija;
    - 1.3.3 vozilo, ki je predstavnik tipa, v katerega je treba vgraditi sistem, ki izpolnjuje zahteve točke 2.1 Priloge VI;
    - 1.3.4 posebej motor, ki ustreza opisanemu tipu vozila.
2. OZNAKE
  - 2.4.1 Nadomestni sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli, razen pritrdilnih delov in cevi, imajo:
    - 2.4.1.1 blagovno znamko proizvajalca nadomestnega sistema za dušenje zvoka in njegovih sestavnih delov,
    - 2.4.1.2 proizvajalčevo trgovsko oznako.
  - 2.4.2 Te oznake so tudi po vgradnji sistema na vozilo jasno čitljive in neizbrisne.
3. PODELITEV EU-HOMOLOGACIJE
  - 3.1 Če so izpolnjene ustrezne zahteve, se EU-homologacija podeli na podlagi člena 9(3), in če se uporablja, člena 10(4) Direktive 2007/46/ES.
  - 3.2 V Dodatku 2 je podan vzorec certifikata o EU-homologaciji.
  - 3.3 Homologacijska številka v skladu s Prilogo VII k Direktivi 2007/46/ES se podeli za vsak tip nadomestnega sistema za dušenje zvoka ali njegove sestavne dele, ki je bil homologiran kot samostojna tehnična enota; v delu 3 homologacijske številke je navedena številka te uredbe. Če je poleg tega nadomestni sistem za dušenje zvoka namenjen vgradnji v tipe vozil, ki izpolnjujejo mejne vrednosti faze 1 iz Priloge III, se črko „A“ doda na koncu oddelka 3 homologacijske številke. Če je nadomestni sistem za dušenje zvoka namenjen vgradnji v tipe vozil, ki izpolnjujejo mejne vrednosti faze 2 iz Priloge III, se črko „B“ doda na koncu oddelka 3 homologacijske številke. Če je nadomestni sistem za dušenje zvoka namenjen vgradnji v tipe vozil, ki izpolnjujejo mejne vrednosti faze 3 iz Priloge III, se črko „C“ doda na koncu oddelka 3 homologacijske številke. Ista država članica ne sme dodeliti iste homologacijske številke še enemu tipu nadomestnega sistema za dušenje zvoka ali njegovim sestavnim delom.
4. OZNAKA EU-HOMOLOGACIJE
  - 4.1 Vsak nadomestni sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli, razen pritrdilnih delov in cevi, ki je v skladu s tipom, homologiranim po tej uredbi, ima oznako EU-homologacije.

4.2 Ta oznaka EU-homologacije je sestavljena iz pravokotnika, ki obdaja malo črko „e“ in črkovno ali številčno oznako države članice, ki je podelila homologacijo:

- „1“ za Nemčijo,
- „2“ za Francijo,
- „3“ za Italijo,
- „4“ za Nizozemsko,
- „5“ za Švedsko,
- „6“ za Belgijo,
- „7“ za Madžarsko,
- „8“ za Češko,
- „9“ za Španijo,
- „11“ za Združeno kraljestvo,
- „12“ za Avstrijo,
- „13“ za Luksemburg,
- „17“ za Finsko,
- „18“ za Dansko,
- „19“ za Romunijo,
- „20“ za Poljsko,
- „21“ za Portugalsko,
- „23“ za Grčijo,
- „24“ za Irsko,
- „25“ za Hrvaško,
- „26“ za Slovenijo,
- „27“ za Slovaško,
- „29“ za Estonijo,
- „32“ za Latvijo,
- „34“ za Bolgarijo,
- „36“ za Litvo,
- „49“ za Ciper,
- „50“ za Malto.

V bližini pravokotnika je navedena tudi „osnovna homologacijska številka“ iz dela 4 homologacijske številke iz Priloge VII k Direktivi 2007/46/ES, in sicer takoj za dvema številoma, ki predstavljata zaporedno številko, dodeljeno najnovejši večji tehnični spremembi te uredbe, ki se je uporabljala v času homologacije vozila. Zaporedna številka v tej uredbi v njeni prvotni različici je 00. Poleg tega ta zaporedna številka stoji za črko „A“, če je nadomestni sistem za dušenje zvoka namenjen vgradnji v tipe vozil, ki izpolnjujejo mejne vrednosti faze 1 le iz Priloge III, ali za črko „B“, če je nadomestni sistem za dušenje zvoka namenjen vgradnji v tipe vozil, ki izpolnjujejo mejne vrednosti faze 2 le iz Priloge III, ali črko „C“, če je nadomestni sistem za dušenje zvoka namenjen vgradnji v tipe vozil, ki izpolnjujejo mejne vrednosti faze 3 iz Priloge III.

4.3 Oznaka je jasno čitljiva in neizbrisna tudi po vgradnji nadomestnega sistema za dušenje zvoka ali njegovih sestavnih delov v vozilo.

- 4.4 Model oznake EU-homologacije je v Dodatku 3.
5. SPECIFIKACIJE
- 5.1 Splošne specifikacije
- 5.1.1 Nadomestni sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli so zasnovani, konstruirani in primerni za vgradnjo tako, da se zagotovi skladnost vozila s to uredbo ob normalnih pogojih uporabe, ne glede na tresljaje, ki bi jim lahko bilo izpostavljeno.
- 5.1.2 Sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli so zasnovani, izdelani in primerni za vgradnjo tako, da se zagotovi zadostna odpornost proti koroziji, ki ji je izpostavljen ob upoštevanju pogojev uporabe vozila.
- 5.1.3 Dodatni predpisi v zvezi z nepooblaščenimi posegi v večnačinske, ročno nastavljive izpušne sisteme ali sisteme za dušenje hrupa
- 5.1.3.1 Vsi izpušni sistemi ali sistemi za dušenje hrupa so izdelani tako, da ni mogoče zlahka odstraniti loput, izhodnih stožcev in drugih delov, ki so predvsem sestavni deli posod za dušenje zvoka/razteznihih posod. Kadar je vgradnja takega dela nujna, mora biti pritrjen tako, da ga ni mogoče zlahka odstraniti (npr. z običajnimi pritrdilnimi elementi z navojem), če se ga odstrani, pa mora biti sklop trajno/nepopravljivo poškodovan.
- 5.1.3.2 Izpušni sistemi ali sistemi za dušenje zvoka z večnačinskimi, ročno nastavljivimi načini delovanja morajo izpolnjevati vse zahteve v vseh načinih delovanja. Zabeležene ravni hrupa so tiste, ki nastanejo v načinu z najvišjimi ravnmi hrupa.
- 5.2 Specifikacije glede ravni hrupa
- 5.2.1 Pogoji za meritve
- 5.2.1.1 Preskus hrupa sistema za dušenje zvoka in nadomestnega sistema za dušenje zvoka mora biti izveden z enakimi običajnimi pnevmatikami (kot je opredeljeno v odstavku 2 Pravilnika UN/ECE št. 117. Na zahtevo proizvajalca se preskusi ne izvajajo s pnevmatikami za pogonsko os, pnevmatikami za posebno uporabo ali zimskimi pnevmatikami, kot je opredeljeno v odstavku 2 Pravilnika UN/ECE št. 117. Takšne pnevmatike bi lahko povečale raven hrupa vozila ali pa vplivale na primerjavo uspešnosti zmanjševanja hrupa. Pnevmatike so lahko rabljene, vendar morajo izpolnjevati pravne zahteve glede uporabe v prometu.
- 5.2.2 Uspešnost zmanjševanja hrupa nadomestnega sistema za dušenje zvoka ali njegovih sestavnih delov se preveri s pomočjo metod, opisanih v točki 1 Priloge II. Za uporabo te točke se zlasti navede sklic na raven spremembe te uredbe, ki je veljala v času homologacije novega vozila.
- (a) Meritev s premikajočim se vozilom
- Ko so nadomestni sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli vgrajeni v vozilo, opisano v točki 1.3.3, pridobljene ravni hrupa izpolnjujejo enega od naslednjih dveh pogojev:
- (i) izmerjena vrednost (zaokrožena na najbližje celo število) vrednosti pri homologaciji v skladu s to uredbo za tip zadevnega vozila ne preseže za več kot 1 dB(A);
- (ii) izmerjena vrednost (preden je zaokrožena na najbližje celo število) izmerjene vrednosti hrupa (preden je zaokrožena na najbližje celo število) za vozilo, opisano v točki 1.3.3, ne preseže za več kot 1 dB(A), ko je v to vozilo vgrajen sistem za dušenje zvoka, ki ustreza tipu, vgrajenemu v vozilo, predloženemu za homologacijo v skladu s to uredbo.
- Če je za uporabo točke 4.1.2.1.4.2 in/ali točke 4.1.2.2.1.2 Priloge II izbrana neposredna primerjava nadomestnega sistema za dušenje zvoka z izvirnim sistemom, je dovoljena sprememba prestave v višji pospešek, uporaba elektronskih ali mehanskih naprav, da se prepreči prestavljanje v nižjo prestavo, pa ni obvezna. Če je pod temi pogoji raven hrupa preskušanelega vozila višja od vrednosti pri preverjanju skladnosti proizvodnje, tehnična služba sprejme odločitev glede reprezentativnosti preskušanelega vozila.

(b) Meritev z mirujočim vozilom

Ko so nadomestni sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli vgrajeni v vozilo, opisano v točki 1.3.3, pridobljene ravni hrupa izpolnjujejo enega od naslednjih dveh pogojev:

- (i) izmerjena vrednost (zaokrožena na najbližje celo število) vrednosti pri homologaciji v skladu s to uredbo za tip zadevnega vozila ne preseže za več kot 2 dB(A);
- (ii) izmerjena vrednost (preden je zaokrožena na najbližje celo število) izmerjene vrednosti hrupa (preden je zaokrožena na najbližje celo število) za vozilo, opisano v točki 1.3.3, ne preseže za več kot 2 dB(A), ko je v to vozilo vgrajen sistem za dušenje zvoka, ki ustreza tipu, vgrajenemu v vozilo, predloženemu za homologacijo v skladu s to uredbo.

5.2.3 Poleg zahtev iz Priloge II mora vsak nadomestni sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli izpolniti ustrezne specifikacije iz Priloge VII. Za nadomestne sisteme za dušenje zvoka, ki so namenjeni za tipe vozil, ki so odobreni v skladu z Direktivo 70/157/EGS, se zahteve iz Priloge VII in specifikacije iz točk 5.2.3.1 do 5.2.3.3 te priloge ne uporabljajo.

5.2.3.1 Če je nadomestni sistem za dušenje zvoka ali njegov sestavni del sistem ali sestavni del s spremenljivo geometrijo, proizvajalec vozila vlogi za homologacijo priloži izjavo (v skladu z Dodatkom k Prilogi VII), da je tip sistema za dušenje zvoka, ki ga je treba homologirati, v skladu z zahtevami iz točke 5.2.3 te priloge. Homologacijski organ lahko zahteva kateri koli ustrezen preskus, da preveri skladnost tipa sistema za dušenje zvoka z dodatnimi določbami za emisije hrupa.

5.2.3.2 Če nadomestni sistem za dušenje zvoka ali njegov sestavni del ni sistem ali del s spremenljivo geometrijo, zadošča, da proizvajalec vozila vlogi za homologacijo priloži izjavo (v skladu z Dodatkom k Prilogi VII), da je tip sistema za dušenje zvoka, ki ga je treba homologirati, v skladu z zahtevami iz točke 5.2.3 te priloge.

5.2.3.3 Ta izjava o skladnosti se glasi: (Ime proizvajalca) potrjuje, da je ta tip sistema za dušenje zvoka skladen z zahtevami iz točke 5.2.3 Priloge IX k Uredbi (EU) št. 540/2014. (Ime proizvajalca) to izjavlja v dobri veri po izvedeni ustreznih inženirski oceni emisij hrupa vozil v ustreznem območju delovanja.

5.3 Meritev zmogljivosti vozila

5.3.1 Nadomestni sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli morajo biti takšni, da je zagotovljeno, da je zmogljivost vozila primerljiva z zmogljivostjo, doseženo z izvirnim sistemom za dušenje zvoka ali njegovimi sestavnimi deli.

5.3.2 Nadomestni sistem za dušenje zvoka ali, odvisno od izbire proizvajalca, njegovi sestavni deli se primerjajo z izvirnim sistemom za dušenje zvoka ali sestavnimi deli, ki so tudi v novem stanju postopno vgrajeni v vozilo, navedeno v točki 1.3.3.

5.3.3 Preverjanje se izvaja z merjenjem protitlaka v skladu s točko 5.3.4.

Vrednost, izmerjena z nadomestnim sistemom za dušenje zvoka, ne presega vrednosti, izmerjene z izvirnim sistemom za dušenje zvoka, za več kot 25 % v skladu s spodaj navedenimi pogoji.

5.3.4 Preskusna metoda

5.3.4.1 Preskusna metoda na motorju

Meritev se izvede na motorju iz točke 1.3.4, ki je spojen z dinamometrom. Pri popolnoma odprti dušilni loputi se preskusna naprava nastavi tako, da je dosežena vrtilna frekvenca motorja (S), ki ustreza največji nazivni moči motorja.

Razdalja od izpušnega kolektorja, na kateri se namesti tlačna izpušna odprtina, ki se uporabi za meritev protitlaka, je opredeljena v Dodatku 5.

#### 5.3.4.2 Preskusna metoda na vozilu

Meritve se izvedejo na vozilu iz točke 1.3.3. Preskus se izvede na cesti ali na dinamometru z valji.

Pri popolnoma odprti dušilni loputi se motor obremeni tako, da dosežena vrtilna frekvenca motorja (S) ustreza največji nazivni moči motorja (vrtilna frekvenca S).

Razdalja od izpušnega kolektorja, na kateri se namesti tlačna izpušna odprtina, ki se uporabi za meritev protitlaka, je opredeljena v Dodatku 5.

#### 5.4 Dodatne specifikacije v zvezi z nadomestnimi sistemi za dušenje zvoka ali njihovimi sestavnimi deli z vlaknastimi materiali, ki absorbirajo zvok

##### 5.4.1 Splošno

Vlaknasti materiali, ki absorbirajo zvok, se lahko uporabljajo samo v sistemih za dušenje zvoka ali njihovih sestavnih delih, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (a) izpušni plin ni v stiku z vlaknastimi materiali;
- (b) sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli so iz iste družine konstrukcije kot sistemi ali njihovimi sestavnimi deli, za katere je bilo v postopku homologacije v skladu z zahtevami iz te uredbe dokazano, da se ne poslabšajo.

Če eden od teh pogojev ni izpolnjen, se za celoten sistem za dušenje zvoka ali njegove sestavne dele izvede konvencionalno kondicioniranje, pri čemer se uporabi ena od treh namestitev in postopkov, opisanih v nadaljevanju.

Skupina sistemov za dušenje zvoka ali njihovih sestavnih delov se za namene točke (b) prvega pododstavka šteje kot ista družina konstrukcije, kadar so skupne vse naslednje značilnosti:

- (a) neto pretok izpušnih plinov skozi vlaknasti material, ki absorbira zvok, ko so v stiku s tem materialom;
- (b) vrsta vlaken;
- (c) po potrebi, specifikacije veznega materiala;
- (d) povprečne dimenzije vlaken;
- (e) najnižja gostota pakiranja razsutega materiala v  $\text{kg/m}^3$ ;
- (f) največja stična površina med pretokom plinov in materiala, ki absorbira zvok.

##### 5.4.1.1 Neprekinjena vožnja 10 000 km po cesti

###### 5.4.1.1.1 $50 \pm 20$ % te vožnje je sestavljeno iz mestne vožnje, drugi del pa iz vožnje na dolge razdalje pri visoki hitrosti; neprekinjena vožnja po cesti se lahko nadomesti z ustreznim programom na preskusni progi.

Oba hitrostna režima vožnje se zamenjata vsaj dvakrat.

Celotni preskusni program vsebuje najmanj 10 odmorov, ki trajajo najmanj tri ure, da se pokažejo učinki hlajenja motorja in kondenzacije, ki bi lahko nastopili.

##### 5.4.1.2 Kondicioniranje na preskusni napravi

###### 5.4.1.2.1 Sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli se ob uporabi standardnih delov in ob upoštevanju navodil proizvajalca pritrdijo na vozilo iz točke 1.3.3 ali motor iz točke 1.3.4. V prvem primeru se vozilo poveže z dinamometrom z valji. V drugem primeru se motor poveže z dinamometrom.

- 5.4.1.2.2 Preskus se izvede v šestih šesturnih obdobjih z najmanj 12-urnim odmorom med vsakim obdobjem, da se pokažejo učinki hlajenja motorja in kondenzacije, ki bi lahko nastopili.
- 5.4.1.2.3 Med vsakim šesturnim obdobjem mora motor delovati zaporedoma pod naslednjimi pogoji:
- (a) pet minut v prostem teku;
  - (b) eno uro pri četrtnski obremenitvi s  $3/4$  največje nazivne vrtilne frekvence (S);
  - (c) eno uro pri polovični obremenitvi s  $3/4$  največje nazivne vrtilne frekvence (S);
  - (d) 10 minut pri polni obremenitvi s  $3/4$  največje nazivne vrtilne frekvence (S);
  - (e) 15 minut pri polovični obremenitvi z največjo nazivno vrtilno frekvenco (S);
  - (f) 30 minut pri četrtnski obremenitvi z največjo nazivno vrtilno frekvenco (S).
- Vsako obdobje obsega dve seriji teh pogojev v zaporedju od (a) do (f).
- 5.4.1.2.4 Med preskusom se sistem za dušenje zvoka ali njegovih sestavnih delov ne sme hladiti z umetnim preprihom, ki bi simuliral običajno gibanje zraka okoli vozila.
- Kljub temu se sme na zahtevo proizvajalca sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli hladiti, da ne bi bila prekoračena vstopna temperatura plinov v sistem za dušenje zvoka, ko vozilo obratuje pri najvišji hitrosti.
- 5.4.1.3 Kondicioniranje z nihanjem tlaka
- 5.4.1.3.1 Sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli so vgrajeni v vozilo iz točke 1.3.3 ali motor iz točke 1.3.4. V prvem primeru mora biti vozilo nameščeno na dinamometer z valji, v drugem primeru pa mora biti motor nameščen na dinamometer.
- 5.4.1.3.2 Preskusna naprava, katere podroben diagram je prikazan na sliki 1 iz Dodatka k Prilogi IV, se namesti na odprtino sistema za dušenje zvoka. Sprejemljiva je vsaka druga preskusna naprava, ki daje enakovredne rezultate.
- 5.4.1.3.3 Preskusna naprava se nastavi tako, da je pretok izpušnih plinov izmenoma prekinjen in ponovno vzpostavljen s hitro delujočim ventilom v 2 500 ciklih.
- 5.4.1.3.4 Ventil se odpre, ko protitlak izpušnih plinov, merjen najmanj 100 mm navzdol od vstopne prirobnice, doseže vrednost med 35 in 40  $k_{pa}$ . Ventil se mora zapreti, ko se ta protitlak za največ 10 % razlikuje od vrednosti stabiliziranega protitlaka, izmerjenega pri odprtem ventilu.
- 5.4.1.3.5 Časovni rele se nastavi na čas trajanja izpuha plinov iz določb točke 5.4.1.3.4.
- 5.4.1.3.6 Vrtilna frekvenca motorja mora biti 75 % vrtilne frekvence (S), pri kateri motor razvije največjo moč.
- 5.4.1.3.7 Moč, ki jo kaže dinamometer, mora biti 50 % moči pri polnem plinu, merjene pri 75 % vrtilne frekvence (S).
- 5.4.1.3.8 Med preskusom morajo biti zaprte vse drenažne odprtine.
- 5.4.1.3.9 Celoten preskus se konča v 48 urah. Po potrebi se izvede eno obdobje ohlajevanja po vsaki uri.
- 5.4.1.3.10 Po kondicioniranju se raven hrupa preveri v skladu s točko 5.2.

## 6. RAZŠIRITEV EU-HOMOLOGACIJE

Proizvajalec sistema za dušenje zvoka ali njegov zastopnik lahko zaprosi upravni organ, ki je podelil EU-homologacijo sistema za dušenje zvoka za enega ali več tipov vozil, za razširitev homologacije za druge tipe vozila.



Ta postopek je določen v točki 1. Obvestilo o razširitvi EU-homologacije (ali zavrnitvi razširitve) se pošlje državam članicam v skladu s postopkom iz Direktive 2007/46/ES.

7. SPREMEMBA TIPA SISTEMA ZA DUŠENJE ZVOKA

V primeru sprememb tipa, homologiranega v skladu s to uredbo, veljajo členi od 13 do 16 in člen 17(4) Direktive 2007/46/ES.

8. SKLADNOST PROIZVODNJE

8.1 Ukrepi za zagotavljanje skladnosti proizvodnje se sprejmejo v skladu z zahtevami iz člena 12 Direktive 2007/46/ES.

8.2 Posebne določbe:

8.2.1 Preskusi, ki so opisani v točki 2.3.5 Priloge X k Direktivi 2007/46/ES, ustrezajo preskusom, predpisanim v Prilogi XI k tej uredbi.

8.2.2 Preverjanja iz točke 3 Priloge X k Direktivi 2007/46/ES se običajno izvedejo enkrat na dve leti.

9. INFORMACIJE, NAMENJENE UPORABNIKOM IN TEHNIČNIM PREGLEDOM

9.1 Vsakemu nadomestnemu sistemu za dušenje zvoka se priloži dokument v papirni obliki, ki ga izda proizvajalec nadomestnega sistema za dušenje zvoka ali njegov zastopnik. Ta dokument vsebuje vsaj naslednje informacije:

(a) številko EU-homologacije nadomestnega sistema za dušenje zvoka (5. oddelek s številko razširitve homologacije se lahko črta);

(b) oznako EU-homologacije;

(c) znamko (blagovno ime proizvajalca);

(d) tip in trgovsko oznako in/ali številko dela;

(e) ime podjetja in naslov proizvajalca;

(f) ime in naslov zastopnika proizvajalca (če obstaja);

(g) podatke o vozilih, katerim je namenjen nadomestni sistem za dušenje zvoka:

(i) znamka;

(ii) tip;

(iii) homologacijska številka;

(iv) oznaka motorja;

(v) največja moč motorja;

(vi) vrsta menjalnika;

(vii) katere koli omejitve v zvezi z vozili, v katere se sistem lahko vgradi;

(viii) raven hrupa za vozilo v gibanju v dB(A) in raven hrupa za vozilo v mirovanju v dB(A) pri  $\text{min}^{-1}$  (če odstopata od vrednosti iz homologacije vozila);

(h) navodila za vgradnjo.

9.2 Če je dokument v papirni obliki iz točke 9.1 sestavljen iz več listov, je na vseh listih navedena vsaj EU-homologacijska številka.

9.3 Informacije iz (g) in (h) točke 9.1 se lahko objavijo na spletni strani proizvajalca, če je na dokumentu v papirni obliki naveden naslov te spletne strani.

## Dodatek 1

**Opisni list št. ... v zvezi z EU-homologacijo kot samostojno tehnično enoto nadomestnih sistemov za dušenje zvoka motornih vozil (Uredba (EU) št. 540/2014)**

Naslednje informacije, če je potrebno, so predložene v treh izvodih in vključevati kazalo. Kakršne koli risbe pa so dovolj podrobne in predložene v ustreznem merilu v formatu A4 ali zložene na ta format. Morebitne fotografije prikazujejo dovolj podrobnosti.

Če se sistemi, sestavni deli ali samostojne tehnične enote upravljajo elektronsko, morajo biti dodane informacije o njihovem delovanju.

- 0. Splošno
  - 0.1 Znamka (blagovno ime proizvajalca): .....
  - 0.2 Tip in splošna(-e) trgovska(-e) oznaka(-e): .....
  - 0.3 Podatki za identifikacijo tipa, če je oznaka na samostojni tehnični enoti <sup>(b)</sup>: .....
  - 0.3.1 Mesto te oznake: .....
  - 0.5 Ime podjetja in naslov proizvajalca: .....
  - 0.7 Za sestavne dele in samostojne tehnične enote mesto in način pritrditve oznake EU-homologacije: .....
  - 0.8 Naslov(-i) proizvodne(-ih) tovarne (tovarn): . .....
  - 0.9 Ime in naslov zastopnika proizvajalca (če obstaja): .....
- 1. Opis vozila, za katerega je naprava namenjena (če je naprava namenjena za vgradnjo v več kot en tip vozila, je treba zahtevane podatke v tej točki predložiti za vsak zadevni tip)
  - 1.1 Znamka (blagovno ime proizvajalca): .....
  - 1.2 Tip in splošna(-e) trgovska(-e) oznaka(-e): .....
  - 1.3 Podatki za identifikacijotipa, če je oznaka na vozilu: .....
  - 1.4 Kategorija vozila: .....
  - 1.5 Št. EU-homologacije celotnega vozila: .....
  - 1.6 Pogonski motor: .....
  - 1.6.1 Proizvajalec motorja: .....
  - 1.6.2 Proizvajalčeva oznaka motorja: .....
  - 1.6.3 Največja neto moč (g): ... kW pri ... min<sup>-1</sup> ali največja trajna nazivna moč (električni motor): ... kW
  - 1.6.4 Tlačni polnilnik(-i): Originalni del ali znamka in oznaka <sup>(l)</sup>: .....
  - 1.6.5 Filter za zrak: Originalni del ali znamka in oznaka <sup>(l)</sup>: .....
  - 1.6.6 Dušilec(-lci) zvoka na sesalni strani: Originalni del ali znamka in oznaka <sup>(l)</sup>: .....

<sup>(b)</sup> Če podatki za identifikacijo tipa vsebujejo znake, ki niso bistveni za opis tipov samostojnih tehničnih enot, vsebovanih v tem opisnem listu, se ti znaki nadomestijo s simbolom „?“ (npr. ABC??123??).

<sup>(l)</sup> Neustrezno črtati.

- 1.6.7 Izpušni dušilci zvoka: Originalni del ali znamka in oznaka <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.8 Katalizator: Originalni del ali znamka in oznaka <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.9 Filter(-ri) za delce: Originalni del ali znamka in oznaka <sup>(1)</sup>: .....
- 1.7 Menjalnik
- 1.7.1 Tip (mehanski, hidravlični, električni itd.): .....
- 1.8 Naprave, ki ne spadajo k motorju in so namenjene zmanjšanju hrupa: Originalni del ali opis <sup>(1)</sup>: .....
- 1.9. Vrednosti ravni hrupa:  
vozilo med vožnjo: ... dB(A), pred pospeškom stabilizirana hitrost pri ... km/h;  
vozilo v mirovanju dB (A) pri ... min<sup>-1</sup>
- 1.10 Vrednost protitlaka izpušnih plinov: ... Pa
- 1.11 Morebitne omejitve glede uporabe in navodila za vgradnjo: .....
2. Opombe: .....
3. Opis naprave
- 3.1 Opis nadomestnega sistema za dušenje zvoka z navedbo relativnega položaja vsakega sestavnega dela sistema, skupaj z navodili glede vgradnje
- 3.2 Podrobne risbe vsakega sestavnega dela, tako da jih je mogoče brez težav locirati in opredeliti, ter podatek o uporabljenih materialih. Na risbah se označi prostor za predpisano oznako EU-homologacije.
- Datum: .....
- Podpis: .....
- Položaj v podjetju: .....

---

---

<sup>(1)</sup> Neustrezno črtati.

## Dodatek 2

## VZOREC

## Certifikat o EU-homologaciji

(Največji format: A4 (210 × 297 mm))

Žig homologacijskega organa

Sporočilo o

- homologaciji <sup>(1)</sup>
- razširitvi homologacije <sup>(1)</sup>
- zavrnitvi homologacije <sup>(1)</sup>
- preklicu homologacije <sup>(1)</sup>

tipa samostojne tehnične enote sistemov za dušenje zvoka v skladu z Uredbo (EU) št. 540/2014

Homologacijska številka: .....

Razlog za razširitev: .....

## ODDELEK 1

0.1 Znamka (blagovno ime proizvajalca): .....

0.2 Tip in splošna(-e) trgovska(-e) oznaka(-e): .....

0.3 Podatki za identifikacijo tipa, če je oznaka na samostojni tehnični enoti <sup>(2)</sup>: .....

0.3.1 Mesto te oznake: .....

0.4 Kategorija vozila <sup>(3)</sup>: .....

0.5 Ime podjetja in naslov proizvajalca: .....

0.7 Za sestavne dele in samostojne tehnične enote mesto in način pritrditve oznake EU-homologacije: .....

0.8 Naslov(-i) proizvodne(-ih) tovarne (tovarn): .....

0.9 Ime in naslov zastopnika proizvajalca (če obstaja): .....

## DEL II

1 Dodatne informacije (po potrebi): glej Dopolnilo

2 Tehnična služba, pristojna za opravljanje preskusov: .....

3 Datum poročila o preskusu: .....

4 Številka poročila o preskusu: .....

<sup>(1)</sup> Neustrezno črtati.<sup>(2)</sup> Če podatki za identifikacijo tipa vsebujejo znake, ki niso bistveni za opis tipov samostojnih tehničnih enot, vsebovanih v certifikatu o homologaciji, se ti znaki nadomestijo s simbolom „?“ (npr. ABC??123??).<sup>(3)</sup> Kot je opredeljeno v delu A Priloge II k Direktivi 2007/46/ES.

5 Morebitne pripombe: glej Dopolnilo

6 Kraj: .....

7 Datum: .....

8 Podpis: .....

9 Priložen je seznam dokumentov, ki se nahajajo pri homologacijskem organu in jih je mogoče pridobiti na zahtevo.

Priloge:           Seznam dokumentov  
                  Poročilo o preskusu

\_\_\_\_\_

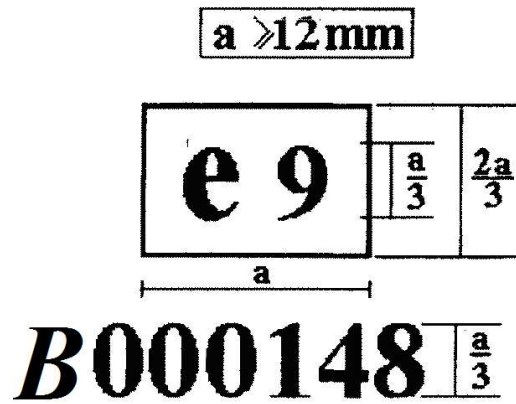
## Dopolnilo

**k certifikatu o EU-homologaciji št. ...**

1. Dodatne informacije
    - 1.1 Opis vozila, za katerega je naprava namenjena (če je naprava namenjena za vgradnjo v več kot en tip vozila, je treba zahtevane podatke v tej točki predložiti za vsak zadevni tip)
      - 1.1.1 Znamka (blagovno ime proizvajalca): .....
      - 1.1.2 Tip in splošna(-e) trgovska(-e) oznaka(-e): .....
      - 1.1.3 Podatki za identifikacijo tipa, če je oznaka na vozilu: .....
      - 1.1.4 Kategorija vozila: .....
      - 1.1.5 Številka EU-homologacije celotnega vozila: .....
    - 1.2 Pogonski motor:
      - 1.2.1 Proizvajalec motorja: .....
      - 1.2.2 Proizvajalčeva oznaka motorja: .....
      - 1.2.3 Največja neto moč (g): ... kW pri ... min<sup>-1</sup> ali največja trajna nazivna moč (električni motor) ... kW
  2. Rezultati preskusov
    - 2.1 Raven hrupa vozila med vožnjo: ... dB(A)
    - 2.2 Raven hrupa mirujočega vozila: ... dB(A) pri ... min<sup>-1</sup>
    - 2.3 Vrednost protitlaka izpušnih plinov: ... Pa
  3. Opombe: .....
-

## Dodatek 3

## Vzorec oznake EU-homologacije

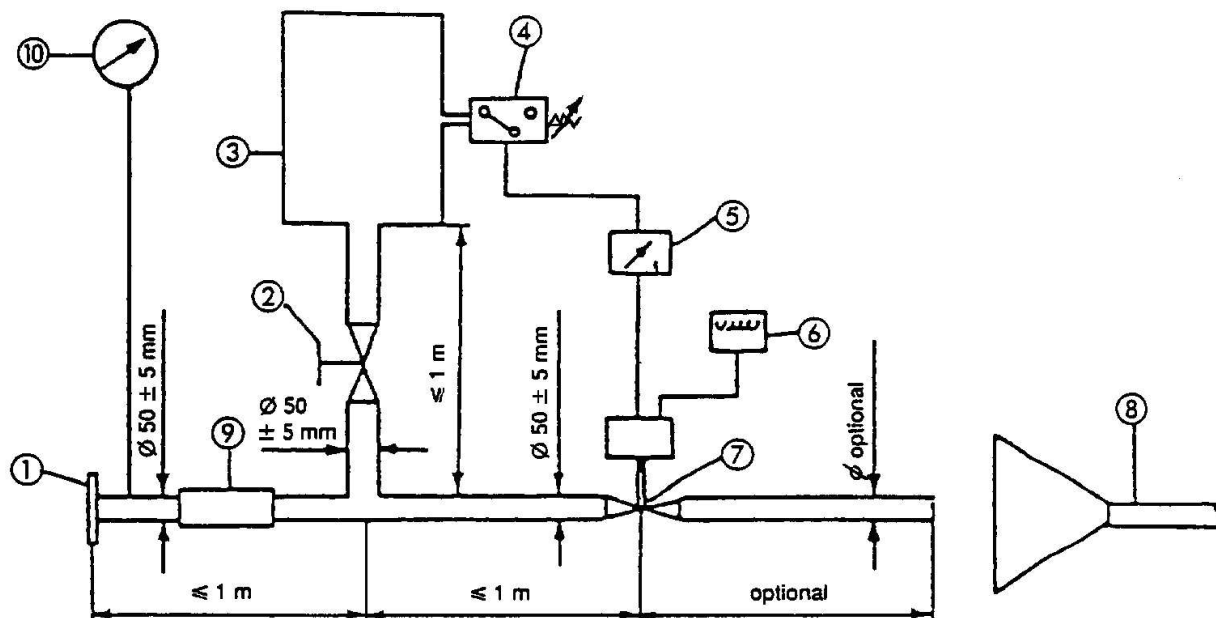


Sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli z zgornjo oznako EU-homologacije je naprava, ki je bila homologirana v Španiji (e 9) v skladu z Uredbo (EU) št. 540/2014, pod osnovno homologacijsko številko 0148 in ki izpolnjuje mejne vrednosti faze 2 iz Priloge III k navedeni uredbi.

Uporabljene številke so samo za ponazoritev.

## Dodatek 4

## Preskusna naprava



- 1 Vstopna prirobnica ali puša – povezava z zadnjim delom preskusnega sistema za dušenje zvoka.
- 2 Ventil za reguliranje (ročno vodeni).
- 3 Kompenzacijska posoda s prostornino od 35 do 40 litrov.
- 4 Tlačno stikalo 5 k<sub>pa</sub> do 250 k<sub>pa</sub> – za odpiranje postavke 7.
- 5 Časovni rele – za zapiranje postavke 7.
- 6 Števec impulzov.
- 7 Hitro delujoči ventil – kot je ventil za motorne zavore premera 60 mm, ki ga poganja pnevmatski valj z reakcijsko silo 120 N pri 400 k<sub>pa</sub>. Odzivni čas, tako pri odpiranju kot zapiranju, ne sme preseči 0,5 sekunde.
- 8 Odvod izpušnih plinov
- 9 Gibljiva cev
- 10 Merilnik tlaka



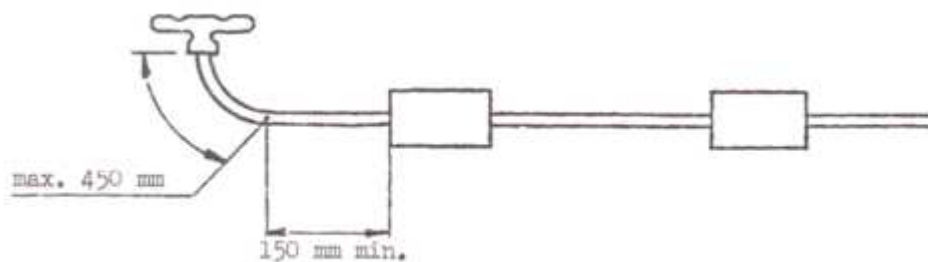
## Dodatek 5

## Merilne točke za protitlak izpušnih plinov

Primeri mogočih merilnih točk za preskuse padca tlaka. Točna merilna točka je določena v poročilu o preskusu. Je na področju, kjer je pretok plina reden.

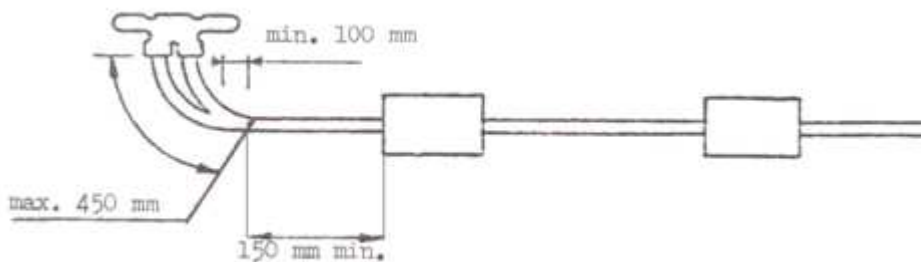
## 1. Slika 1

Enojna cev



## 2. Slika 2

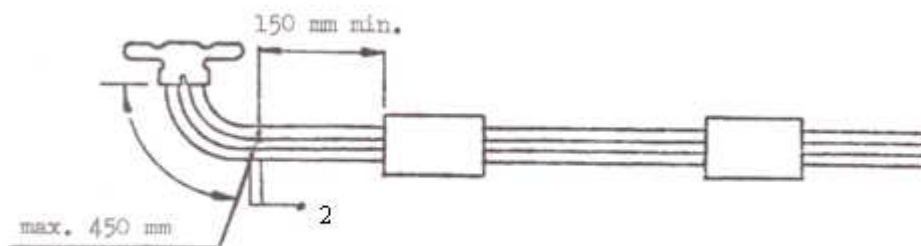
Delno dvojna cev <sup>(1)</sup>



<sup>(1)</sup> Če ni mogoče, glej sliko 3.

## 3. Slika 3

Dvojna cev



<sup>(2)</sup> Dve merilni točki, eno odčitavanje.

## PRILOGA X

**PREVERJANJE SKLADNOSTI PROIZVODNJE NADOMESTNEGA SISTEMA ZA DUŠENJE ZVOKA KOT SAMOSTOJNE TEHNIČNE ENOTE**

## 1. SPLOŠNO

Te zahteve so skladne s preskusom, ki ga je treba v skladu s točko 8 Priloge IX opraviti za preverjanje skladnosti proizvodnje.

## 2. PRESKUŠANJE IN POSTOPKI

Metode preskušanja, merjenja instrumentov in razlaganja rezultatov so opisane v točki 5 Priloge IX. Nadomestni sistem za dušenje zvoka ali njegov sestavni del iz preskusa je predmet preskusa, kot je opisan v točkah 5.2, 5.3 in 5.4 Priloge IX.

## 3. VZORČENJE IN VREDNOTENJE REZULTATOV

- 3.1 Izbere se en sistem za dušenje zvoka ali njegovi sestavni deli, na katerem (-ih) se izvedejo preskusi iz točke 2. Če rezultati preskusa izpolnjujejo zahteve glede skladnosti proizvodnje iz točke 8.1 Priloge IX, se za tip sistema za dušenje zvoka ali sestavni del šteje, da je v skladu z zahtevami glede skladnosti proizvodnje.
  - 3.2 Če eden od rezultatov preskusa ne izpolnjuje zahtev glede skladnosti proizvodnje iz točke 8.1 Priloge IX, se preskusi v skladu s točko 2 te priloge izvedejo še za dva sistema za dušenje hrupa ali njuni sestavni deli istega tipa.
  - 3.3 Če rezultati preskusa drugega in tretjega sistema za dušenje hrupa ali njunih sestavnih delov izpolnjujejo zahteve glede skladnosti proizvodnje iz točke 8.1 Priloge IX, se za tip sistema za dušenje zvoka ali sestavni del šteje, da je v skladu z zahtevami glede skladnosti proizvodnje.
  - 3.4 Če eden od rezultatov preskusa za drugi ali tretji sistem za dušenje zvoka ali njunih sestavnih delov ne izpolnjuje zahtev glede skladnosti proizvodnje iz točke 8.1 Priloge IX, se za tip sistema za dušenje zvoka ali njegove sestavne dele šteje, da ni(-so) v skladu z zahtevami iz te uredbe, in proizvajalec vozil sprejme ukrepe, potrebne za ponovno doseganje skladnosti.
-

## PRILOGA XI

## SPREMEMBE DIREKTIVE 2007/46/ES

Direktiva 2007/46/ES se spremeni:

## Del A

1. Priloga IV se spremeni:

(a) v razpredelnico iz dela I se vstavi naslednja vrstica:

Postavka	Predmet	Regulativni akt	Uporaba										
			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	Raven hrupa	Uredba (EU) št. 540/201	X	X	X	X	X	X	X				

(b) v razpredelnico 1 iz Dodatka 1 dela I se vstavi naslednja vrstica:

Postavka	Predmet	Regulativni akt	Posebna vprašanja	Uporaba in posebne zahteve
„1A	Raven hrupa	Uredba (EU) št. 540/2014		A

(c) v razpredelnico 2 iz Dodatka 1 dela I se vstavi naslednja vrstica:

Postavka	Predmet	Regulativni akt	Posebna vprašanja	Uporaba in posebne zahteve
„1A	Raven hrupa	Uredba (EU) št. 540/2014		A

2. V Prilogi VI se v razpredelnico iz dodatka k vzorcu A vstavi naslednja vrstica:

Postavka	Predmet	Sklic na regulativni akt	kakor je bil spremenjen z	Velja za različice
„1A	Raven hrupa	Uredba (EU) št. 540/2014		

3. Priloga XI se spremeni:

(a) V razpredelnico iz Dodatka 1 se vstavi naslednja vrstica:

Postavka	Predmet	Sklic na regulativni akt	M1 ≤ 2 500 (!)kg	M1 > 2 500 (!)kg	M2	M3
„1A	Raven hrupa	Uredba (EU) št. 540/2014	H	G+H	G+H	G+H

(b) V razpredelnico iz Dodatka 2 se vstavi naslednja vrstica:

Postavka	Predmet	Sklic na regulativni akt	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	Raven hrupa	Uredba (EU) št. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

(c) V razpredelnico iz Dodatka 3 se vstavi naslednja vrstica:

Postavka	Predmet	Sklic na regulativni akt	M <sub>1</sub>
„1A	Raven hrupa	Uredba (EU) št. 540/2014	X“

(d) V razpredelnico iz Dodatka 4 se vstavi naslednja vrstica:

Postavka	Predmet	Sklic na regulativni akt	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	Raven hrupa	Uredba (EU) št. 540/2014		H	H	H	H	H“				

(e) V razpredelnico iz Dodatka 5 se vstavi naslednja vrstica:

Postavka	Predmet	Sklic na regulativni akt	Avtodvigalo kategorije N 3
„1A	Raven hrupa	Uredba (EU) št. 540/2014	T“

#### Del B

1. Priloga IV se spremeni:

- (a) postavka 1 v razpredelnici iz dela I se črta;
- (b) postavka 1 v razpredelnici 1 iz Dodatka 1 dela I se črta;
- (c) postavka 1 v razpredelnici 2 iz Dodatka 1 dela I se črta;
- (d) postavka 1 v razpredelnici iz dela II se črta.

2. V Prilogi VI se v razpredelnici iz Dodatka k vzorcu A črta postavka 1.

3. Priloga XI se spremeni:

- (a) postavka 1 v razpredelnici iz Dodatka 1 se črta;
- (b) postavka 1 v razpredelnici iz Dodatka 2 se črta;
- (c) postavka 1 v razpredelnici iz Dodatka 3 se črta;
- (d) postavka 1 v razpredelnici iz Dodatka 4 se črta;
- (e) postavka 1 v razpredelnici iz Dodatka 5 se črta.

## PRILOGA XII

## KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 70/157/EGS	Ta uredba
Člen 1	–
Člen 2	Člen 4(1) in (2)
Člen 2a	Člen 4(3) in (4)
Člen 3	–
Člen 4	–
Člen 5	–
Priloga I, točka 1	Priloga I, točka 1
Priloga I, točka 3	Priloga I, točka 2
Priloga I, točka 4	Priloga I, točka 3
Priloga I, točka 5	Priloga I, točka 4
Priloga I, točka 6	Priloga I, točka 5
Priloga I, Dodatek 1	Priloga I, Dodatek 1
Priloga I, Dodatek 2	Priloga I, Dodatek 2
Priloga I, točka 2	Priloga III
Priloga II, točke 1, 2, 3 in 4	Priloga IX, točke 1, 2, 3 in 4
Priloga II, točki 5 in 6	Priloga IX, točki 7 in 8
Priloga II, Dodatek 1	Priloga IX, Dodatek 1
Priloga II, Dodatek 2	Priloga IX, Dodatek 2
Priloga II, Dodatek 3	Priloga IX, Dodatek 3
Priloga III	–

# DIREKTIVE

## DIREKTIVA 2014/56/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 16. aprila 2014

### o spremembi Direktive 2006/43/ES o obveznih revizijah za letne in konsolidirane računovodske izkaze

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 50 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2006/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> določa pogoje za podelitev dovoljenj osebam, ki izvajajo obvezne revizije, in njihovo registracijo, pravila o neodvisnosti, nepristranskosti in poklicni etiki, ki veljajo za te osebe, ter okvir za javni nadzor nad njimi. Ta pravila pa je treba nadalje uskladiti na ravni Unije, da se omogočita boljša preglednost in predvidljivost zahtev, ki veljajo za takšne osebe, ter povečata njihova neodvisnost in nepristranskost pri izvajanju njihovih nalog. Treba bi bilo tudi zvišati najnižjo raven konvergence glede revizijskih standardov, na podlagi katerih se izvajajo obvezne revizije. Poleg tega je treba za boljšo zaščito vlagateljev okrepiti javni nadzor nad zakonitimi revizorji in revizijskimi podjetji s povečanjem neodvisnosti javnih nadzornih organov Unije ter na njih prenesti ustrezna pooblastila, vključno s preiskovalnimi pooblastili in pooblastilom za naložitev sankcij z namenom odkrivanja, odvratanja od in preprečevanja kršitev veljavnih pravil v okviru opravljanja revizijskih storitev s strani zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij.
- (2) Zaradi velikega javnega pomena subjektov javnega interesa, ki je posledica obsega in kompleksnosti njihovega poslovanja ali narave poslovanja, je treba izboljšati verodostojnost revidiranih računovodskih izkazov subjektov javnega interesa. Zato so bile posebne določbe za obvezne revizije subjektov javnega interesa, določene v Direktivi 2006/43/ES, nadgrajene v Uredbi (EU) št. 537/2014 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>. Določbe o obveznih revizijah subjektov javnega interesa iz te direktive bi bilo treba uporabljati za obvezne revizije in revizijska podjetja le, če izvajajo obvezne revizije navedenih subjektov.

<sup>(1)</sup> UL C 191, 29.6.2012, str. 61.

<sup>(2)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 3. aprila 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. aprila 2014.

<sup>(3)</sup> Direktiva 2006/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o obveznih revizijah za letne in konsolidirane računovodske izkaze, spremembi direktiv Sveta 78/660/EGS in 83/349/EGS ter razveljavitvi Direktive Sveta 84/253/EGS (UL L 157, 9.6.2006, str. 87).

<sup>(4)</sup> Uredba (EU) št. 537/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o posebnih zahtevah v zvezi z obvezno revizijo subjektov javnega interesa (glej stran 77 tega Uradnega lista).

- (3) Notranji trg v skladu s Pogodbo o delovanju Evropske unije (PDEU) obsega območje brez notranjih meja, na katerem so zagotovljeni prost pretok blaga in storitev ter svoboda ustanavljanja. Zakonitim revizorjem in revizijskim podjetjem je treba omogočiti razvoj dejavnosti storitev obvezne revizije v Uniji tako, da imajo možnost izvajanja takšnih storitev tudi v državi članici, ki ni država, v kateri so pridobili dovoljenje. Če se zakonitim revizorjem in revizijskim podjetjem v državi članici gostiteljici omogoči zagotavljanje obveznih revizij v skladu s poklicnimi nazivi matične države, se s tem obravnavajo zlasti potrebe skupin podjetij, ki zaradi naraščajočih trgovinskih tokov, ki so posledica notranjega trga, pripravljajo računovodske izkaze v več državah članicah in so jih dolžni v skladu s pravom Unije predložiti v revizijo. Odprava ovir za razvoj storitev obveznih revizij med državami članicami bi prispevala k povezovanju revizijskega trga Unije.
- (4) Obvezna revizija zahteva ustrezno znanje na področjih, kot so pravo družb, davčno in socialno pravo, ki se lahko med državami članicami razlikujejo. Zato bi morala imeti država članica, da bi zagotovila kakovost storitev obvezne revizije, ki se opravljajo na njenem ozemlju, možnost uvedbe dopolnilnega ukrepa, kadar želi zakoniti revizor, ki je dovoljenje pridobil v drugi državi članici, pridobiti dovoljenje tudi na ozemlju te države članice, da bi tam ustanovil stalno poslovno enoto. Pri takšnem ukrepu bi bilo treba upoštevati poklicne izkušnje zadevnega zakonitega revizorja. Ne bi smel nesorazmerno obremeniti zadevnega zakonitega revizorja niti ovirati ali zmanjšati privlačnosti opravljanja storitev obvezne revizije v državah članicah, ki uvedejo nadomestni ukrep. Državam članicam bi bilo treba omogočiti, da odobrijo zakonite revizorje – prosilce na podlagi preizkusa poklicne usposobljenosti ali prilagoditvenega obdobja, kakor je opredeljeno v Direktivi 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>. Ob koncu prilagoditvenega obdobja bi moral imeti zakoniti revizor možnost vključitve v poklic v državi članici gostiteljici, potem ko se oceni, da ima v tej državi članici poklicne izkušnje.
- (5) Čeprav mora biti za zagotavljanje finančnih informacij odgovorno zlasti vodstvo revidiranih subjektov, zakoniti revizorji in revizijska podjetja svojo vlogo opravljajo s tem, da so dejavno kritični do vodstva z vidika uporabnika. Zato je treba za izboljšanje kakovosti revizije okrepiti strokovno skrbnost zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij v zvezi z revidiranimi subjekti. Zakoniti revizorji in revizijska podjetja bi se morali ne glede na svoje pretekle izkušnje v zvezi s poštenostjo in integriteto vodstva revidiranega subjekta upoštevati možnost obstoja bistvenih napačnih navedb zaradi prevar ali napak.
- (6) Zlasti je pomembno zagotoviti večjo neodvisnost, ki je bistveni element izvajanja obveznih revizij. Da bi okrepili neodvisnost zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij od revidiranega subjekta pri izvajanju obveznih revizij, bi moral biti zakoniti revizor ali revizijsko podjetje in katera koli fizična oseba, ki je v položaju, da neposredno ali posredno vpliva na rezultat obvezne revizije, neodvisen od revidiranega subjekta in ne bi smel biti vključen v postopek odločanja revidiranega subjekta. Da bi zagotovili to neodvisnost, je prav tako pomembno, da vodijo evidence vseh nevarnosti za svojo neodvisnost in uporabljenih zaščitnih ukrepov za ublažitev navedenih nevarnosti. Če so nevarnosti za njihovo neodvisnost prevelike, tudi po uporabi zaščitnih ukrepov za omilitev navedenih nevarnosti, morajo od revizijskega posla odstopiti ali ga zavrnilti.
- (7) Zakoniti revizorji in revizijska podjetja morajo biti pri izvajanju obveznih revizij revidiranih subjektov neodvisni in se pri tem morajo izogibati nasprotjem interesov. Za določanje neodvisnosti zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij je treba upoštevati koncept mreže, v kateri delujejo zakoniti revizorji in revizijska podjetja. Zahteva po neodvisnosti bi bila morala biti izpolnjena vsaj v obdobju, ki ga zajema poročilo o reviziji, vključno z obdobjem, ki ga zajemajo računovodski izkazi, ki se revidirajo, in obdobjem, v katerem se izvaja obvezna revizija.
- (8) Zakoniti revizorji, revizijska podjetja in njihovi zaposleni zlasti ne bi smeli izvajati obvezne revizije subjekta, v katerem imajo poslovni ali finančni interes, ali trgovati s finančnimi instrumenti, ki jih izda, zanje jamči ali jih drugače podpira revidirani subjekt, razen če gre za deleže v razpršenih kolektivnih naložbenih shemah. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje ne bi smelo sodelovati v postopkih notranjega odločanja v revidiranem subjektu. Zakoniti revizorji, revizijska podjetja in njihovi zaposleni, ki so neposredno vključeni v izvajanje obvezne revizije, ne bi smeli opravljati nalog na poslovodni ali upravni ravni v revidiranem subjektu do preteka ustreznega obdobja od konca revizijskega posla.

<sup>(1)</sup> Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2005/36/ES z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij (UL L 255, 30.9.2005, str. 22).

- (9) Pomembno je, da zakoniti revizorji in revizijska podjetja spoštujejo pravico do zasebnega življenja in pravico do varstva podatkov svojih strank. Zato bi jih morala zavezovati stroga pravila o zaupnosti in poslovni skrivnosti, ki pa ne bi smela ovirati pravičnega izvajanja te direktive ali Uredbe (EU) št. 537/2014 ali sodelovanja z revizijsko skupino med izvajanjem revizije konsolidiranih računovodskih izkazov, če je nadrejeno podjetje v tretji državi, če je to v skladu z Direktivo 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>(1)</sup>. V skladu s takšnimi pravili pa zakoniti revizor ali revizijsko podjetje naj ne bi sodelovalo z organi tretjih držav zunaj okvirov sodelovanja iz poglavja XI Direktive 2006/43/ES. Navedena pravila o zaupnosti bi morala veljati tudi za vsakega zakonitega revizorja ali revizijsko podjetje, ki ne sodeluje več pri posamezni revizijski nalogi.
- (10) Z ustrezno notranjo organizacijo zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij bi bilo treba prispevati k preprečevanju kakršnih koli nevarnosti za njihovo neodvisnost. Zato lastniki ali delničarji revizijskega podjetja in osebe, ki ga upravljajo, ne bi smeli posegati v izvajanje obvezne revizije na kakršen koli način, ki bi ogrozil neodvisnost in nepristranskost zakonitega revizorja, ki izvaja obvezno revizijo v imenu revizijskega podjetja. Poleg tega bi morali zakoniti revizorji in revizijska podjetja oblikovati ustrezne notranje politike in postopke za zaposlene in druge osebe, ki so vključene v dejavnost obvezne revizije v njihovi organizaciji, da bi zagotovili izpolnjevanje z zakonom določenih obveznosti. Namen navedenih politik in postopkov bi moral biti zlasti preprečevanje in odpravljanje vseh nevarnosti za neodvisnost ter zagotavljanje kakovosti, integritete in temeljitosti obvezne revizije. Navedene politike in postopki bi morali biti sorazmerni glede na obseg in kompleksnost poslovanja zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja.
- (11) Na podlagi obvezne revizije se pripravi mnenje o resničnosti in poštenosti računovodskih izkazov revidiranih subjektov v skladu z zadevnim okvirom finančnega poročanja. Ker deležniki morda ne poznajo omejitev revizije, kar na primer zadeva pomembnost, tehnike vzorčenja, vloga revizorja pri odkrivanju prevar in odgovornost poslovnega osebja, so lahko pričakovanja različna. Za zmanjšanje teh razlik je treba jasneje opredeliti obseg obvezne revizije.
- (12) V Uniji je treba zagotoviti visoko kakovost obveznih revizij. Zato bi morale vse obvezne revizije potekati v skladu z mednarodnimi revizijskimi standardi, ki jih sprejme Komisija. Ker so mednarodni revizijski standardi zasnovani za uporabo v subjektih vseh velikosti, vseh vrst ter v vseh pravosodnih sistemih, bi morali pristojni organi v državah članicah pri določanju področja uporabe mednarodnih revizijskih standardov upoštevati obseg in kompleksnost poslovanja malih podjetij. Nobena določba ali ukrep, sprejet s tem v zvezi v državah članicah, ne bi smela preprečevati, da zakoniti revizor ali revizijska podjetja ne bi mogla izvajati obveznih revizij v skladu z mednarodnimi revizijskimi standardi. Državam članicam bi bilo treba omogočiti, da uvedejo dodatne nacionalne revizijske postopke ali zahteve, če ti izhajajo iz posebnih nacionalnih pravnih zahtev v zvezi z obsegom obvezne revizije letnih ali konsolidiranih računovodskih izkazov, ki jih ne vsebujejo sprejeti mednarodni revizijski standardi, ali če izboljšujejo verodostojnost in kakovost letnih računovodskih izkazov in konsolidiranih računovodskih izkazov. Komisija bi morala biti še naprej vključena v spremljanje vsebine in postopka sprejetja mednarodnih revizijskih standardov s strani Mednarodne zveze računovodskih strokovnjakov (IFAC).
- (13) V primeru konsolidiranih računovodskih izkazov je treba jasno opredeliti odgovornosti zakonitih revizorjev, ki revidirajo različne subjekte v zadevni skupini. Zato bi moral biti revizor skupine v celoti odgovoren za revizijsko poročilo.
- (14) Za izboljšanje verodostojnosti in preglednosti pregledov za zagotavljanje kakovosti, ki se izvajajo v Uniji, bi morali sisteme za zagotavljanje kakovosti držav članic upravljati pristojni organi, ki jih imenujejo države članice, da bi zagotovili javni nadzor nad revizorji in revizijskimi podjetji. Cilj pregledov zagotavljanja kakovosti je preprečevanje ali obravnavanje možnih pomanjkljivosti pri načinu izvajanja obveznih revizij. Da bi zagotovili, da so pregledi za zagotavljanje kakovosti dovolj razumljivi, bi morali pristojni organi pri izvajanju takih pregledov upoštevati raven in kompleksnost dejavnosti zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij.

<sup>(1)</sup> Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).



- (15) Za zagotovitev večje skladnosti z zahtevami iz te direktive in Uredbe (EU) št. 537/2014 ter v skladu s sporočilom Komisije z dne 8. decembra 2010 z naslovom „Krepitev sistemov sankcij v sektorju finančnih storitev“ bi bilo treba določiti večja pooblastila pristojnih organov za sprejemanje nadzornih ukrepov in izrekanje sankcij. Določiti bi bilo treba upravne denarne kazni za ugotovljene kršitve pravil za zakonite revizorje, revizijska podjetja in subjekte javnega interesa. Pristojni organi bi morali sankcije in ukrepe izvajati pregledno. Pri sprejetju in objavi sankcij bi bilo treba spoštovati temeljne pravice v skladu z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti pravico do spoštovanja zasebnega in družinskega življenja, pravico do varstva osebnih podatkov ter pravico do učinkovitega pravnega sredstva in nepristranskega sodišča.
- (16) Pristojnim organom bi bilo treba omogočiti, da izrečejo upravne denarne kazni, ki bi bile dejansko odvračilne, na primer do vrednosti enega milijona ali še več za fizične osebe, in do določenega deleža skupnega letnega prometa v predhodnem proračunskem letu za pravne osebe ali druge subjekte. Ta cilj je lažje doseči, če so denarne kazni odvisne od finančnega položaja osebe, ki naredi kršitev. Brez poseganja v možnost odvzema dovoljenja zakonu temu revizorju ali zadevnemu revizijskemu podjetju bi bilo treba predvideti druge vrste sankcij, ki imajo ustrezen odvračilen učinek. Države članice pa bi morale pri določanju sankcije, ki se izreče, v vsakem primeru uporabiti ista merila.
- (17) Notranji informatorji lahko pristojne organe opozorijo na nove informacije, ki jim lahko pomagajo pri odkrivanju in sankcioniranju nepravilnosti, vključno s prevaro. Vendar lahko notranje informatorje od tega odvrne strah pred povračilnimi ukrepi ali pomanjkanje spodbud. Države članice bi morale zato zagotoviti ustrezne ureditve, ki bodo notranje informatorje spodbujale k obveščanju pristojnih organov o morebitnih kršitvah te direktive ali Uredbe (EU) št. 537/2014 ter jih zaščitile pred povračilnimi ukrepi. Države članice bi morale imeti možnost, da jih lahko k temu tudi spodbujajo, vendar bi morali biti notranji informatorji do takšnih spodbud upravičeni le, kadar zagotovijo nove informacije, ki jih niso dolžni posredovati v skladu z zakonom, in kadar te informacije omogočijo sankcioniranje zaradi kršitve te direktive ali Uredbe (EU) št. 537/2014. Vendar bi morale države članice zagotoviti tudi to, da sistemi za prijavljanje nepravilnosti, ki jih izvajajo, vključujejo mehanizme za zagotavljanje ustrezne zaščite prijavljenih oseb, zlasti kar zadeva njihovo pravico do varstva osebnih podatkov, ter postopke, ki zagotavljajo njihovo pravico do obrambe in zaslišanja pred sprejetjem odločitve v zvezi z njo ter pravico do učinkovitega pravnega sredstva pred sodiščem zoper odločitev v zvezi z njo. Vzpostavljeni mehanizmi bi morali zagotavljati tudi ustrezno zaščito notranjih informatorjev, ne le kar zadeva pravico do varstva osebnih podatkov, ampak bi morali tudi zagotavljati, da ne bodo žrtve maščevanja.
- (18) Javni nadzor zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij zajema dodeljevanje dovoljenj in registracijo zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, sprejetje standardov v zvezi s poklicno etiko in notranjem nadzoru kakovosti revizijskih podjetij, stalno izobraževanje ter sisteme za zagotavljanje kakovosti, preiskave in sankcije za zakonite revizorje ter revizijska podjetja. Da bi povečali preglednost nadzora nad revizorji in omogočili večjo odgovornost, bi morale vse države članice imenovati le en organ, odgovoren za javni nadzor zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij. Neodvisnost takšnih organov za javni nadzor od revizijske stroke je ključni pogoj za integriteto, učinkovitost in pravilno delovanje javnega nadzora zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij. Zato bi morale organe za javni nadzor voditi osebe, ki niso aktivni revizorji, države članice pa bi morale vzpostaviti neodvisne in pregledne postopke za izbiro takih oseb, ki niso aktivni revizorji.
- (19) Državam članicam bi bilo treba omogočiti, da uvedejo izjeme od zahtev, ki jim morajo ustrezati revizijske storitve, kadar se opravljajo za zadruge ali hranilnice.
- (20) Države članice bi morale imeti možnost, da naloge prenesejo ali dovolijo pristojnim organom, da naloge teh pristojnih organov prenesejo na druge organe ali subjekte, ki so pooblaščen ali imenovani z zakonom. Tak prenos bi moral biti odvisen od več pogojev, zadevni pristojni organ pa bi moral v končni fazi biti odgovoren za nadzor.

- (21) Da bi zagotovili učinkovito izpolnjevanje nalog organov javnega nadzora, bi morali ti imeti ustrezna pooblastila za to. Poleg tega bi morali imeti organi javnega nadzora zadostne človeške in finančne vire za izvajanje nalog.
- (22) Zaradi ustreznega nadzora zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, ki se ukvarjajo s čezmejnimi dejavnostmi ali so del omrežij, je potrebna izmenjava informacij med organi javnega nadzora držav članic. Zaradi zaščite zaupnosti morebitnih tako izmenjanih informacij bi morale države članice od osebja organov javnega nadzora in vseh oseb, ki jim organi javnega nadzora morda dodelijo naloge, zahtevati, da varujejo poslovno skrivnost.
- (23) Kadar so podani utemeljeni razlogi za ukrepanje, bi bilo treba na delničarje, druge organe revidiranih subjektov, kadar je to določeno v nacionalnem pravu, ali pristojne organe, odgovorne za nadzor zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, ali na pristojne organe, odgovorne za nadzor subjekta javnega interesa, kadar tako določa nacionalno pravo, prenesti pooblastilo, da pri nacionalnem sodišču začnejo postopek za razrešitev zakonitega revizorja.
- (24) Revizijske komisije ali organi, ki opravljajo enako funkcijo v revidiranem subjektu javnega interesa, odločilno prispevajo k visokokakovostni obvezni reviziji. Da bi zagotovili večjo neodvisnost in strokovnost revizijske komisije, je treba določiti, da mora biti večina njenih članov neodvisna ter da je vsaj en član komisije usposobljen za revizijo in/ali računovodstvo. V Priporočilu Komisije z dne 15. februarja 2005 o vlogi neizvršnih direktorjev ali članov nadzornega sveta javnih družb in o komisijah upravnega odbora ali nadzornega sveta <sup>(1)</sup> je določeno, kako bi se morale ustanoviti in delovati revizijske komisije. Vendar bi bilo ob upoštevanju velikosti upravnih odborov in nadzornih svetov v družbah z zmanjšano tržno kapitalizacijo ter v malih in srednje velikih subjektih javnega interesa ustrezno, da bi lahko naloge, dodeljene revizijski komisiji za navedene subjekte ali organu, ki v revidiranem subjektu opravlja enake funkcije, izvajalo upravni ali nadzorni organ kot celota. Tudi subjekti javnega interesa, ki so kolektivni naložbeni podjetji za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP) ali alternativni investicijski skladi, bi morali biti oproščeni obveznosti, da imajo revizijsko komisijo. Pri tej izjemi je upoštevano dejstvo, da kadar ti skladi delujejo le za namen združevanja sredstev, uporaba revizijske komisije ni ustrezna. KNPVP in alternativni investicijski skladi ter njihove družbe za upravljanje delujejo v strogo določenem zakonodajnem okolju, zanje pa veljajo posebni mehanizmi upravljanja, npr. kontrole, ki jih izvajajo njihovi depozitarji.
- (25) „Akt za mala podjetja“, ki ga je sprejela Komisija s sporočilom z dne 25. junija 2008 z naslovom „Najprej pomisli na male“ – „Akt za mala podjetja“ za Evropo“, in ki je bil revidiran s sporočilom Komisije z dne 23. februarja 2011 z naslovom „Pregled akta za mala podjetja“, malim in srednjim podjetjem priznava osrednjo vlogo v gospodarstvu Unije, usmerjen pa je v izboljšanje splošnega pristopa k podjetništvu in uveljavitev načela „najprej pomisli na male“ pri oblikovanju politik. Tudi v strategiji Evropa 2020, sprejeti marca 2010, je poziv k izboljšanju poslovnega okolja, zlasti za mala in srednja podjetja, ki vključuje tudi zmanjšanje stroškov transakcij pri poslovanju v Uniji. V skladu s členom 34 Direktive 2013/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>, revizij računovodskih izkazov malih podjetij ni treba izvajati.
- (26) Da bi ohranili pravice zadevnih strani, kadar pristojni organi držav članic sodelujejo s pristojnimi organi tretjih držav pri izmenjavi revizijskih delovnih papirjev in drugih ustreznih dokumentov za oceno kakovosti opravljene revizije, bi morale države članice zagotoviti, da delovni dogovori, ki jih sklenejo njihovi pristojni organi in na podlagi katerih poteka taka izmenjava, vključujejo zadostne zaščitne ukrepe za zaščito poslovnih skrivnosti ter poslovnih interesov, vključno s pravicami industrijske in intelektualne lastnine revidiranih subjektov. Države članice bi morale zagotoviti, da so te ureditve skladne z določbami iz Direktive 95/46/ES.

<sup>(1)</sup> UL L 52, 25.2.2005, str. 51.

<sup>(2)</sup> Direktiva 2013/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o letnih računovodskih izkazih, konsolidiranih računovodskih izkazih in povezanih poročilih nekaterih vrst podjetij, spremembi Direktive 2006/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi direktiv Sveta 78/660/EGS in 83/349/EGS (UL L 182, 29.6.2013, str. 19).

- (27) Prag v višini 50 000 EUR iz člena 45(1) Direktive 2006/43/ES je bil prilagojen točkama (c) in (d) člena 3(2) Direktive 2003/71/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>. Pragi iz Direktive 2003/71/ES so se s členom 1(3) Direktive 2010/73/EU Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> zvišali na 100 000 EUR. Zato bi bilo treba prag iz člena 45(1) Direktive 2006/43/ES ustrezno popraviti.
- (28) Za popolno uveljavitev novega pravnega okvira iz PDEU je treba prilagoditi in nadomestiti izvedbena pooblastila, določena v členu 202 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti z ustreznimi določbami v skladu s členoma 290 in 291 PDEU.
- (29) Komisija bi morala prilagoditev postopkov za sprejetje delegiranih in izvedbenih aktov s PDEU, zlasti s členoma 290 in 291 PDEU, izvršiti za vsak primer posebej. Da bi se upošteval razvoj na področju revidiranja in revizijske stroke ter spodbujal nadzor zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte. Pri nadzoru revizorjev je uporaba delegiranih aktov potrebna za razvoj postopkov za načine sodelovanja med pristojnimi organi držav članic in tretjih držav. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (30) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja izjav o enakovrednosti ureditev nadzora revizorjev v tretjih državah ali ustreznosti pristojnih organov tretjih držav bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila, če se nanašajo na posamezne tretje države ali posamezne pristojne organe tretjih držav. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>.
- (31) Ker cilja te direktive, in sicer okrepitve zaupanja vlagateljev v verodostojnost in poštenost računovodskih izkazov, ki jih objavijo podjetja, z nadaljnjim izboljšanjem kakovosti obveznih revizij, ki se izvajajo v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (32) Direktivo 2006/43/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (33) Opravljeno je bilo posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov v skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>, ki je podal mnenje 23. aprila 2012 <sup>(5)</sup>.
- (34) V skladu s skupno politično izjavo z dne 28. septembra 2011 držav članic in Komisije o obrazložitenih dokumentih <sup>(6)</sup> se države članice zavezujejo, da bodo v upravičenih primerih obvestilu o ukrepih za prenos priložile en ali več dokumentov, v katerih se pojasni razmerje med sestavnimi elementi direktive in ustrežajočimi deli nacionalnih instrumentov za prenos. Zakonodajalec meni, da je posredovanje takšnih dokumentov v primeru te direktive upravičeno –

<sup>(1)</sup> Direktiva 2003/71/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 4. novembra 2003 o prospektu, ki se objavi ob javni ponudbi ali sprejemu vrednostnih papirjev in o spremembi Direktive 2001/34/ES (UL L 345, 31.12.2003, str. 64).

<sup>(2)</sup> Direktiva 2010/73/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o spremembah direktiv 2003/71/ES o prospektu, ki se objavi ob javni ponudbi ali sprejemu vrednostnih papirjev in 2004/109/ES o uskladitvi zahtev v zvezi s preglednostjo informacij o izdajateljih, katerih vrednostni papirji so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu (UL L 327, 11.12.2010, str. 1).

<sup>(3)</sup> Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

<sup>(4)</sup> Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

<sup>(5)</sup> UL C 336, 6.11.2012, str. 4.

<sup>(6)</sup> UL C 369, 17.12.2011, str. 14.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

### Člen 1

Direktiva 2006/43/ES se spremeni:

1. členu 1 se dodata naslednja odstavka:

„Člen 29 te direktive se ne uporablja za obvezno revizijo letnih in konsolidiranih računovodskih izkazov subjektov javnega interesa, razen če je to določeno v Uredbi (EU) št. 537/2014 Evropskega parlamenta in Sveta (\*).

(\* Uredba (EU) št. 537/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o posebnih zahtevah v zvezi z obvezno revizijo subjektov javnega interesa (UL L 158, 27.5.2014, str. 77).“;

2. člen 2 se spremeni:

(a) točka 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. ‚obvezna revizija‘ je revizija letnih računovodskih izkazov ali konsolidiranih računovodskih izkazov, če to:

(a) zahteva pravo Unije;

(b) zahteva nacionalno pravo o malih podjetjih;

(c) prostovoljno izvedejo na zahtevo malih podjetij, ki ustrezajo nacionalnim pravnim zahtevam, enakovrednim zahtevam za revizijo v skladu s točko (b), kadar so v nacionalni zakonodaji takšne revizije določene kot obvezne revizije;“;

(b) točka 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. ‚revizijski subjekt tretje države‘ je subjekt, ki ne glede na svojo pravno obliko izvaja revizije letnih ali konsolidiranih računovodskih izkazov družbe iz tretje države, razen subjekta, ki je registriran kot revizijsko podjetje v eni od držav članic, za kar imajo dovoljenje v skladu s členom 3;“;

(c) točka 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. ‚revizor iz tretje države‘ je fizična oseba, ki izvaja revizije letnih ali konsolidiranih računovodskih izkazov družbe iz tretje države, razen oseb, ki so registrirane kot zakoniti revizorji v eni od držav članic, za kar imajo dovoljenje v skladu s členom 3 in členom 44;“;

(d) točka 10 se nadomesti z naslednjim:

„10. ‚pristojni organi‘ so organi, določeni z zakonodajo, ki so pooblaščen za pravno ureditev ter/ali nadzor zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij ali posebnih vidikov ureditve in/ali nadzora; sklicevanje na ‚pristojni organ‘ v posameznem členu je sklicevanje na organ, odgovoren za naloge iz navedenega člena;“;

(e) točka 11 se črta;

(f) točka 13 se nadomesti z naslednjim:

„13. ‚subjekti javnega interesa‘ so:

(a) subjekti, ki jih ureja zakonodaja države članice in ki lahko trgujejo z vrednostnimi papirji na reguliranem trgu katere koli države članice v smislu točke 14 člena 4(1) Direktive 2004/39/ES;

(b) kreditne institucije, kakor so opredeljene v točki 1 člena 3(1) Direktive 2013/36/EU Evropskega parlamenta in Sveta (\*\*), razen tistih iz člena 2 navedene direktive;

(c) zavarovalnice v smislu člena 2(1) Direktive 91/674/EGS, ali

(d) subjekti, ki jih države članice imenujejo za subjekte javnega interesa, na primer podjetja, ki imajo zaradi svoje narave poslovanja, velikosti ali števila zaposlenih velik javni pomen;

(\*\*) Direktiva 2013/36/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o dostopu do dejavnosti kreditnih institucij in bonitetnem nadzoru kreditnih institucij in investicijskih podjetij, spremembi Direktive 2002/87/ES in razveljavitvi direktiv 2006/48/ES in 2006/49/ES (UL L 176, 27.6.2013, str. 338).“;

(g) točka 15 se nadomesti z naslednjim:

„15. ‚neaktivni revizor‘ je vsaka fizična oseba, ki med sodelovanjem pri upravljanju sistema javnega nadzora in v treh letih neposredno pred tem sodelovanjem ni izvajala obveznih revizij, ni imela volilnih pravic v revizijskem podjetju, ni bila članica upravnega, poslovnega ali nadzornega organa revizijskega podjetja in ni bila zaposlena v revizijskem podjetju ali kako drugače povezana z njim;“;

(h) dodajo se točke 17 do 20:

„17. ‚srednja podjetja‘ so podjetja iz člena 1(1) in člena 3(3) Direktive 2013/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta (\*);

18. ‚mala podjetja‘ so podjetja iz člena 1(1) in člena 3(2) Direktive 2013/34/EU;

19. ‚matična država članica‘ je država članica, v kateri je zakoniti revizor ali revizijsko podjetje pridobilo dovoljenje v skladu s členom 3(1);

20. ‚država članica gostiteljica‘ je država članica, v kateri želi zakoniti revizor, ki ima dovoljenje v matični državi članici, prav tako pridobiti dovoljenje v skladu s členom 14, ali država članica, v kateri, v kateri želi revizijsko podjetje, ki ima dovoljenje v matični državi članici, biti registrirano ali je registrirano skladu s členom 3a.

(\*) Direktiva 2013/34/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. junija 2013 o letnih računovodskih izkazih, konsolidiranih računovodskih izkazih in povezanih poročilih nekaterih vrst podjetij, spremembi Direktive 2006/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi direktiv Sveta 78/660/EGS in 83/349/EGS (UL L 182, 29.6.2013, str. 19).“;

3. člen 3 se spremeni:

(a) odstavek 2 se spremeni:

(i) prvi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„2. Vsaka država članica določi pristojni organ, odgovoren za podelitev dovoljenj zakonitim revizorjem in revizijskim podjetjem.“;

(ii) drugi pododstavek se črta;

(b) točka (b) prvega pododstavka odstavka 4 se nadomesti z naslednjim:

„(b) večino glasovalnih pravic v subjektu morajo imeti revizijska podjetja z dovoljenjem katere koli države članice ali fizične osebe, ki izpolnjujejo vsaj pogoje iz člena 4 in členov 6 do 12. Države članice lahko določijo, da morajo imeti te fizične osebe tudi dovoljenje druge države članice. Države članice lahko določijo druge posebne predpise glede glasovalnih pravic za namen obveznih revizij zadrug, hranilnic in podobnih subjektov iz člena 45 Direktive 86/635/EGS ali za podružnice ali pravne naslednike zadrug, hranilnic ali podobnih subjektov iz člena 45 Direktive 86/635/EGS;“;

4. vstavi se naslednji člen:

„Člen 3a

#### **Priznavanje revizijskih podjetij**

1. Z odstopanjem od člena 3(1) lahko revizijsko podjetje, ki ima dovoljenje v državi članici, opravlja obvezne revizije v drugi državi članici, če ključni revizijski partner, ki izvaja obvezno revizijo v imenu revizijskega podjetja, izpolnjuje pogoje iz točke (a) člena 3(4) v državi članici gostiteljici.

2. Revizijsko podjetje, ki želi izvajati obvezne revizije v državi članici, ki ni njegova matična država članica, se mora registrirati pri pristojnem organu v državi članici gostiteljici v skladu s členoma 15 in 17.

3. Pristojni organ v državi članici gostiteljici registrira revizijsko podjetje, če je ugotovljeno, da je zadevno revizijsko podjetje registrirano pri pristojnem organu v matični državi članici. Kadar država članica gostiteljica namerava upoštevati potrdilo, ki dokazuje registracijo revizijskega podjetja v matični državi članici, lahko pristojni organ v državi članici gostiteljici zahteva, da potrdilo pristojnega organa v matični državi članici ne sme biti starejše od treh mesecev. Pristojni organ v državi članici gostiteljici obvesti pristojni organ v matični državi članici o registraciji revizijskega podjetja iz matične države članice.“;

5. v členu 5 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Če se zakonitemu revizorju ali revizijskemu podjetju iz kakršnega koli razloga odvzame dovoljenje, pristojni organ matične države članice, v kateri je dovoljenje odvzeto, o odvzemu in razlogih zanj obvesti ustrezne pristojne organe držav članic gostiteljic, v katerih je zakoniti revizor ali revizijsko podjetje tudi registrirano v skladu s členom 3a, točko (c) člena 16(1) in točko (i) člena (17)(1).“;

6. v členu 6 se doda naslednji odstavek:

„Pristojni organi iz člena 32 med seboj sodelujejo zaradi doseganja konvergence zahtev iz tega člena. Pristojni organi pri tem sodelovanju upoštevajo razvoj področja revizije in poklica revizorja, zlasti pa konvergence, ki je bila v tem poklicu že dosežena. Sodelujejo z Odborom evropskih organov za nadzor revizorjev (CEAOB) ter pristojnimi organi iz člena 20 Uredbe (EU) št. 537/2014, če je ta konvergenca povezana z obveznimi revizijami subjektov javnega interesa.“;

7. člen 8 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se točka (i) nadomesti z naslednjim:

„(i) mednarodne revizijske standarde iz člena 26;“;

(b) odstavek 3 se črta;

8. v členu 10 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Da bi zagotovili sposobnost uporabe teoretičnega znanja v praksi, kar je tudi eno od preizkušanj v izpitu“ opravi kandidat najmanj triletno praktično usposabljanje na področjih, ki med drugim zajemajo revidiranje letnih računovodskih izkazov, konsolidiranih računovodskih izkazov ali podobnih računovodskih izkazov. Vsaj dve tretjini takšnega praktičnega usposabljanja kandidat opravi pri zakonitem revizorju ali revizijskem podjetju z dovoljenjem katere koli države članice.“;

9. člen 13 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 13

#### **Stalno izobraževanje**

Države članice zagotovijo, da morajo zakoniti revizorji sodelovati v ustreznih programih stalnega izobraževanja, da bi ohranili teoretično in strokovno znanje ter vrednote na ustrezno visoki ravni; zagotovijo tudi, da je neizpolnjevanje zahtev po stalnem izobraževanju predmet ustreznih sankcij v skladu s členom 30.“;

10. člen 14 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 14

#### **Podelitev dovoljenja zakonitim revizorjem iz druge države članice**

1. Pristojni organi uvedejo postopke za podelitev dovoljenja zakonitim revizorjem z dovoljenjem drugih držav članic. V okviru teh postopkov je dovoljeno zahtevati samo zaključek prilagoditvenega obdobja iz točke (g) člena 3 (1) Direktive 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta (\*) ali uspešno opravljen preizkus poklicne usposobljenosti iz točke (h) navedene določbe.

2. Država članica gostiteljica odloči, ali za prošilca za dovoljenje velja prilagoditveno obdobje iz točke (g) člena 3 (1) Direktive 2005/36/ES ali preizkus poklicne usposobljenosti iz točke (h) navedene določbe.

Prilagoditveno obdobje ne presega treh let, prošilca pa se oceni.

Preizkus poklicne usposobljenosti se izvede v enem od jezikov, dovoljenih v skladu z jezikovnimi pravili, ki se uporabljajo v zadevni državi članici gostiteljici. V preizkusu se preveri le ustrezno znanje zakonitega revizorja o zakonodaji in predpisih navedene države članice gostiteljice, kolikor je to pomembno za izvajanje obvezne revizije.

3. Pristojni organi sodelujejo v okviru CEAOB, da bi dosegli konvergenco zahtev prilagoditvenega obdobja in preizkusa poklicne usposobljenosti. Tako bodo povečali preglednost in predvidljivost zahtev. Sodelujejo s CEAOB in pristojnimi organi iz člena 20 Uredbe (EU) št. 537/2014, če je ta konvergenca povezana z obveznimi revizijami subjektov javnega interesa.

(\*) Direktiva 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij (UL L 255, 30.9.2005, str. 22).“;

11. v členu 15 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Vsaka država članica zagotovi, da so zakoniti revizorji in revizijska podjetja vpisani v javnem registru v skladu s členoma 16 in 17. V izjemnih okoliščinah lahko države članice odstopijo od zahtev, navedenih v tem členu in členu 16, v zvezi z razkritjem le do mere, potrebne za ublažitev neizbežne in hude nevarnosti glede osebne varnosti katere koli osebe.“;

12. v členu 17(1) se doda naslednja točka:

„(j) kadar je revizijsko podjetje registrirano v skladu s členom 3a(3), če je ustrezno.“;

13. člen 21 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

**„Poklicna etika in poklicna nezaupljivost“;**

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice zagotovijo, da zakoniti revizor ali revizijsko podjetje pri izvajanju obvezne revizije med celotno revizijo ohrani poklicno nezaupljivost, pri čemer se ne glede na svoje pretekle izkušnje v zvezi s poštenostjo in integriteto vodstva revidiranega subjekta in oseb, ki so odgovorne za upravljanje subjekta, priznava možnost pomembnih napačnih navedb zaradi dejstev ali ravnanj, ki nakazujejo nepravilnosti, vključno s prevarami ali napakami.

Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje ohrani poklicno nezaupljivost zlasti pri pregledovanju ocen vodstva v zvezi s poštenimi vrednostmi, oslabitvijo sredstev, rezervacijami in prihodnjimi denarnimi tokovi, ki so pomembni za zmožnost subjekta, da nadaljuje z rednim poslovanjem.

V tem členu ‚poklicna nezaupljivost‘ pomeni odnos, ki vključuje kritično razmišljanje, ki je pozorno na okoliščine, ki lahko kažejo na morebitno napačno navedbo zaradi napake ali prevare, ter kritično oceno revizijskih dokazov.“;

14. člen 22 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice zagotavljajo, da so pri izvajanju obvezne revizije zakoniti revizor ali revizijsko podjetje ter vse fizične osebe, ki bi lahko neposredno ali posredno vplivale na rezultat obvezne revizije, neodvisni od revidiranega subjekta in niso vključeni v sprejemanje odločitev revidiranega subjekta.

Neodvisnost se zahteva vsaj v obdobju, ki ga zajemajo računovodski izkazi, ki se revidirajo, ter obdobju, v katerem se izvaja obvezna revizija.

Države članice zagotovijo, da zakoniti revizor ali revizijsko podjetje sprejme vse razumne ukrepe, s katerimi zagotovi, da med opravljanjem obvezne revizije na njegovo neodvisnost ne vpliva nobeno obstoječe ali morebitno nasprotje interesov ali poslovni ali drug neposreden ali posreden odnos, ki vključuje zakonitega revizorja ali revizijsko podjetje, ki izvaja obvezno revizijo, in po potrebi njegovo mrežo, poslovodno osebje, revizorje, zaposlene, katere koli druge fizične osebe, katerih storitve so na voljo zakonitemu revizorju ali revizijskemu podjetju ali kateri koli osebi, ki je z zakonitim revizorjem ali revizijskim podjetjem neposredno ali posredno povezana zaradi nadzora, ali je pod njihovim nadzorom.

Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje obvezne revizije ne izvede, če obstaja kakršna koli nevarnost glede samopregledovanja, koristoljubja, zagovornišтва, domačnosti ali ustrahovanja, ki nastane zaradi finančnih, osebnih ali poslovnih odnosov oz. delovnih ali drugačnih razmerij med:

- zakonitim revizorjem, revizijskim podjetjem, njegovim omrežjem in katero koli fizično osebo, ki bi lahko vplivala na rezultat obvezne revizije, ter
- revidiranim subjektom,

zaradi česar bi lahko nepristranska, razumna in obveščena tretja stran ob upoštevanju uporabljenih zaščitnih ukrepov sklepala, da je ogrožena neodvisnost zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice zagotovijo, da zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, njuni ključni revizijski partnerji, njuni zaposleni in katera koli druga fizična oseba, katere storitve so na voljo takemu zakonitemu revizorju ali revizijskemu podjetju ali so pod njegovim nadzorom in ki je neposredno vključena v dejavnosti obvezne revizije, ter osebe, ki so tesno povezane z njimi v smislu člena 1(2) Direktive Komisije 2004/72/ES (\*), niso lastniki in nimajo materialnega interesa ali neposredne pravice do udeležbe oz. ne sodelujejo pri kakršni koli transakciji v zvezi s katerim koli finančnim instrumentom, ki ga izda, zanj jamči ali ga drugače podpira kateri koli revidirani subjekt s področja njihovih dejavnosti obvezne revizije, razen če gre za deleže v posredni lasti prek razpršenih kolektivnih naložbenih shem, vključno z upravljanimi skladi, kot so pokojninski skladi ali življenjska zavarovanja.

(\* Direktiva Komisije 2004/72/ES z dne 29. aprila 2004 o izvajanju Direktive 2003/6/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede dovoljenih tržnih ravnanj, opredelitve notranjih informacij v zvezi z izvedenimi finančnimi instrumenti na blago, sestave seznama o osebah z dostopom do notranjih informacij, poročanja o transakcijah poslovodnih delavcev in obveščanja o sumljivih poslih (UL L 162, 30.4.2004, str. 70).“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Države članice zagotovijo, da osebe ali podjetja iz odstavka 2 niso udeležene pri rezultatih ali drugače vplivajo na rezultate obvezne revizije katerega koli posameznega revidiranega subjekta, če so:

- (a) lastniki finančnih instrumentov revidiranega subjekta, razen če gre za deleže v posredni lasti prek razpršenih kolektivnih naložbenih shem;
- (b) lastniki finančnih instrumentov katerega koli subjekta, povezanega z revidiranim subjektom, katerih lastništvo bi lahko povzročilo ali se na splošno obravnavalo kot vzrok za nasprotje interesov, razen če gre za deleže v posredni lasti prek razpršenih kolektivnih naložbenih shem;
- (c) bili v obdobju iz odstavka 1 v delovnem razmerju ali imeli poslovni ali drugačen odnos s tem revidiranim subjektom, ki bi lahko povzročil nasprotje interesov ali se na splošno obravnaval kot vzrok zanj.“;



(d) dodajo se naslednji odstavki:

„5. Osebe ali podjetja iz odstavka 2 ne zahtevajo ali sprejemajo denarnih in nedenarnih daril ali uslug od revidiranega subjekta ali katerega koli subjekta, povezanega z revidiranim subjektom, razen če bi nepristranska, razumna in obveščena tretja stran zadevno vrednost ocenila kot zanemarljivo.

6. Če je revidirani subjekt v obdobju, na katerega se nanašajo računovodski izkazi, prevzet s strani drugega subjekta, če se z drugim subjektom združi ali če ga drug subjekt prevzame, zakoniti revizor ali revizijsko podjetje opredeli in oceni vse trenutne ali nedavne interese ali odnose, vključno z vsemi nerevizijskimi storitvami, ki so se opravile za ta subjekt in bi lahko ob upoštevanju razpoložljivih zaščitnih ukrepov ogrozile revizorjevo neodvisnost in zmožnost nadaljevanja obvezne revizije po datumu začetka učinkovanja združitve ali prevzema.

Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje čim prej, najpozneje pa v treh mesecih, sprejme vse potrebne ukrepe za prekinitev kakršnih kolih trenutnih interesov ali odnosov, ki bi lahko ogrozili njegovo neodvisnost in – če je to mogoče – sprejme zaščitne ukrepe, da bi čim bolj zmanjšal vse nevarnosti za svojo neodvisnost, ki bi se lahko pojavile zaradi predhodnih in trenutnih interesov ter odnosov.“;

15. vstavi se naslednji člen:

„Člen 22a

#### **Zaposlovanje nekdanjih zakonitih revizorjev ali zaposlenih pri zakonitih revizorjih ali v revizijskem podjetju s strani revidiranih subjektov**

1. Države članice zagotovijo, da zakoniti revizor ali ključni revizijski partner, ki izvaja obvezno revizijo v imenu revizijskega podjetja, vsaj eno leto, ali v primeru obveznih revizij subjektov javnega interesa vsaj dve leti po tem, ko je prenehal biti zakoniti revizor ali ključni revizijski partner v zvezi z revizijskim poslom, ne sme:

- (a) prevzeti ključnega vodstvenega položaja v revidiranem subjektu;
- (b) kadar je ustrezno, postati član revizijske komisije revidiranega subjekta ali, kadar taka komisija ne obstaja, organa, ki opravlja enake funkcije kot revizijska komisija;
- (c) postati neizvršni član upravnega organa ali član nadzornega organa revidiranega subjekta.

2. Države članice zagotovijo, da zaposleni in partnerji razen ključnih revizijskih partnerjev, zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja, ki izvaja obvezno revizijo, ter vse druge fizične osebe, katerih storitve so na razpolago ali pod nadzorom takega zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja, kadar so ti zaposleni, partnerji ali druge fizične osebe osebno imenovane za zakonitega revizorja, vsaj eno leto po tem, ko so prenehali neposredno sodelovati pri dejavnostih obvezne revizije, ne prevzamejo nobenih dolžnosti iz točk (a), (b) in (c) odstavka 1.“;

16. vstavi se naslednji člen:

„Člen 22b

#### **Priprava na obvezno revizijo in ocena nevarnosti za neodvisnost**

Države članice zagotovijo, da zakoniti revizor ali revizijsko podjetje pred sprejetjem ali nadaljevanjem posla obvezne revizije oceni in dokumentira, ali:

- izpolnjuje zahteve iz člena 22 te direktive,
- obstajajo nevarnosti za njegovo neodvisnost in za uporabljene zaščitne ukrepe za omilitev navedenih nevarnosti,

- ima usposobljene zaposlene, čas in sredstva za ustrezno izvajanje obvezne revizije,
- ima v primeru revizijskega podjetja ključni revizijski partner dovoljenje za zakonitega revizorja v državi članici, v kateri se zahteva obvezna revizija.

Države članice lahko določijo poenostavljene zahteve za revizije iz točk (b) in (c) točke 1 člena 2.:

17. člen 23 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Pravila o zaupnosti in poslovni skrivnosti v zvezi z zakonitimi revizorji in revizijskimi podjetji ne ovirajo uveljavljanja določb te direktive ali uredbe (EU) št. 537/2014;“

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Kadar zakonitega revizorja ali revizijsko podjetje nadomesti drug zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, predhodni zakoniti revizor ali revizijsko podjetje zagotovi novemu zakonitemu revizorju ali revizijskemu podjetju dostop do vseh pomembnih podatkov v zvezi z revidiranim subjektom in najnovejšo revizijo tega subjekta.“;

(c) doda se naslednji odstavek:

„5. Kadar zakoniti revizor ali revizijsko podjetje izvaja obvezno revizijo podjetja, ki je del skupine, katere nadrejeno podjetje je v tretji državi, pravila o zaupnosti in poslovni skrivnosti iz odstavka 1 tega člena zakonitemu revizorju ali revizijskemu podjetju ne preprečujejo, da ustrezno dokumentacijo o opravljenem revizijskem delu predloži revizorju skupine v tretji državi, če je taka dokumentacija potrebna za uspešnost revizije konsolidiranih računovodskih izkazov nadrejenega podjetja.

Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, ki izvaja obvezno revizijo podjetja, ki je izdalo vrednostne papirje v tretji državi ali je del skupine, ki izdaja obvezne konsolidirane računovodske izkaze v tretji državi, lahko revizijske delovne papirje ali druge dokumente, povezane z revizijo navedenega subjekta, s katerimi razpolaga, pristojnim organom zadevnih tretjih držav predloži le pod pogoji iz člena 47.

Revizorju skupine v tretji državi se informacije posredujejo v skladu s poglavjem IV Direktive 95/46/ES in veljavnimi nacionalnimi predpisi o varstvu osebnih podatkov.“;

18. vstavi se naslednji člen:

„Člen 24a

#### **Notranja organizacija zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij**

1. Države članice zagotovijo, da zakoniti revizor ali revizijsko podjetje izpolnjuje naslednje organizacijske zahteve:

- (a) revizijsko podjetje oblikuje ustrezne politike in postopke, s katerimi zagotovi, da njegovi lastniki ali delničarji ter člani upravnih, poslovnih in nadzornih organov tega podjetja ali pridruženega podjetja ne posegajo v izvajanje obvezne revizije na kakršen koli način, ki bi ogrozil neodvisnost in nepristranskost zakonitega revizorja, ki izvaja obvezno revizijo v imenu revizijskega podjetja;
- (b) zakoniti revizor ali revizijsko podjetje ima zanesljive upravne in računovodske postopke, mehanizme notranjega obvladovanja kakovosti, učinkovite postopke za oceno tveganja ter učinkovite nadzorne in zaščitne ukrepe za sisteme obdelovanja informacij.

Namen teh mehanizmov notranjega obvladovanja kakovosti je zagotoviti skladnost z odločitvami in postopki na vseh ravneh revizijskega podjetja ali delovne strukture zakonitega revizorja.

- (c) zakoniti revizor ali revizijsko podjetje oblikuje ustrezne politike in postopke, s katerimi zagotovi, da imajo njegovi zaposleni in katere koli druge fizične osebe, katerih storitve so na voljo zakonitemu revizorju ali revizijskemu podjetju ali so pod njegovim nadzorom in ki so neposredno vključene v dejavnosti obvezne revizije, ustrezno znanje in izkušnje za izvajanje dodeljenih nalog;
- (d) zakoniti revizor ali revizijsko podjetje oblikuje ustrezne politike in postopke, s katerimi zagotovi, da se zunanje izvajanje pomembnih revizijskih funkcij ne opravlja tako na škodo kakovosti notranjega obvladovanja kakovosti zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja in zmožnosti pristojnih organov, da nadzirajo, kako zakoniti revizor ali revizijsko podjetje izpolnjuje obveznosti iz te direktive in po potrebi Uredbe (EU) št. 537/2014;
- (e) zakoniti revizor ali revizijsko podjetje vzpostavi ustrezno in učinkovito organizacijsko in administrativno ureditev za preprečevanje, ugotavljanje, odpravljanje ali obvladovanje in razkritje nevarnosti za neodvisnost iz členov 22, 22a in 22b;
- (f) zakoniti revizor ali revizijsko podjetje oblikuje ustrezne politike in postopke za izvajanje obveznih revizij, usposabljanje, nadzor in pregled dejavnosti zaposlenih ter organiziranje strukture revizijskega spisa iz člena 24b(5);
- (g) zakoniti revizor ali revizijsko podjetje vzpostavi sistem notranjega obvladovanja kakovosti, da zagotovi kakovostno obvezno revizijo.

Sistem obvladovanja kakovosti zajema vsaj politike in postopke iz točke (f). V primeru revizijskega podjetja je za sistem notranjega obvladovanja kakovosti odgovorna oseba, ki je usposobljen za zakonitega revizorja;

- (h) zakoniti revizor ali revizijsko podjetje uporablja ustrezne sisteme, vire in postopke za zagotavljanje stalnosti in pravilnosti pri izvajanju svojih dejavnosti obvezne revizije;
- (i) zakoniti revizor ali revizijsko podjetje vzpostavi tudi primerno in učinkovito organizacijsko in upravno ureditev za ukrepanje v primeru dogodkov, ki imajo ali bi lahko imeli resne posledice za integriteto njegovih dejavnosti obvezne revizije, in za evidentiranje teh dogodkov;
- (j) zakoniti revizor ali revizijsko podjetje ima ustrezne politike prejemkov, vključno z deljenjem dobička, ki z zadostnimi spodbudami za učinkovitost zagotavljajo kakovostno revizijo. Zlasti višina prihodkov, ki jih zakoniti revizor ali revizijsko podjetje prejme od opravljanja nerevizijskih storitev, revidiranemu subjektu, ni del ocene učinkovitosti in prejemkov nobene od oseb, vključenih v revizijo, ali oseb, ki bi lahko vplivale na njen potek;
- (k) zakoniti revizor ali revizijsko podjetje spremlja in ocenjuje ustreznost in učinkovitost svojih sistemov, mehanizmov notranjega obvladovanja kakovosti in ureditev, vzpostavljenih v skladu s to direktivo in po potrebi Uredbo (EU) št. 537/2014, ter sprejme ustrezne ukrepe za odpravo morebitnih pomanjkljivosti. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje izvaja zlasti letno ocenjevanje sistema notranjega obvladovanja kakovosti iz točke (g). Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje vodi evidenco o ugotovitvah navedenega ocenjevanja in vseh predlaganih ukrepih za spremembo sistema notranjega obvladovanja kakovosti.

Politike in postopki iz prvega pododstavka se dokumentirajo in posredujejo zaposlenim pri zakonitem revizorju ali v revizijskem podjetju.

Države članice lahko določijo poenostavljene zahteve za revizije iz točk (b) in (c) točke 1 člena 2.

Vsako zunanje izvajanje revizijskih nalog iz točke (d) tega odstavka ne vpliva na odgovornost zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja do revidiranega subjekta.

2. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje pri izpolnjevanju zahtev iz odstavka 1 tega člena upošteva obseg in kompleksnost svojih dejavnosti.

Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje lahko pristojnemu organu dokaže, da so politike in postopki, zasnovani zaradi doseganja take skladnosti, ustrezni zaradi obsega in kompleksnosti dejavnosti zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja.“;

19. vstavi se naslednji člen:

„Člen 24b

### **Organizacija dela**

1. Države članice zagotovijo, da kadar obvezno revizijo izvaja revizijsko podjetje, to revizijsko podjetje imenuje vsaj enega ključnega revizijskega partnerja. Revizijsko podjetje ključnim revizijskim partnerjem zagotovi zadostne vire in ustrezno osebje, ki ima potrebne sposobnosti in zmožnosti za ustrezno opravljanje nalog tega partnerja oziroma podjetja.

Glavna merila, na podlagi katerih revizijsko podjetje izbere ključne revizijske partnerje, so zagotavljanje kakovostne revizije, neodvisnost in usposobljenost.

Ključni revizijski partnerji dejavno sodelujejo pri izvajanju obvezne revizije.

2. Zakoniti revizor med izvajanjem obvezne revizije poslu nameni dovolj časa in mu dodeli dovolj virov za ustrezno opravljanje svojih nalog.

3. Države članice zagotovijo, da zakoniti revizor ali revizijsko podjetje evidentira kršitve določb te direktive in po potrebi Uredbe (EU) št. 537/2014. Države članice lahko zakonite revizorje in revizijska podjetja izvzamejo iz te obveznosti, kar zadeva manjše kršitve. Zakoniti revizorji in revizijska podjetja evidentirajo tudi morebitne posledice vseh kršitev, vključno z ukrepi za obvladovanje takih kršitev in za spremembo svojega sistema notranjega obvladovanja kakovosti. Pripravijo letno poročilo, ki vsebuje pregled vseh takih sprejetih ukrepov in o njem poroča znotraj podjetja.

Kadar zakoniti revizor ali revizijsko podjetje za nasvet zaprosi zunanje strokovnjake, to zahtevo in prejeti nasvet dokumentira.

4. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje vodi evidenco za vsako posamezno stranko. Taka evidenca za vsako revidirano stranko vključuje naslednje podatke:

- (a) ime, naslov in kraj poslovanja;
- (b) v primeru revizijskega podjetja imena ključnih revizijskih partnerjev;
- (c) zaračunana plačila za obvezno revizijo in druge storitve v vsakem poslovnem letu.

5. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje pripravi revizijski spis za vsako obvezno revizijo.

Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje dokumentira vsaj podatke, evidentirane v skladu s členom 22b(1) te direktive in po potrebi členi 6 do 8 Uredbe (EU) št. 537/2014.

Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje hrani vse druge podatke in dokumente, ki so pomembni za utemeljitev poročila iz člena 28 te direktive in po potrebi členov 10 in 11 Uredbe (EU) št. 537/2014 ter za spremljanje skladnosti s to direktivo in drugimi veljavnimi zakonskimi zahtevami.

Revizijski spis se zaključi najpozneje 60 dni po datumu podpisa revizijskega poročila iz člena 28 te direktive in po potrebi člena 10 Uredbe (EU) št. 537/2014.

6. Zakoniti revizor ali revizijsko podjetje evidentira vse pisne pritožbe, prejete v zvezi z uspešnostjo izvedenih obveznih revizij.

7. Države članice lahko določijo poenostavljene zahteve iz odstavkov 3 in 6 za revizije iz točk (b) in (c) točke 1 člena 2.“;

20. vstavi se naslednji člen:

„Člen 25a

#### **Obseg obvezne revizije**

Brez poseganja v zahteve o poročanju iz člena 28 te direktive in po potrebi členov 10 in 11 Uredbe (EU) št. 537/2014 obvezna revizija ne vključuje zagotovila o prihodnji sposobnosti preživetja revidiranega subjekta ali učinkovitosti ali uspešnosti vodenja poslovanja subjekta s strani poslovnodnega ali upravnega organa.“;

21. člen 26 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 26

#### **Revizijski standardi**

1. Države članice od zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij zahtevajo, da izvajajo obvezne revizije v skladu z mednarodnimi revizijskimi standardi, ki jih je Komisija sprejela v skladu z odstavkom 3.

Države članice lahko uporabljajo nacionalne revizijske standarde, postopke ali zahteve, dokler Komisija ne sprejme mednarodnega revizijskega standarda, ki zadeva isto področje.

2. Za namene odstavka 1 ‚mednarodni revizijski standardi‘ pomenijo Mednarodne standarde revidiranja (MSR), mednarodni standard obvladovanja kakovosti (ISQC 1) ter druge povezane standarde, ki jih izda Mednarodna zveza računovodskih strokovnjakov (IFAC) prek Odbora za mednarodne standarde revidiranja in dajanja zagotovil (IAASB), kolikor so pomembni za obvezno revizijo.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da z delegiranimi akti v skladu s členom 48a sprejme mednarodne revizijske standarde iz odstavka 1 na področju revizijske prakse, neodvisnosti in notranjega obvladovanja kakovosti zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij za namene uporabe navedenih standardov v Uniji.

Komisija lahko sprejme mednarodne revizijske standarde le, če:

- (a) so bili pripravljeni po primernem predpisanem postopku, pod, javnim nadzorom in z zagotovljeno preglednostjo ter so splošno mednarodno sprejeti;
- (b) zagotavljajo visoko raven verodostojnosti in kakovosti letnih ali konsolidiranih računovodskih izkazov v skladu z načeli iz člena 4(3) Direktive 2013/34/EU;
- (c) koristijo splošnemu interesu Unije in
- (d) ne spreminjajo nobenih zahtev iz te direktive ali dopolnjujejo katere od zahtev iz nje, razen tistih iz poglavja IV in členov 27 in 28.

4. Države članice lahko ne glede na drugi pododstavek odstavka 1 poleg mednarodnih revizijskih standardov, ki jih sprejme Komisija, predpišejo dodatne revizijske postopke ali zahteve le,

- (a) če so ti revizijski postopki in zahteve potrebni zaradi učinkovanja nacionalnih pravnih zahtev v zvezi z obsegom obveznih revizij, ali
- (b) če je potrebno za to, da se izboljšata verodostojnost in kakovost letnih računovodskih izkazov.

Države članice sporočijo revizijske postopke ali zahteve Komisiji vsaj tri mesece pred začetkom njihove veljavnosti ali v primerih zahtev, ki so že obstajale ob sprejetju mednarodnega revizijskega standarda, najpozneje v treh mesecih po sprejetju ustreznega mednarodnega revizijskega standarda.

5. Kadar države članice zahtevajo obvezne revizije malih podjetij, lahko določijo, da se revizijski standardi iz odstavka 1 uporabljajo sorazmerno z obsegom in kompleksnostjo dejavnosti takih podjetij. Države članice lahko sprejmejo ukrepe, s katerimi zagotovijo, da se revizijski standardi za obvezne revizije malih podjetij uporabljajo sorazmerno.“;

22. člen 27 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 27

#### **Zakonite revizije konsolidiranih računovodskih izkazov**

1. Države članice zagotovijo, da pri obvezni reviziji konsolidiranih računovodskih izkazov skupine podjetij:
  - (a) kar zadeva konsolidirane računovodske izkaze je revizor skupine v celoti odgovoren za revizijsko poročilo iz člena 28 te direktive in po potrebi člena 10 Uredbe (EU) št. 537/2014 ter po potrebi za dodatno poročilo k revizijskemu poročilu iz člena 11 navedene uredbe;
  - (b) revizor skupine oceni revizijsko delo, ki so ga za namen revizije skupine opravili kateri koli revizorji tretjih držav ali zakoniti revizorji, revizijski subjekti tretjih držav ali revizijska podjetja, in dokumentira vrsto, čas in obseg dela, ki so ga ti revizorji opravili, po potrebi vključno s pregledom revizorja skupine ustreznih delov dokumentacije teh revizorjev;
  - (c) revizor skupine pregleda in dokumentira revizijsko delo, ki so ga za namen revizije skupine opravili revizorji tretjih držav ali zakoniti revizorji, revizijski subjekti tretjih držav ali revizijska podjetja.

Dokumentacija, ki jo hrani revizor skupine, mora biti takšna, da lahko ustrezen pristojni organ pregleda delo revizorja skupine.

Za namene točke (c) prvega pododstavka tega odstavka revizor skupine zadevne revizorje tretjih držav, zakonite revizorje, revizijske subjekte tretjih držav ali revizijska podjetja zaprosi za odobritev glede prenosa ustrezne dokumentacije med izvajanjem revizije konsolidiranih računovodskih izkazov kot pogoj za to, da se lahko revizor skupine zaneša na delo navedenih revizorjev tretjih držav, zakonitih revizorjev, revizijskih subjektov tretjih držav ali revizijskih podjetij.

2. Kadar revizor skupine ne more izpolniti zahtev iz točke (c) prvega pododstavka odstavka 1, sprejme ustrezne ukrepe in obvesti pristojni organ.

Takšni ukrepi po potrebi vključujejo neposredno ali zunanje izvajanje dodatnih nalog obvezne revizije v ustreznem odvisnem podjetju.

3. Kadar se za revizorja skupine izvede pregled za zagotavljanje kakovosti ali preiskava v zvezi z obvezno revizijo konsolidiranih računovodskih izkazov skupine podjetij, revizor skupine na zahtevo predloži pristojnemu organu ustrezno dokumentacijo, ki jo hrani v zvezi z revizijskim delom, ki so ga za namen revizije skupine opravili zadevni revizorji tretjih držav, zakoniti revizorji, revizijski subjekti tretjih držav ali revizijska podjetja, vključno z delovnimi papirji v zvezi z revizijo skupine.

Pristojni organ lahko od ustreznih pristojnih organov v skladu s členom 36 zahteva dodatno dokumentacijo v zvezi z revizijskim delom, ki so ga za namen revizije skupine opravili kateri koli zakoniti revizorji ali revizijska podjetja.

Kadar revizijo nadrejenega podjetja ali podrejenega podjetja skupine podjetij izvajajo revizorji ali revizijski subjekti iz tretje države, lahko pristojni organ od ustreznih pristojnih organov iz tretjih držav na podlagi delovnih dogovorov iz člena 47 zahteva dodatno dokumentacijo v zvezi z revizijskim delom, ki so ga opravili kateri koli revizorji iz tretjih držav ali revizijski subjekti iz tretjih držav.

Z odstopanjem od tretjega pododstavka je v primeru, če revizijo nadrejenega podjetja ali podrejenega podjetja skupine podjetij izvede revizor ali revizorji ali revizijski subjekt ali subjekti iz tretje države, s katero ni bil sklenjen delovni dogovor iz člena 47, revizor skupine odgovoren tudi za to, da na zahtevo ustrezno zagotovi dodatno dokumentacijo o revizijskem delu, ki so ga opravili revizorji ali revizijski subjekti iz take tretje države, vključno z delovnimi papirji v zvezi z revizijo skupine. Da bi to lahko zagotovil, hrani revizor skupine kopijo takšne dokumentacije ali se dogovori z revizorji ali revizijskimi subjekti tretjih držav o svojem dovoljenem in neomejenem dostopu do take dokumentacije na zahtevo ali sprejme druge ustrezne ukrepe. Kadar je prenos delovnih papirjev iz tretje države revizorju skupine zaradi pravnih ali drugih razlogov onemogočen, vključuje dokumentacija, ki jo hrani revizor skupine, dokazila, da je izvedel ustrezne postopke za pridobitev dostopa do revizijske dokumentacije, ter v primeru ovir, ki niso pravne in izhajajo iz zakonodaje zadevne tretje države, dokazila v podporo obstoja takšnih ovir.“;

23. člen 28 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 28

### Revizijsko poročanje

1. Zakoniti revizorji ali revizijska podjetja predstavijo rezultate obvezne revizije v revizijskih poročilih. Poročilo se pripravi v skladu z zahtevami revizijskih standardov iz člena 26, ki jih sprejme Unija ali zadevna država članica.
2. Revizijsko poročilo je v pisni obliki, v njem pa je:
  - (a) opredeljen subjekt, katerega letni ali konsolidirani računovodski izkazi so predmet zakonite revizije, so navedeni letni ali konsolidirani računovodski izkazi ter datum in obdobje, ki ga zajemajo, ter opredeljen okvir računovodskega poročanja, uporabljen pri njihovi pripravi;
  - (b) vsebovan opis obsega obvezne revizije, v katerem se opredelijo vsaj revizijski standardi, v skladu s katerimi je bila izvedena obvezna revizija;
  - (c) vključeno revizijsko mnenje, ki je brez pridržkov, s pridržki ali odklonilno in v katerem je jasno navedeno mnenje zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij o tem:
    - (i) ali so letni računovodski izkazi resničen in pošten prikaz v skladu z ustreznim okvirom računovodskega poročanja ter,
    - (ii) kjer je to ustrezno, ali letni računovodski izkazi izpolnjujejo zakonske zahteve.

Če zakoniti revizorji ali revizijska podjetja ne morejo dati revizijskega mnenja, poročilo vsebuje zavrnitev mnenja;

  - (d) sklic na vse morebitne druge zadeve, na katere zakoniti revizorji ali revizijska podjetja posebej opozarjajo, ne da bi se revizijsko mnenje zato spremenilo;
  - (e) vključeno mnenje in izjava, ki temeljita na delu, opravljenem med revizijo, iz drugega pododstavka člena 34(1) Direktive 2013/34/EU;
  - (f) vsebovana izjava o kakršni koli pomembni negotovosti, povezani z dogodki ali okoliščinami, ki bi lahko povzročile pomemben dvom o zmožnosti subjekta, da bi nadaljeval poslovanje;
  - (g) naveden sedež zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij.

Države članice lahko določijo dodatne zahteve v zvezi z vsebino revizijskega poročila.

3. Kadar je obvezno revizijo izvajal več kot en zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, se zakoniti revizorji ali revizijska podjetja sporazumeje o rezultatih obvezne revizije ter predložijo skupno poročilo in mnenje. V primeru nestrinjanja vsak zakoniti revizor ali revizijsko podjetje predloži svoje mnenje v ločenih odstavkih revizijskega poročila ter navede razlog za nestrinjanje.

4. Revizijsko poročilo podpiše in datira zakoniti revizor. Kadar obvezno revizijo izvaja revizijsko podjetje, podpišejo revizijsko poročilo vsaj zakoniti revizorji, ki izvajajo obvezno revizijo v imenu revizijskega podjetja. Kadar pri poslu istočasno sodeluje več kot en zakoniti revizor ali revizijsko podjetje, revizijsko poročilo podpišejo vsi zakoniti revizorji ali vsaj zakoniti revizorji, ki izvajajo obvezno revizijo v imenu vsakega revizijskega podjetja. V izjemnih okoliščinah lahko države članice določijo, da teh podpisov ni treba razkriti javnosti, če bi to neizbežno in bistveno ogrožalo osebno varnost katere koli osebe.

V vsakem primeru se imena zadevnih oseb sporoči ustreznim pristojnim organom.

5. Poročilo zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja o konsolidiranih računovodskih izkazih ustreza zahtevam iz odstavkov 1 do 4. Pri poročanju o usklajenosti poslovnega poročila z računovodskimi izkazi v skladu s točko (e) odstavka 2 zakoniti revizor ali revizijsko podjetje upošteva konsolidirane računovodske izkaze in konsolidirano poslovno poročilo. Kadar so letni računovodski izkazi nadrejenega podjetja priloženi konsolidiranim računovodskim izkazom, se lahko poročila zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij iz tega člena združijo.“;

24. člen 29 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) sistem zagotavljanja kakovosti je organiziran tako, da je neodvisen od pregledovanih zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij ter je predmet javnega nadzora;“

(ii) točka (h) se nadomesti z naslednjim:

„(h) pregledi zagotavljanja kakovosti potekajo na osnovi analize tveganja ter v primeru zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, ki opravljajo obvezne revizije, kakor so določene v točki (a) točke 1 člena 2, vsaj vsakih šest let;“

(iii) doda se naslednja točka:

„(k) pregledi v okviru zagotavljanja kakovosti so ustrezni in sorazmerni glede na obseg in kompleksnost dejavnosti pregledanega zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti:

„2. Za namene točke (e) odstavka 1 se pri izbiri ocenjevalcev uporabljajo vsaj naslednja merila:

(a) ocenjevalci imajo ustrezno strokovno izobrazbo in ustrezne izkušnje na področju obvezne revizije in računovodskega poročanja v povezavi s posebnim usposabljanjem za preglede zagotavljanja kakovosti;

(b) oseba ne sme opravljati nalog ocenjevalca pri pregledu za zagotavljanje kakovosti zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja vsaj tri leta, odkar ta oseba ni več partner zadevnega zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja ali ni več zaposlena pri zadevnem zakonitem revizorju ali revizijskem podjetju ali kako drugače povezana z njima;

(c) ocenjevalci izjavijo, da med njimi ter zakonitim revizorjem in revizijskim podjetjem, ki ga revidirajo, ni nasprotja interesov.“;

(c) doda se naslednji odstavek:

„3. Države članice za namene točke (k) odstavka 1 od pristojnih organov zahtevajo, da pri opravljanju pregledov zagotavljanja kakovosti zakonitih revizij letnih ali konsolidiranih računovodskih izkazov srednjih in malih podjetij upoštevajo dejstvo, da so revizijski standardi, sprejeti v skladu s členom 26, zasnovani za uporabo, sorazmerno z obsegom in kompleksnostjo poslovanja revidiranega subjekta.“;



25. Poglavje VII se nadomesti z naslednjim:

„POGLAVJE VII

#### **PREISKAVE IN SANKCIJE**

Člen 30

##### **Sistemi preiskav in sankcij**

1. Države članice zagotovijo učinkovite sisteme preiskav in sankcij za odkrivanje, popravljanje in preprečevanje neustreznega opravljanja obvezne revizije.

2. Države članice brez poseganja v nacionalne ureditve civilne odgovornosti predvidijo učinkovite, sorazmerne in odvračilne sankcije za zakonite revizorje in revizijska podjetja, če ti obveznih revizij ne izvajajo v skladu s predpisi, sprejetimi za izvajanje te direktive in po potrebi Uredbe (EU) št. 537/2014.

Države članice se lahko odločijo, da ne določijo pravil o upravnih sankcijah za kršitve, za katere že velja nacionalno kazensko pravo. V tem primeru Komisiji sporočijo zadevne določbe kazenskega prava.

3. Države članice določijo, da so sprejeti ukrepi in sankcije proti zakonitim revizorjem in revizijskim podjetjem ustrezno dostopni javnosti. Sankcije vključujejo možnost odvzema dovoljenja. Države članice se lahko odločijo, da takšno razkritje ne vsebuje osebnih podatkov v smislu točke (a) člena 2 Direktive 95/46/ES.

4. Države članice do 17. junija 2016 uradno obvestijo Komisijo o pravilih ali, kot je primerno, zadevnih določbah kazenskega prava, navedenih v odstavku 2. Komisijo nemudoma uradno obvestijo o vseh poznejših spremembah, ki vplivajo na ta pravila.

Člen 30a

##### **Pooblastila za sankcioniranje**

1. Države članice pristojnim organom zagotovijo pristojnosti za sprejemanje in/ali uvedbo vsaj naslednjih upravnih ukrepov in sankcij za kršitve določb te direktive in Uredbe (EU) št. 537/2014, če je ustrezno:

- (a) uradno obvestilo, ki od fizične ali pravne osebe, odgovorne za kršitev, zahteva, naj preneha zadevno ravnanje in se odreče njegovi ponovitvi;
- (b) javna izjava, v kateri je navedena odgovorna oseba in narava kršitve in ki se objavi na spletni strani pristojnih organov;
- (c) začasna prepoved za obdobje največ treh let, v kateri zakoniti revizor, revizijsko podjetje ali ključni revizijski partner ne sme izvajati obveznih revizij in/ali podpisovati revizijskih poročil;
- (d) izjava o tem, da revizijsko poročilo ne izpolnjuje zahtev člena 28 te direktive ali člena 10 Uredbe (EU) št. 537/2014, če je ustrezno;
- (e) začasna prepoved izvajanja funkcij v revizijskih podjetjih ali subjektih javnega interesa za člana revizijskega podjetja ali člana upravnega ali poslovnega organa subjekta javnega interesa za obdobje največ treh let;
- (f) naložitev upravne denarne kazni za fizične in pravne osebe.

2. Države članice zagotovijo, da lahko pristojni organi izvajajo svoja pooblastila na področju sankcij v skladu s to direktivo in nacionalnim pravom ter na enega od naslednjih načinov:

- (a) neposredno;
- (b) v sodelovanju z drugimi organi;
- (c) z vložitvijo zahtevka pri pristojnih pravosodnih organih.

3. Države članice lahko na pristojne organe poleg pooblastil iz odstavka 1 prenesejo druga pooblastila za sankcioniranje.

4. Države članice lahko z odstopanjem od odstavka 1 na organe, ki nadzorujejo subjekte javnega interesa, kadar niso imenovani za pristojni organ v skladu s členom 20(2) Uredbe (EU) št. 537/2014, prenesejo pooblastila za naložitev sankcij za kršitve obveznosti poročanja iz navedene uredbe.

Člen 30b

### Učinkovita uporaba sankcij

Države članice pri uvedbi pravil na podlagi člena 30 zahtevajo, da pristojni organi pri določanju vrste in višine upravnih kazni in ukrepov upoštevajo vse ustrezne okoliščine, kar po potrebi zajema:

- (a) resnost in trajanje kršitve;
- (b) stopnjo odgovornosti odgovorne osebe;
- (c) finančno trdnost odgovorne osebe, na primer kakor kaže skupni promet odgovornega podjetja ali letni prihodek odgovorne osebe, če je ta oseba fizična oseba;
- (d) zneske pridobljenih dobičkov ali preprečenih izgub s strani odgovorne osebe, če jih je mogoče opredeliti;
- (e) raven sodelovanja odgovorne osebe s pristojnim organom;
- (f) prejšnje kršitve odgovorne pravne ali fizične osebe.

Pristojni organi lahko upoštevajo dodatne dejavnike, kadar so taki dejavniki opredeljeni v nacionalnem pravu.

Člen 30c

### Objava sankcij in ukrepov

1. Pristojni organi na svojem uradnem spletnem mestu objavijo vsaj podrobnosti vsake upravne kazni, naložene za kršitve določb te direktive ali Uredbe (EU) št. 537/2014, za katere so izčrpane ali pretekle vse pritožbe, in sicer brez nepotrebne odlašanja takoj po obvestilu sankcionirane osebe o tej odločitvi, vključno s podatki o vrsti in naravi kršitve ter identiteto fizične ali pravne osebe, kateri se naloži sankcija.

Kadar države članice dovolijo objavo sankcij, zoper katere je mogoča pritožba, pristojni organi na svojem uradnem spletnem mestu brez nepotrebne odlašanja objavijo tudi podatke o statusu pritožbe in njenem izidu.

2. Pristojni organi naložene sankcije objavijo anonimno in na način, ki je skladen z nacionalnim pravom, v katerem koli od naslednjih primerov:

- (a) kadar se v primeru, ko se sankcije naložijo zoper fizično osebo, pri obvezni predhodni oceni sorazmernosti objave osebnih podatkov izkaže, da takšna objava ni sorazmerna;
- (b) kadar bi objava ogrozila stabilnost finančnih trgov ali kazensko preiskavo v teku;
- (c) kadar bi objava vpletenim institucijam ali posameznikom povzročila nesorazmerno škodo.

3. Pristojni organi zagotovijo, da je trajanje objav v skladu z odstavkom 1 sorazmerno in da na njihovem spletnem mestu ostanejo najmanj pet let po tem, ko so izčrpane ali pretekle vse možnosti za pritožbo.

Pri objavi sankcij, ukrepov ter javnih izjav je treba spoštovati temeljne pravice iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti pravica do spoštovanja zasebnega in družinskega življenja ter pravica do varstva osebnih podatkov. Države članice lahko določijo, da takšne objave ali javne izjave ne smejo vsebovati osebnih podatkov v smislu točke (a) člena 2 Direktive 95/46/ES.

Člen 30d

#### **Pritožba**

Države članice zagotovijo, da je zoper odločitve pristojnega organa v skladu s to direktivo in Uredbo (EU) št. 537/2014 možna pritožba.

Člen 30e

#### **Poročanje o kršitvah**

1. Države članice zagotovijo, da se vzpostavijo učinkoviti mehanizmi za spodbujanje poročanja pristojnim organom o kršitvah te direktive ali Uredbe (EU) št. 537/2014.
2. Mehanizmi iz odstavka 1 vključujejo vsaj:
  - (a) posebne postopke za prejem poročil o kršitvah in nadaljnje ukrepanje v zvezi z njimi;
  - (b) varstvo osebnih podatkov o osebi, ki prijavi domnevne ali dejanske kršitve, in osebi, ki je osumljena kršitve ali naj bi storila navedeno kršitev, v skladu z načeli iz Direktive 95/46/ES;
  - (c) ustrezne postopke za zagotavljanje pravice obtožene osebe do obrambe in zaslišanja pred sprejetjem odločitve v zvezi z njo ter pravice do učinkovitega pravnega sredstva pred sodiščem zoper odločitev ali ukrep v zvezi z njo.
3. Države članice zagotovijo, da revizijska podjetja uvedejo ustrezne postopke, ki zaposlenim omogočajo notranje poročanje po posebnem kanalu o morebitnih ali dejanskih kršitvah te direktive ali Uredbe (EU) št. 537/2014.

Člen 30f

#### **Izmenjava informacij**

1. Pristojni organi CEAOB vsako leto posredujejo informacije v zbirni obliki o vseh upravnih ukrepih in vseh sankcijah, izrečenih v skladu s tem poglavjem. CEAOB te informacije objavi v letnem poročilu.
2. Pristojni organi CEAOB nemudoma sporočijo vse začasne prepovedi iz točk (c) in (e) člena 30a(1).“;

26. člen 32 se spremeni:

- (a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice organizirajo učinkovit sistem javnega nadzora za zakonite revizorje in revizijska podjetja na podlagi načel iz odstavkov 2 do 7 ter določijo pristojni organ, odgovoren za ta nadzor.“;

- (b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Pristojni organ vodijo osebe, ki niso aktivni revizorji, vendar imajo potrebno znanje na področjih obvezne revizije. Izberejo se v skladu z neodvisnim in preglednim postopkom imenovanja.“

Pristojni organ lahko vključi revizorje za izvajanje posebnih nalog, lahko pa mu tudi pomagajo strokovnjaki, če je to bistveno za pravilno izvajanje njegovih nalog. V teh primerih revizorji in strokovnjaki ne smejo sodelovati pri sprejemanju nikakršnih odločitev pristojnega organa;“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Pristojni organ ima končno odgovornost za nadzor nad:

- (a) podelitvijo dovoljenj in registracijo zakonitih revizorjev ter revizijskih podjetij;
- (b) sprejetjem standardov o poklicni etiki ter notranjem obvladovanju kakovosti revizorskih podjetij in revizij, razen če te standarde sprejmejo ali odobrijo drugi organi države članice;
- (c) nadaljnjim izobraževanjem;
- (d) sistemom za celovito zagotavljanje kakovosti;
- (e) preiskovalnimi in administrativnimi disciplinskimi sistemi.“;

(d) vstavijo se naslednji odstavki:

„4a. Države članice imenujejo enega ali več pristojnih organov za izvajanje nalog, predvidenih s to direktivo. Države članice določijo le en pristojni organ, ki je dokončno odgovoren za naloge iz tega člena, razen za namen obvezne revizije zadrug, hranilnic ali podobnih subjektov, navedenih v členu 45 Direktive 86/635/EGS, ali podružnic ali pravnih naslednikov zadrug, hranilnic ali podobnih subjektov iz člena 45 Direktive 86/635/EGS.

Države članice o svojem imenovanju obvestijo Komisijo.

Pristojni organi so organizirani tako, da ne pride do nasprotja interesov.

4b. Države članice lahko prenesejo – ali pristojnemu organu dovolijo, da prenese – katere koli od njegovih nalog na druge organe ali subjekte, ki so določeni ali kako drugače zakonsko pooblaščen za izvajanje takšnih nalog.

Prenos določa prenesene naloge in pogoje, pod katerimi jih je treba izvajati. Organi in subjekti morajo biti organizirani tako, da ne pride do nasprotij interesov.

Kadar pristojni organ naloge prenese na druge organe ali subjekte, lahko za vsak primer posebej zahteva ponovni prevzem prenesenih pristojnosti.“;

(e) odstavki 5 do 7 se nadomestijo z naslednjim:

„5. Pristojni organ ima pravico, da po potrebi začne in opravi preiskave zakonitih revizorjev in revizijskih podjetij, ter pravico, da ustrezno ukrepa.

Kadar pristojni organ za izvajanje posebnih nalog vključi strokovnjake, zagotovi, da med temi strokovnjaki in zadevnim zakonitim revizorjem ali revizijskim podjetjem ni nasprotja interesov. Taki strokovnjaki zadostijo istim zahtevam kot tisti iz točke (a) člena 29(2).

Pristojnemu organu se podelijo potrebna pooblastila za izvajanje njegovih nalog in odgovornosti v skladu s to direktivo.

6. Pristojni organ je pregleden. To vključuje objavo letnih delovnih programov in poročil o delu.

7. Sistem javnega nadzora se ustrezno financira in ima ustrezne vire za začetek in izvajanje preiskav iz odstavka 5. Financiranje sistema javnega nadzora je varno in brez vsakega neustreznega vpliva zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij.“;

27. člen 34 se spremeni:

(a) odstavku 1 se doda naslednji pododstavek:

„Za revizijska podjetja, odobrena v eni državi članici, ki opravljajo revizijske storitve v drugi državi članici, se brez poseganja v prvi pododstavek v skladu s členom 3a te direktive uporablja pregled zagotavljanja kakovosti v matični državi članici in nadzor v državi članici gostiteljici za vse revizije, izvedene v njej.“;

(b) odstavka 2 in 3 se nadomestita z naslednjim:

„2. V primeru obvezne revizije konsolidiranih računovodskih izkazov država članica, ki zahteva to obvezno revizijo konsolidiranih računovodskih izkazov, ne sme za zakonitega revizorja ali revizijsko podjetje, ki izvaja obvezno revizijo odvisnega podjetja, ustanovljenega v drugi državi članici, določiti dodatnih zahtev v zvezi z obvezno revizijo glede registracije, pregleda zagotavljanja kakovosti, revizijskih standardov, poklicne etike in neodvisnosti.“

3. V primeru podjetja, ki je izdalo vrednostne papirje, s katerimi se trguje na reguliranem trgu v državi članici, ki ni država članica sedeža tega podjetja, država članica, v kateri se trguje z vrednostnimi papirji, za zakonitega revizorja ali revizijsko podjetje, ki izvaja obvezno revizijo letnih ali konsolidiranih računovodskih izkazov zadevnega podjetja, ne sme določiti dodatnih zahtev v zvezi z obvezno revizijo glede registracije, pregleda zagotavljanja kakovosti, revizijskih standardov, poklicne etike in neodvisnosti.“;

(c) doda se naslednji odstavek:

„4. Kadar je zakoniti revizor ali revizijsko podjetje registrirano v kateri koli državi članici z dovoljenjem v skladu s členom 3 ali členom 44 in ta zakoniti revizor ali revizijsko podjetje posreduje revizijska poročila v zvezi z letnimi računovodskimi izkazi ali konsolidiranimi računovodskimi izkazi iz člena 45(1), država članica, v kateri je zakoniti revizor ali revizijsko podjetje registrirano, za tega zakonitega revizorja ali revizijsko podjetje uporablja svoj sistem nadzora, svoje sisteme za celovito zagotavljanje kakovosti in svoje sisteme preiskovanja in sankcij.“;

28. člen 35 se črta;

29. člen 36 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pristojni organi držav članic, odgovorni za podelitev dovoljenj, registracijo, zagotavljanje kakovosti, inšpekcijo in disciplino, pristojni organi, določeni v skladu s členom 20 Uredbe (EU) št. 537/2014 in ustrezni evropski nadzorni organi medsebojno sodelujejo, kadar koli je potrebno zaradi izvajanja svojih pristojnosti in nalog v skladu s to direktivo in Uredbo (EU) št. 537/2014. Pristojni organi v državi članici pomagajo pristojnim organom v drugih državah članicah in ustreznim evropskim nadzorni organom. Zlasti si pristojni organi izmenjujejo informacije in sodelujejo pri preiskavah v zvezi z izvajanjem obveznih revizij.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Odstavek 2 pristojnim organom ne preprečuje izmenjave zaupnih podatkov. Za tako izmenjane podatke velja poslovna skrivnost, ki jo morajo spoštovati osebe, ki so ali so bile zaposlene v pristojnih organih. Obveznost varovanja poslovne skrivnosti velja tudi za vse druge osebe, na katere pristojni organi prenesejo naloge v zvezi z nameni iz te direktive.“;

(c) odstavek 4 se spremeni:

(i) v tretjem pododstavku se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) pred organi naslovljene države članice so že bili sproženi sodni postopki v zvezi z enakimi dejanji in proti istim osebam, ali“;

(ii) v tretjem pododstavku se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) pristojni organi naslovljene države članice so zaradi enakih dejanj že izrekli končno sodbo istim osebam.“;

(iii) četrty pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Brez poseganja v odgovornosti, ki jo imajo v sodnih postopkih, lahko pristojni organi ali Evropski nadzorni organi, ki dobijo podatke v skladu z odstavkom 1, te podatke uporabijo le za opravljanje svojega dela v okviru področja uporabe te direktive ali Uredbe (EU) št. 537/2014 in v okviru upravnih ali sodnih postopkov, ki so izrecno povezani z opravljanjem tega dela.“;

(d) doda se naslednji odstavek:

„4a. Države članice lahko pristojnim organom dovolijo, da pristojnim organom, odgovornim za nadzor subjektov javnega interesa, centralnim bankam, Evropskemu sistemu centralnih bank in Evropski centralni banki v njihovi vlogi monetarnih organov ter Evropskemu odboru za sistemska tveganja posredujejo zaupne podatke, namenjene opravljanju njihovih nalog. Takšnim organom se ne prepreči, da pristojnim organom posredujejo podatke, ki jih ti morda potrebujejo za opravljanje svojih nalog v skladu z Uredbo (EU) št. 537/2014.“;

(e) v četrtem pododstavku odstavka 6 se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) bi taka preiskava lahko škodljivo vplivala na suverenost, varnost ali javni red naslovljene države članice ali kršila nacionalna varnostna pravila, ali“;

(f) odstavek 7 se črta;

30. v členu 37 se doda naslednji odstavek:

„3. Prepovedane so vse pogodbene klavzule, ki skupščini delničarjev ali članov revidiranega subjekta v skladu z odstavkom 1 omejujejo izbiro glede imenovanja določenega zakonitega revizorja ali revizijskega podjetja, ki bo izvedlo obvezno revizijo te pravne osebe, na nekatere kategorije ali sezname zakonitih revizorjev. Vse takšne obstoječe klavzule so nične in neveljavne.“;

31. v členu 38 se doda naslednji odstavek:

„3. Pri obveznih revizijah subjektov javnega interesa države članice zagotovijo, da je dovoljeno, da lahko:

(a) delničarji, ki zastopajo 5 % ali več glasovalnih pravic ali delniškega kapitala,

(b) drugi organi revidiranih subjektov, če tako določa nacionalna zakonodaja, ali

(c) pristojni organi iz člena 32 te direktive ali določeni v skladu s členom 20(1) Uredbe (EU) št. 537/2014 ali, če tako določa nacionalno pravo, s členom 20(2) navedene uredbe,

na nacionalnih sodiščih vložijo zahtevek za razrešitev zakonitega revizorja ali zakonitih revizorjev na podlagi utemeljenih razlogov.“;

32. poglavje X se nadomesti z naslednjim:

„POGLAVJE X

## REVIZIJSKA KOMISIJA

Člen 39

### Revizijska komisija

1. Države članice zagotovijo, da ima vsak subjekt javnega interesa revizijsko komisijo. Revizijska komisija je samostojna komisija ali upravno oziroma nadzorni organ revidiranega subjekta. Revizijsko komisijo sestavljajo neizvršni člani upravnega organa in/ali člani nadzornega organa revidiranega subjekta in/ali člani, ki jih imenuje skupščina delničarjev revidiranega subjekta ali, pri subjektih brez delničarjev, enakovredni organ.

Vsaj en član revizijske komisije je usposobljen za računovodstvo in/ali revizijo.

Vsi člani komisije so ustrezno usposobljeni za področje delovanja revidiranega subjekta.

Večina članov revizijske komisije je neodvisnih od revidiranega subjekta. Predsednika revizijske komisije, ki je neodvisen od revidiranega subjekta, imenujejo člani te komisije ali nadzorni organ revidiranega subjekta. Države članice lahko zahtevajo, naj se predsednik revizijske komisije letno izvoli na skupščini delničarjev revidiranega subjekta.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko države članice odločijo, da v subjektih javnega interesa, ki izpolnjujejo merila iz točk (f) in (t) člena 2(1) Direktive 2003/71/ES Evropskega parlamenta in Sveta (\*), naloge, dodeljene revizijski komisiji, lahko izvaja upravni ali nadzorni organ kot celota, pri čemer predsednik takšnega organa, če je izvršni član, ne opravlja nalog predsednika v času, ko takšen organ opravlja naloge revizijske komisije.

Kadar je revizijska komisija del upravnega ali nadzornega organa revidiranega subjekta v skladu z odstavkom 1, lahko države članice dovolijo ali zahtevajo, da upravni ali nadzorni organ, kar je ustrezno, opravlja naloge revizijske komisije za namene obveznosti iz te direktive in Uredbe (EU) št. 537/2014.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko države članice določijo, da naslednjim subjektom javnega interesa ni treba imeti revizijske komisije:

- (a) vsak subjekt javnega interesa, ki je odvisno podjetje v smislu točke 10 člena 2 Direktive 2013/34/EU, če navedeni subjekt izpolnjuje zahteve iz odstavkov 1, 2 in 5 tega člena, člena 11(1) in (2) ter člena 16(5) Uredbe (EU) št. 537/2014 na ravni skupine;
- (b) vsak subjekt javnega interesa, ki je KNPVP iz člena 1(2) Direktive 2009/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta (\*\*) ali alternativni investicijski sklad (AIF) iz člena 4(1)(a) Direktive 2011/61/EU Evropskega parlamenta in Sveta (\*\*);
- (c) vsak subjekt javnega interesa, katerega izključna poslovna dejavnost je izdajanje s premoženjem zavarovanih vrednostnih papirjev iz točke 5 člena 2 Uredbe Komisije (ES) št. 809/2004 (\*\*\*\*);
- (d) vsaka kreditna institucija v smislu točke 1 člena 3(1) Direktive 2013/36/EU, katere delnice niso uvrščene v trgovanje na reguliranem trgu katere koli države članice v skladu s točko 14 člena 4(1) Direktive 2004/39/ES in ki je na stalno ali ponavljajoče izdajala le dolžniške vrednostne papirje, uvrščene v trgovanje na reguliranem trgu, če je skupna nominalna vrednost vseh takšnih dolžniških vrednostnih papirjev manj kot 100 000 000 EUR in ni objavila prospekta v skladu z Direktivo 2003/71/ES.

Subjekti javnega interesa iz točke (c) javnosti pojasnijo razloge, zakaj menijo, da ni ustrezno imeti revizijske komisije ali upravnega ali nadzornega organa, pooblaščenega za izvajanje funkcij revizijske komisije.

4. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko države članice odločijo, da subjektom javnega interesa dovolijo biti brez revizijske komisije, če imajo organ ali organe, ki opravljajo enake naloge kot revizijska komisija ter so bili ustanovljeni in delujejo v skladu z določbami, veljavnimi v državi članici, v kateri je subjekt, ki ga je treba revidirati, registriran. V takem primeru subjekt razkrije, kateri organ izvaja te naloge in kako je sestavljen.

5. Kadar so vsi člani revizijske komisije člani upravnega ali nadzornega organa revidiranega subjekta, lahko država članica določi, da je revizijska komisija izvzeta iz zahtev po neodvisnosti iz četrtega pododstavka odstavka 1.

6. Brez poseganja v odgovornost članov upravnega, poslovnega ali nadzornega organa ali drugih članov, ki jih imenuje skupščina delničarjev revidiranega subjekta, revizijska komisija med drugim:

- (a) upravni ali nadzorni organ revidiranega subjekta obvesti o rezultatu obvezne revizije ter pojasni, kako je obvezna revizija prispevala k celovitosti računovodskega poročanja in kakšno vlogo je imela revizijska komisija v tem postopku;
- (b) spremlja postopek računovodskega poročanja in pripravi priporočila ali predloge za zagotovitev njegove celovitosti;
- (c) spremlja učinkovitost sistemov notranjega obvladovanja kakovosti in sistemov obvladovanja tveganja v podjetju ter po potrebi njegove notranje revizije v zvezi z računovodskim poročanjem revidiranega subjekta, ne da bi pri tem ogrožala svojo neodvisnost;
- (d) spremlja obvezno revizijo letnih in konsolidiranih računovodskih izkazov, zlasti uspešnost obvezne revizije, pri čemer upošteva vse ugotovitve in zaključke pristojnega organa v skladu s členom 26(6) Uredbe (EU) št. (EU) št. 537/2014;
- (e) pregleduje in spremlja neodvisnost zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij v skladu s členi 22, 22a, 22b, 24a in 24b te direktive ter členom 6 Uredbe (EU) št. 537/2014, zlasti pa ustreznost opravljanja nerevizijskih storitev za revidirani subjekt v skladu s členom 5 navedene uredbe;
- (f) odgovarja za postopek izbire zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij in priporoči zakonite revizorje ali revizijska podjetja, ki se imenujejo v skladu s členom 16 Uredbe (EU) št. 537/2014, razen če se uporabljajo določbe iz člena 16(8) Uredbe (EU) št. 537/2014.

(\*) Direktiva 2003/71/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. novembra 2003 o prospektu, ki se objavi ob javni ponudbi ali sprejemu vrednostnih papirjev v trgovanje in o spremembi Direktive 2001/34/ES (UL L 345, 31.12.2003, str. 64).

(\*\*) Direktiva 2009/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o kolektivnih naložbenih podjetjih za vlaganja v prenosljive vrednostne papirje (KNPVP) (UL L 302, 17.11.2009, str. 32).

(\*\*\*) Direktiva 2011/61/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o upraviteljih alternativnih investicijskih skladov in spremembah direktiv 2003/41/ES in 2009/65/ES ter uredb (ES) št. 1060/2009 in (EU) št. 1095/2010 (UL L 174, 1.7.2011, str. 1).

(\*\*\*\*) Uredba Komisije (ES) št. 809/2004 z dne 29. aprila 2004 o izvajanju Direktive 2003/71/ES Evropskega parlamenta in Sveta o informacijah, ki jih vsebujejo prospekti, in o obliki prospektov, vključitvi informacij s sklicevanjem in objavi teh prospektov in razširjanju oglaševanj (UL L 149, 30.4.2004, str. 1).“;

33. člen 45 se spremeni:

- (a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pristojni organi države članice v skladu s členi 15, 16 in 17 registrirajo vse revizorje in revizijske subjekte tretjih držav, kadar ti revizorji in revizijski subjekti tretjih držav pripravijo revizijsko poročilo v zvezi z letnimi ali konsolidiranimi računovodskimi izkazi podjetja, ki je registrirano zunaj Unije in katerega prenosljivi vrednostni papirji so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu zadevne države članice v smislu točke 14 člena 4(1) Direktive 2004/39/ES, razen če je zadevno podjetje izdajatelj izključno nedospelih dolžniških vrednostnih papirjev, za katere velja eno od naslednjega:

- (a) v trgovanje na reguliranem trgu v državi članici v smislu točke (c) člena 2(1) Direktive 2004/109/ES Evropskega parlamenta in Sveta (\*) so bili sprejeti pred 31. decembrom 2010, pri čemer je denominacija na enoto na dan izdaje vsaj 50 000 EUR ali najmanj enakovredna 50 000 EUR, če so dolžniški vrednostni papirji izraženi v drugi valuti;



- (b) v trgovanje na reguliranem trgu v državi članici v smislu točke (c) člena 2(1) Direktive 2004/109/ES so sprejeti po 31. decembru 2010, pri čemer je denominacija na enoto vsaj 100 000 EUR ali najmanj enakovredna 100 000 EUR na dan izdaje, če so dolžniški vrednostni papirji izraženi v drugi valuti.

(\*) Direktiva 2004/109/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2004 o uskladitvi zahtev v zvezi s preglednostjo informacij o izdajateljih, katerih vrednostni papirji so sprejeti v trgovanje na reguliranem trgu, in o spremembah Direktive 2001/34/ES (UL L 390, 31.12.2004, str. 38).;

- (b) odstavek 5 se spremeni:

(i) točka (a) se črta;

(ii) točka (d) se nadomesti z naslednjim:

„(d) se revizije letnih ali konsolidiranih računovodskih izkazov iz odstavka 1 izvajajo v skladu z mednarodnimi revizijskimi standardi iz člena 26 ter v skladu z zahtevami iz členov 22, 22b in 25 ali v skladu z enakovrednimi standardi in zahtevami;“;

(iii) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) na svojem spletnem mestu objavijo letno poročilo o preglednosti, ki vključuje podatke iz člena 13 Uredbe (EU) št. 537/2014, ali izpolnjujejo enakovredne zahteve po razkritju.“;

- (c) vstavi se naslednji odstavek:

„5a. Država članica lahko registrira revizorja iz tretje države le, če ta izpolnjuje zahteve iz točk (c), (d) in (e) odstavka 5 tega člena.“;

- (d) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Za zagotovitev enotnih pogojev uporabe točke (d) odstavka 5 tega člena se na Komisijo prenese pooblastilo, da z izvedbenimi akti odloči o enakovrednosti iz tega odstavka. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 48(2). Države članice lahko ocenjujejo enakovrednost iz točke (d) odstavka 5 tega člena, dokler Komisija ne sprejme take odločitve.“

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 48a za namen vzpostavitve splošnih meril enakovrednosti, ki se uporabljajo pri oceni skladnosti izvajanja revizij računovodskih izkazov iz odstavka 1 tega člena z mednarodnimi revizijskimi standardi iz člena 26 in zahtevami iz členov 22, 24 in 25. Ta merila, ki veljajo za vse tretje države, države članice uporabljajo za ocenjevanje enakovrednosti na nacionalni ravni.“;

34. v členu 46 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Za zagotovitev enotnih pogojev uporabe odstavka 1 tega člena se na Komisijo prenese pooblastilo, da z izvedbenimi akti odloči o enakovrednosti iz tega odstavka. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 48(2). Ko Komisija prizna enakovrednost iz odstavka 1 tega člena, se lahko države članice odločijo, ali jo bodo upoštevale delno ali v celoti, s čimer bodo delno ali v celoti razveljavile ali spremenile zahteve iz člena 45(1) in (3). Države članice lahko ocenjujejo enakovrednost iz odstavka 1 tega člena ali upoštevajo ocene drugih držav članic, dokler Komisija ne sprejme take odločitve. Če Komisija odloči, da zahteva po enakovrednosti iz odstavka 1 tega člena ni izpolnjena, lahko revizorjem tretjih držav in revizijskim subjektom tretjih držav za ustrezno prehodno obdobje dovoli nadaljnje opravljanje revizijskih dejavnosti v skladu z zahtevami ustrezne države članice.“

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 48a za namen vzpostavitve splošnih meril enakovrednosti na podlagi zahtev iz členov 29, 30 in 32, ki se uporabijo pri oceni, ali so zahteve za javni nadzor, zagotavljanje kakovosti, preiskovalne in kaznovalne sisteme tretje države enakovredne zahtevam Unije. Takšna splošna merila države članice uporabljajo pri ocenjevanju enakovrednosti na nacionalni ravni, dokler Komisija ne sprejme sklepa v zvezi z zadevno tretjo državo.“;

35. člen 47 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) uvodne besede se nadomestijo z naslednjim:

„1. Države članice lahko pristojnim organom tretje države dovolijo prenos revizijskih delovnih papirjev ali drugih dokumentov, ki jih posedujejo zakoniti revizorji ali revizijska podjetja z dovoljenjem držav članic, in poročil o inšpekcijskih pregledih ali preiskavah v zvezi z zadevnimi revizijami, če:“;

(ii) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) so ti revizijski delovni papirji ali drugi dokumenti povezani z revizijami družb, ki so izdale vrednostne papirje v zadevni tretji državi, ali pa so sestavni deli skupine, ki izdaja obvezne konsolidirane računovodske izkaze v zadevni tretji državi;“;

(b) v odstavku 2 se vstavi naslednja točka:

„(ba) zaščita poslovnih interesov revidiranega subjekta, vključno z industrijsko in intelektualno lastnino, ni ogrožena;“;

(c) v odstavku 2, se druga alineja točke (d) nadomesti z naslednjim:

„— kadar so se v naslovljeni državi članici v zvezi z enakimi dejanji in proti istim osebam že začeli sodni postopki, ali

— kadar so pristojni organi države članice, ki je prejela zahtevo, v zvezi z enakimi dejanji in istimi zakonitimi revizorji ali revizijskimi podjetji že izrekli končno sodbo.“;

(d) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Za spodbujanje sodelovanja se na Komisijo prenese pooblastilo, da z izvedbenimi akti odloči o ustreznosti iz točke (c) odstavka 1 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 48(2). Države članice sprejmejo ukrepe, potrebne za uskladitev s sklepom Komisije.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 48 z namenom vzpostavitve splošnih meril ustreznosti, v skladu s katerimi Komisija oceni, ali se pristojni organi tretjih držav lahko priznajo kot ustrezni za sodelovanje s pristojnimi organi držav članic pri izmenjavi revizijskih delovnih papirjev in drugih dokumentov zakonitih revizorjev ter revizijskih podjetij. Splošna merila ustreznosti temeljijo na zahtevah člena 36 ali na dejansko enakovrednih reprezentativnih rezultatih neposredne izmenjave revizijskih delovnih papirjev ali drugih dokumentov zakonitih revizorjev ali revizijskih podjetij.“;

(e) odstavek 5 se črta;

36. v členu 48 se odstavka 1 in 2 nadomestita z naslednjim:

„1. Komisiji pomaga odbor (v nadaljnjem besedilu: odbor). Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta (\*).

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

(\*) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).“;

37. vstavi se naslednji člen:

„Člen 48a

#### **Izvajanje pooblastila**

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 26(3), 45(6), 46(2) in 47(3) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 16. junija 2014. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Pooblastilo iz členov 26(3), 45(6), 46(2) in 47(3) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členi 26(3), 45(6), 46(2) in 47(3), začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku štirih mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu, ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“;

38. člen 49 se črta.

Člen 2

#### **Prenos**

1. Države članice do 17. junija 2016 sprejmejo in objavijo ukrepe, potrebne za uskladitev s to direktivo. O tem takoj obvestijo Komisijo. Države članice te ukrepe uporabljajo od 17. junija 2016.
2. Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način tega sklicevanja določijo države članice.
3. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb ukrepov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

**Člen 3****Začetek veljavnosti**

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

**Člen 4****Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 16. aprila 2014

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*  
M. SCHULZ

*Za Svet*  
*Predsednik*  
D. KOURKOULAS

---

## SKLEPI

### SKLEP št. 541/2014/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 16. aprila 2014

### o vzpostavitvi okvira podpore za nadzor in spremljanje v vesolju

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 189(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora <sup>(1)</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je v svojem sporočilu z dne 4. aprila 2011 z naslovom „Za vesoljsko strategijo Evropske unije, ki koristi državljanom“ poudarila, da je deljena pristojnost na področju vesolja, ki je bila na Unijo prenesena s Pogodbo o delovanju Evropske unije (PDEU), združljiva z okrepljenim partnerstvom z državami članicami. Komisija je poudarila tudi, da morajo vsi novi ukrepi temeljiti na obstoječih zmogljivostih in skupni določitvi potreb po novih zmogljivostih.
- (2) Svet je v svoji resoluciji z dne 26. septembra 2008 z naslovom „Nadaljnji razvoj evropske vesoljske politike“ <sup>(3)</sup> opozoril, da so postala vesoljska sredstva nujno potrebna za naše gospodarstvo, zato jih je treba zaščititi. Poudaril je, „da mora Evropa (...) razviti zmogljivosti Evrope (...), da bo lahko spremljala in nadzirala lastne vesoljske infrastrukture in vesoljske odpadke, ki v osnovi temeljijo na obstoječih nacionalnih in evropskih sredstvih, ob tem pa izkoristiti povezave, ki jih lahko vzpostavi z drugimi partnerskimi narodi in njihovimi zmogljivostmi.“
- (3) Svet v svoji resoluciji z dne 25. novembra 2010 z naslovom „Globalni izzivi: kako popolnoma izkoristiti evropske vesoljske sisteme“ priznal, da bo v prihodnosti potrebna zmogljivost za spremljanje razmer v vesolju (v nadaljnjem besedilu: SSA) kot dejavnost na evropski ravni za razvoj in izkoriščanje obstoječih nacionalnih in evropskih civilnih in vojaških sredstev, ter pozval Komisijo in Svet, da predstavita shemo upravljanja in podatkovno politiko, ki bosta državam članicam omogočila, da prispevajo glede na ustrezne nacionalne zmogljivosti in v skladu z veljavnimi varnostnimi zahtevami in predpisi. Nadalje je pozval „vse evropske institucionalne akterje, da preučijo ustrezne ukrepe“, ki bi izhajali iz določenih civilnih in vojaških uporabniških zahtev, uporabili ustrezna sredstva v skladu z veljavnimi varnostnimi zahtevami in izkoristili razvoj dogodkov na podlagi pripravljalnega programa Evropske vesolje agencije (ESA) za SSA.
- (4) Svet je v svojih sklepih z dne 31. maja 2011 o sporočilu Komisije z naslovom „Za vesoljsko strategijo Evropske unije, ki koristi državljanom“, in resoluciji Sveta z dne 6. decembra 2011 z naslovom „Smernice o dodani vrednosti in koristih vesoljske politike za varnost evropskih državljanov“ <sup>(4)</sup> ponovno poudaril, kako pomembna je učinkovita zmogljivost SSA kot dejavnost na evropski ravni, zato bi morala Unija „čim bolj izkoristiti sredstva,

<sup>(1)</sup> UL C 327, 12.11.2013, str. 38.

<sup>(2)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 2. aprila 2014 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. aprila 2014.

<sup>(3)</sup> UL C 268, 23.10.2008, str. 1.

<sup>(4)</sup> UL C 377, 23.12.2011, str. 1.

kompetence, znanja in izkušnje, ki jih že ima na voljo ali se razvijajo v državah članicah, na evropski ravni in po potrebi na mednarodni ravni“. Svet je ob upoštevanju dvojne narave takšnega sistema in njegove posebne varnostne razsežnosti pozval Komisijo in Evropsko službo za zunanje delovanje (ESZD), da v tesnem sodelovanju z ESA in državami članicami, ki imajo v lasti taka sredstva in imajo zmogljivosti, ter v posvetovanju z vsemi udeleženi stranmi, pripravi predloge o tem, kako v celoti izkoristiti in nadgraditi ta sredstva in zmogljivosti, in sicer za razvoj zmogljivosti SSA kot dejavnosti na evropski ravni, in v zvezi s tem opredeli ustrezno upravljavsko in podatkovno politiko za posebej občutljive podatke SSA.

- (5) SSA načeloma zajema tri glavna področja, in sicer nadzor in spremljanje v vesolju (SST), spremljanje in napovedovanje vremena v vesolju ter spremljanje objektov blizu Zemlje. Dejavnosti na teh področjih so namenjene zaščiti infrastrukture v vesolju in zemeljske infrastrukture pred vesoljskimi odpadki. Ta sklep, ki se nanaša na SST, bi moral spodbujati sinergije vseh teh področij.
- (6) Za zmanjšanje tveganja trkov bi si Unija prizadevala povezati moči s pobudami za dejavno odstranjevanje in nevtraliziranje vesoljskih odpadkov, kot je pobuda ESA.
- (7) Vesoljski odpadki resno ogrožajo varnost in trajnost dejavnosti v vesolju. Zato bi bilo treba vzpostaviti okvir podpore za SST, s katerim bi podprli vzpostavitev in izvajanje storitev spremljanja in opazovanja vesoljskih objektov z namenom preprečevanja škode na vesoljskih plovilih zaradi trkov in širjenja vesoljskih odpadkov in s ciljem napovedovanja krivulj leta in poti ponovnega vstopa, da bi zagotavljali najboljše informacije za vladne službe in službe civilne zaščite v primeru nenadzorovanih ponovnih vstopov celotnih vesoljskih plovil ali vesoljskih odpadkov v Zemljino atmosfero.
- (8) Okvir podpore za SST bi moral prispevati k dolgoročni razpoložljivosti evropske in nacionalne vesoljske infrastrukture, naprav in storitev, ki so bistvene za varnost gospodarstev, družb in državljanov v Evropi.
- (9) Storitve SST bodo koristile vsem javnim in zasebnim upravljavcem vesoljskih infrastruktur, vključno z Unijo, v luči njene odgovornosti za vesoljske programe Unije, zlasti programe evropskih satelitskih navigacijskih sistemov Galileo in EGNOS, vzpostavljenih z Uredbo (EU) št. 1285/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>, ter program Copernicus, vzpostavljen z Uredbo (EU) št. 377/2014 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>. Zgodnja opozorila o nenadzorovanem ponovnem vstopu ter ocena časa in območja trka bodo pomagali tudi nacionalnim javnim organom, ki so odgovorni za civilno zaščito. Navedene storitve bi lahko koristile tudi drugim uporabnikom, kot so zasebne zavarovalnice pri oceni morebitnih obveznosti, ki bi nastale zaradi trka v življenjski dobi satelita. Poleg tega bi bilo treba dolgoročno uvesti tudi javno storitev, ki bi omogočila dostop do prosto razpoložljivih informacij, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, o orbitalnih elementih vesoljskih objektov, ki krožijo okrog Zemlje.
- (10) Storitve SST bi morale dopolnjevati raziskovalne dejavnosti, povezane z zaščito vesoljske infrastrukture, ki se izvajajo v okviru programa Obzorje 2020, vzpostavljenega z Uredbo (EU) št. 1291/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>, dejavnosti vodilnih vesoljskih programov Unije Copernicus in Galileo, dejavnosti v okviru pobude za digitalno agendo iz sporočila Komisije z dne 26. avgusta 2010 z naslovom „Digitalna agenda za Evropo“, dejavnosti v zvezi z drugo telekomunikacijsko infrastrukturo, ki prispeva k uresničevanju informacijske družbe, pobude v zvezi z varnostjo, pa tudi dejavnosti ESA na tem področju.
- (11) Okvir podpore za SST bi moral pripomoči k uporabi in raziskovanju vesolja v miroljubne namene.
- (12) V okviru podpore za SST bi morale biti upoštevano tudi sodelovanje z mednarodnimi partnerji, zlasti Združenimi državami Amerike, mednarodnimi organizacijami in drugimi tretjimi stranmi, zlasti za izogibanje trkom v vesolju in preprečevanje širjenja vesoljskih odpadkov. Poleg tega bi moral dopolnjevati obstoječe ukrepe za zmanjšanje tveganja, kot so smernice Združenih narodov za zmanjšanje vesoljskih odpadkov, ali druge pobude za zagotovitev varnosti in trajnosti dejavnosti v vesolju. Moral pa bi biti tudi skladen s predlogom Unije za mednarodni kodeks ravnanja za dejavnosti v vesolju.

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) št. 1285/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013 o vzpostavitvi in obratovanju evropskih satelitskih navigacijskih sistemov ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 876/2002 in Uredbe (ES) št. 683/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 347, 20.12.2013, str. 1).

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) št. 377/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o vzpostavitvi programa Copernicus in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 911/2010 (UL L 122, 24.4.2014, str. 44).

<sup>(3)</sup> Uredba (EU) št. 1291/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2013 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije (2014–2020) – Obzorje 2020 in razveljavitvi Sklepa št. 1982/2006/ES (UL L 347, 20.12.2013, str. 104).

- (13) Okvir podpore za SST bi moral zajemati povezovanje in uporabo nacionalnih sredstev SST v mrežo in njihovo uporabo za zagotavljanje storitev SST. Ko bo to uresničeno, bi bilo treba spodbujati razvoj novih ali posodobitev obstoječih senzorjev, ki jih upravljajo države članice.
- (14) Komisija in konzorcij SST, ustanovljen na podlagi tega sklepa, bi morala v skladu s svojimi pristojnostmi v tesnem sodelovanju z ESA in drugimi zainteresiranimi stranmi še naprej opravljati tehnične dialoge s področja SST s strateškimi partnerji.
- (15) Zahteve civilnih in vojaških uporabnikov SSA so bile opredeljene v potrjenem delovnem dokumentu služb Komisije „Visoke evropske zahteve civilnih in vojaških uporabnikov glede spremljanja razmer v vesolju“. Storitve SST bi se morale zagotavljati le na podlagi zahtev civilne uporabe. Ta sklep se ne bi smel uporabljati za izključno vojaške namene. Komisija bi morala zagotoviti mehanizem rednega pregledovanja in posodabljanja zahtev uporabnikov, kadar bi bilo to potrebno, v katerega bi bili vključeni predstavniki uporabnikov. V ta namen bi morala nadaljevati potreben dialog z zadevnimi akterji, kot sta Evropska obrambna agencija in ESA.
- (16) Storitve SST bi se morale izvajati na podlagi partnerstva med Unijo in državami članicami ter izkoriščati obstoječe in prihodnje strokovno znanje in sredstva, vključno s tistimi, ki jih razvije ESA. Države članice bi morale ohraniti lastništvo in nadzor nad svojimi sredstvi ter bi morale biti še naprej odgovorne za njihovo delovanje, vzdrževanje in obnovo. Okvir podpore za SST ne bi smel zagotavljati finančne podpore za razvoj novih senzorjev SST. Če so za zadovoljitev uporabniških zahtev potrebni novi senzori, bi se lahko po potrebi ukrepalo na nacionalni ravni ali prek evropskega programa za raziskave in razvoj. Komisija in države članice bi morale spodbujati udeležbo čim večjega števila držav članic v okviru podpore za SST in to udeležbo tudi olajšati, s pridžkom izpolnjevanja meril za udeležbo.
- (17) K zagotavljanju storitev SST bi lahko prispeval Satelitski center Evropske unije (SATCEN), to je agencija Unije, ustanovljena s Skupnim ukrepom Sveta 2001/555/SZVP<sup>(1)</sup>, ki civilnim in vojaškim uporabnikom zagotavlja geoprostorske slikovne informacijske storitve in izdelke z različnimi stopnjami tajnosti. Izkušnje EUSC pri ravnanju z zaupnimi podatki v varnem okolju in njegove tesne institucionalne povezave z državami članicami so dodatna prednost pri upravljanju in zagotavljanju storitev SST. Predpogoj, da bi bil SATCEN lahko vključen v okvir podpore za SST, je treba spremeniti navedeni skupni ukrep, ki sedaj ne določa delovanja SATCEN na področju SST. Komisija bi morala sodelovati z ESZD, glede na to, da je vloga ESZD podpirati visokega predstavnika Unije za zunanje zadeve in varnostno politiko pri določanju operativnih smernic za SATCEN.
- (18) Od točnih informacij o naravi, specifikacijah in lokaciji določenih vesoljskih objektov je lahko odvisna varnost Unije ali njenih držav članic in tretjih držav. Države članice in po potrebi Varnostni odbor Sveta (v nadaljnjem besedilu: Varnostni odbor) bi morali upoštevati ustrezne varnostne pomisleke pri vzpostavitvi in delovanju mreže ustreznih zmogljivosti, vključno s senzori SST, zmogljivostih za obdelavo in analizo podatkov SST in zagotavljanju storitev SST. Zato je treba v tem sklepu opredeliti splošne določbe o uporabi in varni izmenjavi informacij SST med državami članicami, prejemniki storitev SST in po potrebi SATCEN. Poleg tega bi morale Komisija, ESZD in države članice določiti potrebne usklajevalne mehanizme za obravnavo zadev, povezanih z varnostjo okvira podpore za SST.
- (19) Sodelujoče države članice bi morale biti odgovorne za pogajanja o in izvajanje določb o uporabi podatkov SST ter uporabi in izmenjavi informacij SST. Določbe o uporabi podatkov SST ter uporabi in izmenjavi informacij SST iz tega sklepa ter iz sporazuma med sodelujočimi državami članicami in po potrebi SATCEN bi morale upoštevati potrjena priporočila za varnost podatkov SST.
- (20) Zaradi morebitne občutljivosti podatkov SST mora sodelovanje temeljiti na učinkovitosti in zaupanju, tudi kar zadeva obdelavo in analizo podatkov SST. K uresnitvi tega cilja bi morala prispevati potencialna uporaba odprte programske opreme, ki tistim, ki so pooblaščen za posredovanje podatkov SST, omogoča varen dostop do izvorne kode in s tem operativne spremembe in izboljšave.

<sup>(1)</sup> Skupni ukrep Sveta 2001/555/SZVP z dne 20. julija 2001 o ustanovitvi Satelitskega centra Evropske unije (UL L 200, 25.7.2001, str. 5).

- (21) Varnostni odbor je priporočil vzpostavitev strukture za obvladovanje tveganja, da bi bila pri izvajanju okvira podpore za SST ustrezno upoštevana vprašanja glede varnosti podatkov. V ta namen bi morale sodelujoče države članice in po potrebi SATCEN vzpostaviti ustrezne strukture in postopke za obvladovanje tveganja, pri tem pa upoštevati priporočila Varnostnega odbora.
- (22) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja tega sklepa bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi se morala izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>.
- (23) Ker ciljev tega sklepa, in sicer podpore ukrepom za vzpostavitev in delovanje mreže senzorjev, vzpostavitev zmogljivosti za obdelavo in analizo podatkov SST ter vzpostavitev in izvajanje storitev SST, države članice same ne morejo zadovoljivo doseči, saj bi zagotavljanje takih storitev s strani vseh sodelujočih držav koristilo Uniji, zlasti kot pomembnemu imetniku sredstev v vesolju, temveč se zaradi obsega tega sklepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta sklep ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (24) Cilji tega sklepa so podobni ciljem, določenim v programih, vzpostavljenih z: Uredbo (EU) št. 1285/2013 v členih 1, 3(c) in (d) ter 4 navedene uredbe; Sklepom Sveta 2013/743/EU <sup>(2)</sup>, v členih 2(2)(b) in (c), točki 1.6.2(d) dela II Priloge I in v točkah 7.5 in 7.8 dela III Priloge I navedenega sklepa; Uredbo (EU) št. 377/2014, v členu 8(2)(b) navedene uredbe, ki namenja 26,5 milijona EUR v tekočih cenah. Skupna finančna sredstva za izvajanje ciljev okvira podpore za SST, zlasti povezovanja obstoječih sredstev v mreže, predvidoma znašajo 70 milijonov EUR. Glede na podobnost ciljev tega sklepa s tistimi iz navedenih programov bi se lahko ukrepi, vzpostavljeni s tem sklepom, financirali iz navedenih programov, pri čemer se zagotovi popolna skladnost z njihovim temeljnim aktom.
- (25) Da se zagotovi sprejemljiva raven evropske avtonomnosti pri dejavnostih SST, bi bilo morda treba sprejeti temeljni akt za SST v smislu Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>. Tako možnost bi morali preučiti ob vmesnem pregledu sedanjega večletnega finančnega okvira.
- (26) Zaradi občutljive narave SSA bi morale biti sodelujoče države članice še naprej odgovorne za obratovanje senzorjev in obdelavo podatkov, ki so pogoj za zagotavljanje storitev SST. Za nacionalna sredstva SST bodo še naprej odgovorne države članice, ki so odgovorne za nadzor in obratovanje teh naprav –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

#### Člen 1

### Vzpostavitev okvira

Ta sklep vzpostavlja okvir podpore za nadzor in spremljanje v vesolju (v nadaljnjem besedilu: SST).

#### Člen 2

### Opredelitev pojmov

V tem sklepu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „vesoljski objekt“ pomeni vsak umetni objekt v vesolju;
2. „vesoljsko plovilo“ pomeni vsak vesoljski objekt, ki služi posebnemu namenu, vključno z aktivnimi umetnimi sateliti in zadnjimi stopnjami nosilnih raket;

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

<sup>(2)</sup> Sklep Sveta z dne 3. decembra 2013 o vzpostavitvi posebnega programa za izvajanje okvirnega programa za raziskave in inovacije (2014–2020) – Obzorje 2020 in razveljavitvi odločb 2006/971/ES, 2006/972/ES, 2006/973/ES, 2006/974/ES in 2006/975/ES (UL L 347, 20.12.2013, str. 965).

<sup>(3)</sup> Uredba (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 (UL L 298, 26.10.2012, str. 1).



3. „vesoljski odpadki“ pomenijo vse vesoljske objekte, vključno z vesoljskimi plovili ali njihovimi deli in elementi, ki krožijo v Zemljini orbiti ali ponovno vstopajo v Zemljino atmosfero, ki ne delujejo ali se ne uporabljajo več za noben poseben namen, vključno z deli raket ali umetnih satelitov ali neaktivnimi umetnimi sateliti;
4. „senzor SST“ pomeni napravo ali kombinacijo naprav, kot so zemeljski ali vesoljski radarji in teleskopi, ki lahko meri fizikalne parametre, povezane z vesoljskimi objekti, kot so velikost, lokacija in hitrost;
5. „podatki SST“ pomenijo fizikalne parametre vesoljskih objektov, ki jih pridobijo senzorji SST, ali parametre orbite vesoljskih objektov, ki izhajajo iz opazovanj senzorjev SST;
6. „informacije SST“ pomenijo obdelane podatke SST, ki so takoj na voljo in pomembni za prejemnika.

### Člen 3

#### Cilji okvira podpore za SST

1. Splošni cilj okvira podpore za SST je prispevati k dolgoročni razpoložljivosti evropske in nacionalne vesoljske infrastrukture, naprav in storitev, ki so bistvene za varnost gospodarstev, družb in državljanov v Evropi.
2. Posebni cilji okvira podpore za SST so:
  - (a) ocena in zmanjšanje tveganj v zvezi s trki pri obratovanju evropskih vesoljskih plovil v orbiti ter, kar upravljavcem vesoljskih plovil omogoča učinkovitejše načrtovanje in izvajanje ukrepov za zmanjšanje tveganja;
  - (b) zmanjšanje tveganj, povezanih z izstrelitvijo evropskih vesoljskih plovil;
  - (c) opazovanje nenadzorovanih ponovnih vstopov vesoljskih plovil ali vesoljskih odpadkov v Zemljino atmosfero ter natančnejše in učinkovitejše zgodnje opozarjanje, da bi tako povečali varnost državljanov Unije in omilili morebitno škodo na zemeljski infrastrukturi;
  - (d) preprečevanje širjenja vesoljskih odpadkov.

### Člen 4

#### Ukrepi, ki jih podpira okvir podpore za SST

1. Da bi uresničili cilje iz člena 3, se z okvirom podpore za SST podpirajo naslednji ukrepi za vzpostavitev zmogljivosti SST na evropski ravni, pri čemer je zagotovljena ustrezna raven evropske avtonomnosti:
  - (a) vzpostavitev in izvajanje funkcije senzorjev, ki jo sestavlja mreža zemeljskih in/ali vesoljskih senzorjev v državi članici, vključno z nacionalnimi senzorji, razvitimi v okviru ESA, za opazovanje vesoljskih objektov in sledenje tem objektom ter pripravo zbirke s tem povezanih podatkov;
  - (b) vzpostavitev in izvajanje funkcije za obdelavo in analizo podatkov SST na nacionalni ravni z namenom zagotavljanja informacij in storitev SST, ki bi bile dane na voljo funkciji zagotavljanja storitev SST;
  - (c) vzpostavitev funkcije zagotavljanja storitev SST, opredeljenih v členu 5(1), subjektom iz člena 5(2).
2. Okvir podpore za SST ne zajema razvoja novih senzorjev SST.

### Člen 5

#### Storitve SST

1. Storitve SST iz člena 4 so civilne narave. Zajemajo naslednje storitve:
  - (a) oceno tveganja trka med vesoljskimi plovili ali med vesoljskim plovilom in vesoljskimi odpadki ter pripravo opozoril za preprečevanje trkov med fazo izstrelitve, fazo vstopa v orbito, fazo obratovanja v orbiti in fazo prenehanja misije potovanj v vesolje;
  - (b) zaznavanje in opredelitev razpadanja na dele, razbitij ali trkov v orbiti;
  - (c) oceno tveganja nenadzorovanega ponovnega vstopa vesoljskih objektov in vesoljskih odpadkov v Zemljino atmosfero ter pripravo s tem povezanih informacij, vključno z oceno časa in verjetne lokacije morebitnega trka.

2. Storitve SST se zagotavljajo:
  - (a) vsem državam članicam;
  - (b) Svetu;
  - (c) Komisiji;
  - (d) ESZD;
  - (e) javnim in zasebnim lastnikom in upravljavcem vesoljskih plovil ter
  - (f) javnim organom, ki delujejo na področju civilne zaščite.

Storitve SST se zagotavljajo v skladu z določbami o uporabi in izmenjavi podatkov SST in informacij iz člena 9.

3. Sodelujoče države članice, Komisija in po potrebi SATCEN niso odgovorni za:
  - (a) kakšno koli škodo, ki je posledica pomanjkanja ali prekinitve zagotavljanja storitev SST;
  - (b) zamude pri zagotavljanju storitev SST;
  - (c) kakršne koli netočnosti informacij, ki se zagotovijo prek storitev SST, ali
  - (d) kakršne koli ukrepe, sprejete na podlagi zagotovljenih storitev SST.

#### Člen 6

#### Vloga Komisije

1. Komisija:
  - (a) upravlja okvir podpore za SST in zagotavlja njegovo izvajanje;
  - (b) sprejme potrebne ukrepe za določitev, nadzor, zmanjšanje in spremljanje tveganj, povezanih z okvirom podpore za SST;
  - (c) po potrebi zagotovi posodabljanje zahtev uporabnikov SST;
  - (d) opredeli splošne smernice za upravljanje okvira podpore za SST, zlasti za lažjo vzpostavitev in delovanje konzorcija iz člena 7(3);
  - (e) v skladu s členom 7 in če je to primerno, spodbuja najširšo možno udeležbo držav članic.
2. Komisija sprejme izvedbene akte, v katerih vzpostavi načrt za usklajevanje in zadevne tehnične ukrepe za dejavnosti okvira podpore za SST. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 12(2).
3. Komisija pravočasno in ustrezno obvešča Evropski parlament in Svet o vsem, kar se nanaša na izvajanje okvira podpore za SST, zlasti da bi zagotovila preglednost in jasnost glede:
  - (a) okvirnih prispevkov in različnih virov financiranja Unije;
  - (b) sodelovanja v okviru podpore za SST in ukrepov, podprtih s tem okvirom;
  - (c) napredka pri povezovanju sredstev SST držav članic v mreže in zagotavljanju storitev SST;
  - (d) izmenjave in uporabe informacij SST.

#### Člen 7

#### Sodelovanje držav članic

1. Država članica, ki želi sodelovati pri izvajanju ukrepov iz člena 4, Komisiji predloži vlogo, v kateri dokaže izpolnjevanje naslednjih meril:
  - (a) da ima v lasti ali dostop do:
    - (i) ustreznih senzorjev SST, ki so že vzpostavljeni ali se razvijajo, ter tehničnih in človeških virov za obratovanje teh senzorjev ali
    - (ii) ustreznih zmogljivosti za operativno analizo in obdelavo podatkov, posebej namenjenih za SST;
  - (b) da ima vzpostavljen akcijski načrt za izvajanje ukrepov iz člena 4, vključno z načini sodelovanja z drugimi državami članicami.

2. Komisija sprejme izvedbene akte o postopkih za predložitev vlog in izpolnjevanju meril iz odstavka 1 s strani držav članic. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 12(2).
3. Vse države članice, ki izpolnjujejo merila iz odstavka 1, določijo nacionalni organ, ki jih zastopa. Določeni nacionalni organi sestavljajo konzorcij in sklenejo dogovor iz člena 10.
4. Komisija na svojem spletnem mestu objavi in posodablja seznam sodelujočih držav članic.
5. Sodelujoče države članice so odgovorne za obratovanje senzorjev, obdelavo podatkov in izvajanje podatkovne politike. Sodelujoče države članice še naprej v celoti nadzirajo svoja sredstva.

#### Člen 8

### Vloga Satelitskega centra Evropske unije

Satelitski center Evropske unije (SATCEN) lahko sodeluje s konzorcijem, ki se ustanovi na podlagi člena 7(3). V tem primeru s sodelujočimi državami članicami sklene potrebne operativne dogovore.

#### Člen 9

### Podatki SST in informacije SST

Za uporabo in izmenjavo informacij SST, ki jih objavi konzorcij, ter za uporabo podatkov SST v okviru okvira podpore za SST za izvajanje ukrepov iz člena 4, veljajo naslednja pravila:

- (a) prepreči se nepooblaščen razkritje podatkov in informacij, pri tem pa hkrati zagotovi učinkovito izvajanje operacij in čim širša uporaba pridobljenih informacij;
- (b) zagotovi se varovanje podatkov SST;
- (c) informacije in storitve SST se prejemnikom storitev SST, opredeljenih v členu 5(2), dajo na razpolago glede na potrebo po seznanitvi z njimi v skladu z navodili in varnostnimi pravili avtorja informacij ter lastnika zadevnega vesoljskega objekta.

#### Člen 10

### Usklajevanje operativnih dejavnosti

Določeni nacionalni organi, ki sestavljajo konzorcij iz člena 7(3), sklenejo dogovor, ki določa pravila in mehanizme za njihovo sodelovanje pri izvajanju ukrepov iz člena 4. Ta dogovor zajema zlasti določbe o:

- (a) uporabi in izmenjavi informacij SST, pri čemer se upoštevajo potrjena priporočila z naslovom „Podatkovna politika za spremljanje razmer v vesolju – priporočila o varnostnih vidikih“;
- (b) vzpostavitvi strukture za obvladovanje tveganja za zagotovitev izvajanja določb o uporabi in varni izmenjavi podatkov SST in informacij SST;
- (c) sodelovanju s SATCEN za izvedbo ukrepa iz člena 4(1)(c).

#### Člen 11

### Spremljanje in ocenjevanje

1. Komisija spremlja izvajanje okvira podpore za SST.
2. Komisija do 1. julija 2018 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju okvira podpore za SST, v katerem preveri uresničevanje ciljev tega sklepa z vidika rezultatov in učinkov, učinkovitosti uporabe virov ter evropske dodane vrednosti.

Temu poročilu so lahko po potrebi priloženi predlogi za spremembe, vključno z možnostjo temeljnega akta za SST v smislu Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012.

#### Člen 12

##### **Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga odbor. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

#### Člen 13

##### **Začetek veljavnosti**

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 14

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Strasbourgu, 16. aprila 2014

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*  
M. SCHULZ

*Za Svet*  
*Predsednik*  
D. KOURKOULAS

---







ISSN 1977-0804 (elektronska različica)  
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



**Urad za publikacije Evropske unije**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**SL**