



Sadržaj

I. Zakonodavni akti

UREDBE

- ★ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ ⁽¹⁾ 1
- ★ Uredba (EU) br. 537/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o posebnim zahtjevima u vezi zakonske revizije subjekata od javnog interesa i stavljanju izvan snage Odluke Komisije 2005/909/EZ ⁽¹⁾ 77
- ★ Uredba (EU) br. 538/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o izmjeni Uredbe (EU) br. 691/2011 o europskim ekonomskim računima okoliša ⁽¹⁾ 113
- ★ Uredba (EU) br. 539/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o uvozu riže podrijetlom iz Bangladeša i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3491/90 125
- ★ Uredba (EU) br. 540/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o razini buke motornih vozila i zamjenskih sustava za prigušivanje te o izmjeni Direktive 2007/46/EZ i stavljanju izvan snage Direktive 70/157/EEZ ⁽¹⁾ 131

DIREKTIVE

- ★ Direktiva 2014/56/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o izmjeni Direktive 2006/43/EZ o zakonskim revizijama godišnjih financijskih izvještaja i konsolidiranih financijskih izvještaja ⁽¹⁾ 196

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

ODLUKE

- ★ Odluka br. 541/2014/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o uspostavi Okvira potpore za nadzor i praćenje u svemiru 227

I.

(Zakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) br. 536/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 16. travnja 2014.

o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Tijekom provođenja kliničkog ispitivanja trebaju se zaštititi prava, zdravlje, dostojanstvo i dobrobit ispitanika, a dobiveni podaci trebaju biti pouzdani i konzistentni. Interesi ispitanika uvijek trebaju imati prednost pred svim drugim interesima.
- (2) Kako bi se osigurala nezavisna kontrola pridržavanja tih načela, za kliničko ispitivanje potrebno je prethodno odobrenje.
- (3) Postojeća definicija kliničkog ispitivanja sadržana u Direktivi 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ treba se pojasniti. U tu svrhu koncept kliničkog ispitivanja treba se preciznije definirati uvođenjem šireg koncepta „kliničke studije”, pri čemu je kliničko ispitivanje jedna od njezinih kategorija. Ta se kategorija treba definirati na temelju određenih kriterija. Ovaj pristup uzima u obzir međunarodne smjernice i u skladu je s pravom Unije o lijekovima, koje se temelji na razlikovanju „kliničkog ispitivanja” i „neintervencijske studije”.
- (4) Cilj je Direktive 2001/20/EZ pojednostavljenje i usklađivanje administrativnih odredaba o kliničkim ispitivanjima u Uniji. Međutim, iskustvo pokazuje da je usklađeni pristup uređivanju kliničkih ispitivanja samo djelomično postignut. Zbog toga je posebno teško izvesti dotično kliničko ispitivanje u nekoliko država članica. Na temelju

⁽¹⁾ SL C 44, 15.2.2013., str. 99.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 3. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 14. travnja 2014.

⁽³⁾ Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

razvoja znanosti moguće je, međutim, zaključiti da će buduća klinička ispitivanja biti usmjerena na populaciju pacijenata koja je specifičnija, kao što su podskupine određene s pomoću genomskih informacija. Kako bi se uključio dovoljan broj pacijenata za takva klinička ispitivanja, trebalo bi uključiti mnoge, ili sve, države članice. Novi postupci za odobravanje kliničkih ispitivanja trebali bi stimulirati uključivanje najvećeg mogućeg broja država članica. Stoga, kako bi se pojednostavnili postupci za podnošenje dokumentacije u vezi sa zahtjevom za odobrenje kliničkog ispitivanja treba izbjeći mnogostruko podnošenje uglavnom identičnih informacija i zamijeniti ga podnošenjem jednog dosjea s dokumentacijom u vezi sa zahtjevom svim dotičnim državama članicama kojih se to tiče preko jedinstvenog portala. S obzirom na to da su klinička ispitivanja provedena u pojedinoj državi članici jednako važna za europska klinička istraživanja, dokumentacija u vezi sa zahtjevom za takva klinička ispitivanja također bi trebala biti podnesena preko tog jedinstvenog portala.

- (5) Što se tiče Direktive 2001/20/EZ, iskustvo također ukazuje na to da bi pravni oblik Uredbe predstavljao prednost naručiteljima ispitivanja i ispitivačima, na primjer u kontekstu kliničkih ispitivanja koja se odvijaju u više od jedne države članice, s obzirom na to da će se moći oslanjati izravno na njezine odredbe, ali i u kontekstu izvješćivanja o sigurnosti i označavanja ispitivanih lijekova. Stoga će razlike u pristupu među različitim državama članicama biti svedene na minimum.
- (6) Dotične države članice trebaju surađivati u ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja. Ta suradnja ne treba uključivati aspekte intrinzično nacionalne prirode, kao što je informirani pristanak.
- (7) Kako bi se izbjegla administrativna kašnjenja na početku kliničkog ispitivanja, postupak koji se koristi treba biti fleksibilan i učinkovit, bez ugrožavanja sigurnosti pacijenta ili javnog zdravlja.
- (8) Rokovi za ocjenjivanje dokumentacije u vezi sa zahtjevom za odobravanje kliničkih ispitivanja trebaju biti dostatni kako bi se ocijenila dokumentacija te, u isto vrijeme, trebaju osigurati brz pristup novim, inovativnim postupcima liječenja i osigurati da Unija ostane atraktivno mjesto za provođenje kliničkih ispitivanja. U kontekstu toga Direktivom 2001/20/EZ uveo se koncept prešutnog odobrenja. Taj se koncept treba očuvati kako bi se osiguralo pridržavanje rokova. U slučaju javne zdravstvene krize države članice trebaju imati mogućnost brzo ocijeniti i odobriti kliničko ispitivanje. Stoga ne treba odrediti minimalne rokove za odobrenje.
- (9) Trebalo bi se poticati klinička ispitivanja za razvoj lijekova za rijetke bolesti kako je određeno Uredbom (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i lijekova namijenjenih ispitanicima koji pate od ozbiljne i iscrpljujuće bolesti te često opasne po život koja pogađa najviše jednu osobu na 50 000 u Uniji (izrazito rijetke bolesti).
- (10) Države članice trebaju učinkovito i u zadanom roku ocijeniti sve zahtjeve za klinička ispitivanja. Brza i detaljna ocjena od posebne je važnosti za klinička ispitivanja koja se odnose na medicinska stanja koja su izrazito iscrpljujuća i/ili opasna po život i za koja su terapijske mogućnosti ograničene ili nepostojeće, kao u slučaju rijetkih i izrazito rijetkih bolesti.
- (11) Rizik za sigurnost ispitanika u kliničkom ispitivanju uglavnom proizlazi iz dvaju izvora: ispitivanog lijeka i intervencije. Međutim, mnoga klinička ispitivanja predstavljaju samo minimalni dodatni rizik za sigurnost ispitanika u usporedbi s uobičajenom kliničkom praksom. To pogotovo vrijedi za ispitivani lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet, odnosno kvaliteta, sigurnost i učinkovitost već su ocijenjene prilikom postupka odobravanja za stavljanje u promet, ili, ako se taj ispitivani lijek ne koristi u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet, ta se upotreba temelji na dokazima i podupiru je objavljeni znanstveni dokazi o sigurnosti i učinkovitosti tog lijeka, i intervencija predstavlja samo minimalni dodatni rizik za sigurnost ispitanika u usporedbi s uobičajenom kliničkom praksom. Ta „klinička ispitivanja niskog rizika” često su presudna za ocjenjivanje uobičajenog liječenja i dijagnoza, čime se optimizira upotreba lijekova i time pridonosi visokoj razini javnog zdravlja. Ta bi klinička ispitivanja trebala podlijegati manje strogim pravilima u pogledu praćenja, zahtjeva za sadržaj glavne datoteke i sljedivosti ispitivanih lijekova. Kako bi se osigurala sigurnost ispitanika, za njih bi trebao vrijediti isti postupak prijave kao i za svako drugo kliničko ispitivanje. Objavljeni znanstveni dokazi kojima se podupire sigurnost i učinkovitost ispitivanih lijekova koji se ne koriste u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet mogli bi obuhvaćati visokokvalitetne podatke objavljene u znanstvenim časopisima, kao i nacionalne, regionalne ili institucionalne protokole liječenja, izvješća o ocjeni zdravstvenih tehnologija ili druge prikladne dokaze.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, 22.1.2000., str. 1.).

- (12) Preporukama o provođenju kliničkih ispitivanja Vijeća Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) od 10. prosinca 2012. uvedene su različite kategorije rizika za klinička ispitivanja. One su u skladu s kategorijama kliničkih ispitivanja definiranih u ovoj Uredbi s obzirom na to da kategorije A i B(1) koje je OECD odredio odgovaraju definiciji kliničkog ispitivanja niskog rizika kako je određeno u ovoj Uredbi, a njegove kategorije B(2) i C odgovaraju definiciji kliničkog ispitivanja kako je utvrđeno ovom Uredbom.
- (13) Ocjena zahtjeva za kliničko ispitivanje treba se posebno odnositi na predviđenu terapijsku korist i korist za javno zdravlje („relevantnost”) te na rizike i smetnje za ispitanika. U vezi s relevantnošću u obzir se trebaju uzeti razni aspekti, uključujući to jesu li regulatorna tijela zadužena za ocjenu i odobrenje lijekova te za njihovo stavljanje u promet kliničko ispitivanje preporučila ili su ga nametnula te jesu li zamjenske krajnje točke opravdane kad ih se koristi.
- (14) Osim ako u planu kliničkog ispitivanja nije drukčije opravdano, ispitanici koji sudjeluju u kliničkom ispitivanju trebali bi predstavljati populacijske skupine, na primjer, dobne i spolne skupine, za koje postoji vjerojatnost da će koristiti lijek koji se ispituje u kliničkom ispitivanju.
- (15) Kako bi se poboljšali postupci liječenja koji su dostupni osjetljivim skupinama kao što su neotporni ili stariji ljudi, ljudi koji imaju višestruke kronične bolesti te ljudi s poremećajima mentalnog zdravlja, treba u potpunosti i na odgovarajući način proučiti kakve učinke imaju lijekovi koji bi mogli biti od značajne kliničke vrijednosti u tim specifičnim skupinama, također što se tiče zahtjeva koji se odnose na njihove specifične značajke i zaštitu zdravlja i dobrobiti subjekata koji pripadaju tim skupinama.
- (16) Postupak odobravanja treba osigurati mogućnost produljenja rokova za ocjenjivanje kako bi se naručitelju ispitivanja omogućilo da riješi pitanja ili komentare koji su se pojavili tijekom ocjenjivanja dokumentacije u vezi sa zahtjevom. Štoviše, trebalo bi osigurati da u produljenom roku uvijek ima dovoljno vremena za ocjenjivanje dodatnih predanih informacija.
- (17) Odobrenje za provođenje kliničkog ispitivanja treba se odnositi na sve aspekte zaštite ispitanika te pouzdanosti i konzistentnosti podataka. To bi odobrenje stoga trebalo biti sadržano u pojedinačnoj administrativnoj odluci dotične države članice.
- (18) Treba prepustiti dotičnoj državi članici da odredi odgovarajuće tijelo ili tijela koji će sudjelovati u ocjeni zahtjeva za provođenje kliničkog ispitivanja te da organizira sudjelovanje etičkih odbora u okviru roka za odobrenje tog kliničkog ispitivanja navedenog u ovoj Uredbi. Takve su odluke pitanje interne organizacije za svaku državu članicu. Prilikom određivanja odgovarajućeg tijela ili odgovarajućih tijela, države članice trebaju osigurati sudjelovanje laika, a posebice pacijenata ili organizacija pacijenata. Također trebaju osigurati dostupnost potrebnih stručnjaka. U skladu s međunarodnim smjernicama, ocjenu zajedno treba donijeti prihvatljiv broj osoba koje zajedno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo. Osobe koje ocjenjuju zahtjev trebaju biti neovisne o naručitelju ispitivanja, ispitivačkom mjestu te ispitivačima koji u ispitivanju sudjeluju, te ne smiju biti ni pod kakvim drugim protuzakonnim utjecajem.
- (19) Ocjena zahtjeva za odobrenje kliničkih ispitivanja trebala bi se provoditi na temelju odgovarajuće stručnosti. Prilikom ocjenjivanja kliničkih ispitivanja koja uključuju ispitanike u izvanrednim situacijama, maloljetnike, onesposobljene ispitanike, trudnice i dojilje te, ako je primjereno, druge utvrđene specifične populacijske skupine, kao što su starije osobe ili osobe koje boluju od rijetkih i izrazito rijetkih bolesti, potrebno je uključiti stručnjake koji imaju potrebna specifična znanja.
- (20) U praksi, naručitelji ispitivanja nemaju uvijek sve informacije potrebne za podnošenje potpune prijave za odobrenje kliničkog ispitivanja u svim državama članicama u kojima će se kliničko ispitivanje na kraju provoditi. Naručiteljima ispitivanja treba omogućiti da podnesu zahtjev samo na temelju dokumenata koje su zajednički ocijenile one države članice u kojima bi se kliničko ispitivanje moglo provoditi.
- (21) Naručitelju ispitivanja treba biti dopušteno povlačenje zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja. Međutim, kako bi se osigurala pouzdanost postupka ocjenjivanja, zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja trebao bi se moći povući samo za cjelokupno kliničko ispitivanje. Naručitelju ispitivanja treba omogućiti da podnese novi zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja nakon povlačenja zahtjeva.

- (22) U praksi, kako bi se dosegli ciljevi za pronalaženje ispitanika ili iz drugih razloga, naručiteljima ispitivanja može biti u interesu proširiti kliničko ispitivanje na dodatne države članice nakon prvotnog odobrenja kliničkog ispitivanja. Kako bi se omogućilo takvo proširenje, treba se osigurati mehanizam za odobravanje, pri čemu dotične države članice koje su sudjelovale u prvotnom odobravanju kliničkog ispitivanja ne bi trebale ponovno ocjenjivati zahtjev.
- (23) Klinička ispitivanja nakon odobrenja obično podliježu brojnim promjenama. Te se promjene mogu odnositi na provođenje, plan, metodologiju, ispitivani lijek ili lijek usporedbe ili na ispitivača ili mjesto kliničkog ispitivanja u pitanju. Ako te promjene imaju znatan utjecaj na sigurnost ili prava ispitanika ili na pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem, one trebaju biti podložne postupku odobravanja koji je sličan prvotnom postupku odobravanja.
- (24) Sadržaj dokumentacije u vezi sa zahtjevom za odobrenje kliničkog ispitivanja treba se uskladiti kako bi se osiguralo da su svim državama članicama dostupne iste informacije te kako bi se pojednostavio postupak za podnošenje zahtjeva za klinička ispitivanja.
- (25) Kako bi se povećala transparentnost u području kliničkog ispitivanja, podaci u vezi s kliničkim ispitivanjem trebali bi biti podneseni samo kao potpora zahtjevu za kliničko ispitivanje, ako je to kliničko ispitivanje zabilježeno u bazi podataka koja je javna i besplatna, koja je primarni ili partnerski registar, ili pružatelj podataka, sustava međunarodnog registra kliničkih ispitivanja Svjetske zdravstvene organizacije (WHO ICTRP). Pružatelji podataka WHO ICTRP-u uspostavljaju i vode evidenciju kliničkih ispitivanja na način koji je usklađen s kriterijima evidencije WHO-a. Posebna odredba trebala bi se odnositi na podatke iz kliničkih ispitivanja započelih prije datuma primjene ove Uredbe.
- (26) Određivanje jezičnih uvjeta za dokumentaciju u vezi sa zahtjevom treba prepustiti državama članicama. Kako bi se osiguralo neometano ocjenjivanje zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja, države članice trebaju razmisliti o prihvatanju jezika koji je općenito razumljiv u području medicine kao jezika za dokumentaciju koja nije namijenjena ispitaniku.
- (27) U Povelji Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”) priznati su ljudsko dostojanstvo i pravo na cjelovitost osobe. Poveljom se posebno određuje da se nijedna intervencija na području biologije i medicine ne smiju obavljati bez dobrovoljnog informiranog pristanka dotične osobe. Direktiva 2001/20/EZ sadrži opsežan niz pravila za zaštitu ispitanika. Ta se pravila trebaju poštovati. Pravila o određivanju zakonito imenovanih zastupnika onesposobljenih osoba i maloljetnika razlikuju se u državama članicama. Stoga treba prepustiti državama članicama da odrede zakonito imenovane zastupnike onesposobljenih osoba i maloljetnika. Onesposobljene osobe, maloljetnici, trudnice i dojilje zahtijevaju posebne zaštitne mjere.
- (28) Doktor medicine s odgovarajućom kvalifikacijom ili, ako je potrebno, kvalificirani doktor dentalne medicine trebao bi biti odgovoran za svu zdravstvenu skrb pruženu ispitaniku, uključujući zdravstvenu skrb koju pruža drugo zdravstveno osoblje.
- (29) Primjereno je da sveučilišta i druge znanstvenoistraživačke institucije, u određenim okolnostima, koje su u skladu s mjerodavnim zakonima o zaštiti podataka, mogu prikupljati podatke iz kliničkih ispitivanja koji će se koristiti u budućim znanstvenim istraživanjima, na primjer u svrhu istraživanja u medicinskim, prirodoslovnim i društvenim znanostima. Da bi se prikupili podaci u te svrhe, nužno je da ispitanik pristane da se njegovi podaci koriste izvan plana kliničkog ispitivanja te da ima pravo povući pristanak u svakom trenutku. Također je nužno omogućiti da istraživački projekti koji se temelje na takvim podacima budu podvrgnuti pregledima koji su prikladni za istraživanje podataka dobivenih na ljudima, na primjer o etičkim aspektima prije provođenja ispitivanja.
- (30) U skladu s međunarodnim smjernicama ispitanik informirani pristanak treba dati u pisanom obliku. Ako ispitanik ne zna pisati, može ga se snimiti drugim odgovarajućim sredstvima, na primjer, preko audio ili videosnimača. Prije dobivanja informiranog pristanka, potencijalni ispitanik trebao bi dobiti informacije u prethodnom razgovoru na jeziku koji mu je lako razumljiv. Ispitanik treba u svakom trenutku imati mogućnost postavljanja pitanja. Ispitanik treba imati na raspolaganju odgovarajuće vrijeme da razmisli o svojoj odluci. S obzirom na to da je u određenim državama članicama prema nacionalnom pravu jedina osoba ovlaštena za obavljanje razgovora s potencijalnim ispitanikom doktor medicine, dok u drugim državama članicama to čine drugi stručnjaci, primjereno je omogućiti da prethodni razgovor s potencijalnim ispitanikom obavi član ispitivačkog tima koji je prema nacionalnom pravu države članice u kojoj se pronalaženje ispitanika odvija ovlašten za tu zadaću.

- (31) Kako bi se uvjerio da je informirani pristanak dan slobodno, ispitivač bi trebao uzeti u obzir sve relevantne okolnosti koje bi mogle utjecati na odluku potencijalnog ispitanika da sudjeluje u kliničkom ispitivanju, posebno pripada li potencijalni ispitanik ekonomski ili socijalno ugroženim skupinama ili je institucionalno ili hijerarhijski ovisan, što bi moglo na neodgovarajući način utjecati na njegovu odluku o sudjelovanju.
- (32) Ovom Uredbom ne bi se smjelo dovesti u pitanje nacionalno pravo kojim se, uz informirani pristanak koji je dao zakonito imenovani zastupnik, zahtijeva i da bi se maloljetnik koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informaciju koja mu je dana također trebao složiti se sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju.
- (33) Primjereno je omogućiti da se informirani pristanak za određena klinička ispitivanja u kojima se metodologijom ispitivanja zahtijeva da se skupinama ispitanika, a ne ispitanicima pojedinačno, dodjeljuju različiti ispitivani lijekovi, dobije na pojednostavljen način. U tim se kliničkim ispitivanjima ispitivani lijekovi koriste u skladu s odobrenjima za stavljanje u promet, a pojedinačni ispitanici dobivaju standardni tretman neovisno o tome prihvaćaju li ili odbijaju sudjelovati u kliničkom ispitivanju, i jesu li se povukli iz njega, tako da je jedina posljedica nesudjelovanja ta da se podaci s njima u vezi ne koriste za kliničko ispitivanje. Takva klinička ispitivanja, koja služe za usporedbu utvrđenih liječenja, trebala bi se uvijek provoditi u određenoj državi članici.
- (34) Posebne odredbe trebale bi se utvrditi za zaštitu trudnica i dojilja koje sudjeluju u kliničkim ispitivanjima, a posebno kada kliničko ispitivanje nema potencijal za izazivanje rezultata koji bi bili od izravne koristi za ispitanice, njihov zametak, plod ili dijete nakon rođenja.
- (35) Osobe koje služe obvezni vojni rok, osobe lišene slobode, osobe koje zbog sudske odluke ne mogu sudjelovati u kliničkim ispitivanjima i osobe koje su zbog svoje dobi, invaliditeta ili zdravstvenog stanja ovisne o njezi te su zbog toga smještene u ustanove za zdravstvenu negu, odnosno usluga neprekidne pomoći osobama kojima je takva pomoć potrebna, nalaze se u situaciji podređenosti ili potvrđene ovisnosti te stoga mogu zahtijevati određene zaštitne mjere. Državama članicama trebalo bi omogućiti da zadrže takve dodatne mjere.
- (36) Ovom se Uredbom trebaju odrediti jasna pravila o informiranom pristanku u hitnim situacijama. Te se situacije odnose na slučajeve kad pacijent, na primjer, dobije iznenadnu bolest koja je opasna po život i koja je posljedica višestrukih ozljeda, moždanih udara ili infarkta te mu je potrebna hitna medicinska intervencija. U takvim je slučajevima možda primjerena intervencija u okviru pokrenutog kliničkog ispitivanja, koje je već odobreno. Međutim, u određenim izvanrednim situacijama nije moguće prije intervencije pravodobno dobiti informirani pristanak. Ovom se Uredbom stoga trebaju odrediti jasna pravila prema kojima se takvi pacijenti mogu uključiti u kliničko ispitivanje pod izuzetno strogim uvjetima. Osim toga, dotično kliničko ispitivanje treba biti izravno povezano sa zdravstvenim stanjem zbog kojega nije moguće u okviru terapijskog prozora dobiti prethodni informirani pristanak od ispitanika ili od njegova zakonito imenovanog zastupnika. Trebalo bi poštovati svako prethodno pacijentovo izraženo protivljenje, te informirani pristanak treba što prije tražiti od ispitanika ili od njegova ili njezina zakonito imenovanog zastupnika.
- (37) Kako bi se pacijentima omogućila procjena mogućnosti sudjelovanja u kliničkom ispitivanju te kako bi se osigurao djelotvorni nadzor dotične države članice nad kliničkim ispitivanjem, treba se objaviti početak kliničkog ispitivanja, završetak uključivanja ispitanika u kliničko ispitivanje te završetak kliničkog ispitivanja. U skladu s međunarodnim standardima, o rezultatima kliničkog ispitivanja treba se izvijestiti u roku od jedne godine od završetka kliničkog ispitivanja.
- (38) Datum prvog dokumenta u vezi s pronalaženjem potencijalnih ispitanika jest datum kada je prvi postupak, sukladno planu ispitivanja i načinu pronalaženja ispitanika obavljen, na primjer, datum kontakta s potencijalnim ispitanikom ili datum objave oglasa za određeno kliničko ispitivanje.
- (39) Naručitelj ispitivanja trebao bi podnijeti sažetak rezultata kliničkog ispitivanja zajedno sa sažetkom koji je razumljiv laiku te izvješće o kliničkom ispitivanju, ako je potrebno, u određenom roku. Kad nije moguće podnijeti sažetak rezultata u određenom roku iz znanstvenih razloga, na primjer, ako kliničko ispitivanje i dalje traje u trećim zemljama, a podaci iz tog dijela ispitivanja nisu dostupni što statističku analizu čini irelevantnom, naručitelj ispitivanja trebao bi to opravdati u planu kliničkog ispitivanja te odrediti kad će rezultati biti predani.

- (40) Kako bi naručitelj ispitivanja mogao ocijeniti sve potencijalno relevantne informacije o sigurnosti, ispitivač ga, u pravilu, treba izvijestiti o svim ozbiljnim štetnim događajima.
- (41) Naručitelj ispitivanja treba ocijeniti informacije koje dobije od ispitivača te treba izvijestiti Europsku agenciju za lijekove („Agencija”) o sigurnosnim informacijama o ozbiljnim štetnim događajima koji su sumnjive neočekivane ozbiljne nuspojave.
- (42) Agencija treba te informacije proslijediti državama članicama kako bi ih ocijenile.
- (43) Članovi Međunarodne konferencije o usklađivanju tehničkih zahtjeva za prijavu lijekova za primjenu kod ljudi (ICH) dogovorili su detaljan skup smjernica za dobru kliničku praksu koji je sada međunarodno priznati standard za planiranje i provedbu kliničkih ispitivanja te vođenje evidencije i izvješćivanje o njima, u skladu s načelima koja potječu iz Deklaracije iz Helsinkija Svjetske medicinske udruge. Prilikom planiranja i provedbe kliničkih ispitivanja te vođenja evidencije i izvješćivanja o njima mogu se pojaviti opsežna pitanja u vezi s odgovarajućim standardom kvalitete. U tom slučaju, ako nema drugih konkretnih smjernica Komisije i ako su te smjernice sukladne ovoj Uredbi, smjernice ICH-a za dobru kliničku praksu trebalo bi primjereno uzeti u obzir za primjenu pravila utvrđenih u ovoj Uredbi.
- (44) Naručitelj ispitivanja treba na odgovarajući način nadzirati provedbu kliničkog ispitivanja kako bi se osigurala pouzdanost i konzistentnost rezultata. Nadzor također može doprinijeti sigurnosti ispitanika, uzimajući u obzir karakteristike kliničkog ispitivanja i poštovanje temeljnih prava ispitanika. Prilikom određivanja opsega nadzora u obzir treba uzeti karakteristike kliničkog ispitivanja.
- (45) Osobe koje sudjeluju u provedbi kliničkog ispitivanja, posebno ispitivači i drugi zdravstveni stručnjaci, trebaju biti dovoljno kvalificirani za obavljanje svojih zadataka, a prostori u kojima se klinička ispitivanja provode moraju biti primjereni tom kliničkom ispitivanju.
- (46) Kako bi se jamčila sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka iz kliničkih ispitivanja, primjereno je omogućiti mehanizme za sljedivost, pohranjivanje, vraćanje i uništenje ispitivanih lijekova, ovisno o vrsti kliničkog ispitivanja. Iz istih razloga trebaju postojati takvi mehanizmi za neodobrene dodatne lijekove.
- (47) Tijekom kliničkog ispitivanja naručitelj ispitivanja može primijetiti ozbiljna kršenja pravila za provedbu tog kliničkog ispitivanja. O tome treba izvijestiti dotične države članice kako bi po potrebi poduzele radnje.
- (48) Osim izvješćivanja o sumnjivim neočekivanim ozbiljnim nuspojavama, dotične države članice treba pravodobno izvijestiti o drugim događajima koji su važni u pogledu odnosa između koristi i rizika. Važno je da se zbog sigurnosti ispitanika, pored ozbiljnih štetnih događaja i nuspojava, o svim drugim neočekivanim događajima koji bi znatno mogli utjecati na ocjenjivanje koristi i rizika lijeka ili koji bi mogli izazvati promjene u propisivanju lijeka ili općenito provođenju kliničkog ispitivanja obavijeste dotične države članice. Primjeri takvih neočekivanih događaja obuhvaćaju povećanje stope pojave ozbiljnih štetnih nuspojava koje bi mogle biti klinički važne, znatnu opasnost za populaciju pacijenata, poput nedostatka učinkovitosti lijekova ili veliko otkriće povezano sa sigurnošću iz nedavno završene studije na životinjama (kao što je kancerogenost).
- (49) Ako neočekivani događaji zahtijevaju hitnu promjenu kliničkog ispitivanja, naručitelju ispitivanja i ispitivaču treba biti omogućeno poduzimanje hitnih sigurnosnih mjera bez prethodnog odobrenja. Ako takve mjere predstavljaju privremenu obustavu kliničkog ispitivanja, naručitelj ispitivanja treba podnijeti zahtjev za znatnu izmjenu prije ponovnog pokretanja kliničkog ispitivanja.
- (50) Kako bi se osigurala sukladnost provedbe kliničkog ispitivanja s njegovim planom te kako bi ispitivači bili obaviješteni o ispitivanim lijekovima koje daju ispitanicima, naručitelj ispitivanja treba ispitivače opskrbiti uputama za ispitivače.

- (51) Informacije prikupljene kliničkim ispitivanjem treba na odgovarajući način zabilježiti, s njima na odgovarajući način postupati i na odgovarajući ih način pohranjivati u svrhu osiguravanja prava i sigurnosti ispitanika, konzistentnosti i pouzdanosti podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem, preciznog izvješćivanja i tumačenja, djelotvornog nadzora koji provodi naručitelj ispitivanja te djelotvorne inspekcije koju provode države članice.
- (52) Kako bi se mogla dokazati usklađenost s planom kliničkog ispitivanja i ovom Uredbom, naručitelj ispitivanja i ispitivač trebaju voditi glavnu datoteku kliničkog ispitivanja, koja sadrži relevantnu dokumentaciju za djelotvorni nadzor (praćenje naručitelja ispitivanja te inspekcija država članica). Glavna datoteka kliničkog ispitivanja treba se pohraniti na odgovarajući način kako bi se omogućio nadzor nakon završetka kliničkog ispitivanja.
- (53) Ako postoje problemi u pogledu dostupnosti odobrenih dodatnih lijekova, neodobreni dodatni lijekovi mogu se koristiti u kliničkom ispitivanju u opravdanim slučajevima. Cijena odobrenog dodatnog lijeka ne bi trebala utjecati na dostupnost takvih lijekova.
- (54) Lijekovi namijenjeni ispitivanjima povezanim s istraživanjem i razvojem nisu obuhvaćeni Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Takvi lijekovi obuhvaćaju lijekove koji se upotrebljavaju u okviru kliničkog ispitivanja. Njih trebaju obuhvatiti konkretna pravila kojima se uzimaju u obzir njihove osobitosti. Prilikom utvrđivanja tih pravila treba razlikovati ispitivane lijekove (testirani proizvod i njegovi referentni proizvodi, uključujući placebo) i dodatne lijekove (lijekovi koji se koriste u okviru kliničkog ispitivanja, ali ne kao ispitivani lijekovi), kao što su lijekovi koji se koriste za osnovno liječenje, sredstva za test provokacije, lijekovi s brzim djelovanjem ili lijekovi koji se upotrebljavaju za ocjenjivanje krajnjih pokazatelja u kliničkom ispitivanju. Dodatni lijekovi ne trebaju obuhvaćati istodobnu primjenu drugih lijekova, odnosno lijekove koji nisu povezani s kliničkim ispitivanjem i koji nisu važni za njegovo planiranje.
- (55) Kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem te kako bi se omogućila distribucija ispitivanih i dodatnih lijekova ispitivačkim mjestima u cijeloj Uniji, trebaju se odrediti pravila za proizvodnju i uvoz ispitivanih i dodatnih lijekova. Kao što je to već slučaj s Direktivom 2001/20/EZ, ta pravila trebaju odražavati postojeća pravila dobre proizvođačke prakse za proizvode obuhvaćene Direktivom 2001/83/EZ. Kako bi se olakšala provedba kliničkog ispitivanja, u određenim slučajevima treba se omogućiti odstupanje od tih pravila. Stoga, primjenjiva pravila trebaju omogućiti određeni stupanj fleksibilnosti, sve dok se ne ugrožavaju sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem.
- (56) Zahtjev za obustavu odobrenja za proizvodnju ili uvoz ispitivanih lijekova ne bi se trebao odnositi na pripremu ispitivanih radiofarmaceutika iz generatora radionuklida, setova ili prekursora radionuklida u skladu s uputama proizvođača za upotrebu u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koji sudjeluju u istim kliničkim ispitivanjima u istoj državi članici.
- (57) Ispitivani i dodatni lijekovi trebaju biti označeni na odgovarajući način kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem te kako bi se omogućila distribucija tih lijekova ispitivačkim mjestima u cijeloj Uniji. Pravila za označivanje trebaju biti prilagođena rizicima za sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjima. Ako je ispitivani ili dodatni lijek već stavljen u promet kao odobreni lijek u skladu s Direktivom 2001/83/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, za klinička ispitivanja koja ne uključuju maskiranje oznake u pravilu nije potrebno dodatno označivanje. Štoviše, postoje određeni proizvodi, kao što su radiofarmaceutici koji se upotrebljavaju kao dijagnostički ispitivani lijekovi, za koje opća pravila za označivanje nisu prikladna s obzirom na vrlo kontrolirano okruženje upotrebe radiofarmaceutika u kliničkim ispitivanjima.
- (58) Kako bi se osigurala jasne odgovornosti, u skladu s međunarodnim smjernicama, Direktivom 2001/20/EZ uveo se koncept „naručitelja” kliničkog ispitivanja. Tog se koncepta treba pridržavati.
- (59) U praksi mogu postojati nepostojane, neformalne mreže istraživača ili istraživačkih ustanova koje zajedno provode kliničko ispitivanje. Tim se mrežama treba omogućiti da budu sunaručiteljice kliničkog ispitivanja. Kako

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku uporabu i o osnivanju Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

se ne bi oslabio koncept odgovornosti u kliničkom ispitivanju, ako kliničko ispitivanje ima više naručitelja, svi bi trebali biti podložni obvezama naručitelja ispitivanja u skladu s ovom Uredbom. Međutim, sunaručiteljima ispitivanja treba se omogućiti da ugovornim sporazumom podijele odgovornosti naručitelja ispitivanja.

- (60) Kako bi se osigurala mogućnost država članica da provedu mjere te pokretanje sudskih postupaka u odgovarajućim slučajevima, primjereno je omogućiti da naručitelje ispitivanja bez nastana u Uniji zastupa pravni zastupnik u Uniji. Međutim, s obzirom na različite pristupe država članica u pogledu građanske i kaznene odgovornosti, primjereno je prepustiti svakoj državi članici, u odnosu na svoje državno područje, izbor u vezi s tim treba li zahtijevati takvog pravnog zastupnika, uz uvjet da barem jedna osoba za kontakt ima poslovni nastan u Uniji.
- (61) Ako tijekom kliničkog ispitivanja šteta nanescena ispitaniku dovede do građanskopravne ili kaznenopravne odgovornosti ispitivača ili naručitelja ispitivanja, uvjeti za odgovornost u takvim slučajevima, uključujući pitanja uzročnosti te razine štete i sankcija, i dalje se trebaju uređivati nacionalnim pravom.
- (62) U kliničkim ispitivanjima treba se osigurati naknada štete koja je dokazana u skladu s mjerodavnim zakonima. Stoga države članice trebaju osigurati da su uspostavljeni sustavi za naknadu štete koju je pretrpio ispitanik te da odgovaraju vrsti i opsegu rizika.
- (63) Dotičnoj državi članici treba dati ovlast da povuče odobrenje za kliničko ispitivanje, suspendira kliničko ispitivanje ili traži od naručitelja da izmijeni kliničko ispitivanje.
- (64) Kako bi osigurale usklađenost s ovom Uredbom, države članice trebaju moći provoditi inspekcije i trebaju imati odgovarajuće kapacitete za inspekciju.
- (65) Komisija treba moći kontrolirati nadziru li države članice usklađenost s ovom Uredbom na ispravan način. Štoviše, Komisija treba moći kontrolirati osiguravaju li regulatorni sustavi trećih zemalja usklađenost s konkretnim odredbama ove Uredbe i Direktive 2001/83/EZ koje se odnose na klinička ispitivanja provedena u trećim zemljama.
- (66) Radi pojednostavljenja i lakšeg protoka informacija između naručitelja ispitivanja i država članica, kao i između država članica, Agencija treba, u suradnji s državama članicama i Komisijom, uspostaviti i održavati bazu podataka EU-a, dostupnu putem portala EU-a.
- (67) Kako bi se osigurala dovoljna razina transparentnosti kliničkih ispitivanja, baza podataka EU-a treba sadržavati sve relevantne informacije u vezi s kliničkim ispitivanjem koje je podneseno putem portala EU-a. Baza podataka EU-a treba biti javno dostupna, a podaci trebaju biti predstavljeni u lako pretraživom obliku s podacima i dokumentima povezanim preko broja ispitivanja EU-a i s poveznicama, na primjer povezivanjem sažetka, sažetka za laike, plana ispitivanja i izvješća o kliničkom ispitivanju jednog kliničkog ispitivanja, kao i povezivanjem na podatke iz drugih kliničkih ispitivanja u kojima se koristio isti ispitanik lijek. Sva klinička ispitivanja trebaju se prije početka zabilježiti u bazi podataka EU-a. U pravilu, u bazi podataka EU-a također treba zabilježiti datume početka i kraja uključivanja ispitanika. U bazi podataka EU-a ne smiju se zabilježiti nikakvi osobni podaci ispitanika koji sudjeluju u kliničkom ispitivanju. Informacije iz baze podataka EU-a trebaju biti javne, osim ako ne postoje određeni razlozi za neobjavljivanje nekih informacija kako bi se zaštitilo pravo pojedinca na privatni život i pravo na zaštitu osobnih podataka, koji su utvrđeni člancima 7. i 8. Povelje. Javno dostupne informacije koje se nalaze u bazi podataka EU-a trebaju doprinijeti zaštiti javnog zdravlja i poticanju inovacijskog kapaciteta europskog medicinskog istraživanja istodobno prepoznajući legitime ekonomske interese naručitelja ispitivanja.
- (68) Za potrebe ove Uredbe, podatke uključene u iz izvješća o kliničkim ispitivanjima u načelu ne bi trebalo smatrati poslovno povjerljivima nakon što se dobije odobrenje za stavljanje u promet, nakon što je dovršen postupak

donošenja odluke o zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet ili nakon što je zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet povučen. Osim toga, glavne značajke kliničkog ispitivanja, zaključak o dijelu I. izvješća o ocjenjivanju za odobrenje kliničkog ispitivanja i odluka o odobrenju kliničkog ispitivanja, znatna izmjena kliničkog ispitivanja te rezultati kliničkog ispitivanja koji obuhvaćaju razloge privremene obustave i prijevremenog završetka, općenito, ne bi se trebali smatrati povjerljivima.

- (69) Unutar pojedine države članice nekoliko tijela može sudjelovati u odobravanju kliničkih ispitivanja. Kako bi se osigurala djelotvorna i učinkovita suradnja između država članica, svaka država članica treba odrediti jednu kontaktnu točku.
- (70) Postupak odobravanja uspostavljen u ovoj Uredbi u velikoj mjeri kontroliraju države članice. Međutim, Komisija i Agencija trebaju podržavati dobro funkcioniranje tog postupka u skladu s ovom Uredbom.
- (71) Za provedbu aktivnosti iz ove Uredbe, državama članicama treba dopustiti naplatu naknade. Međutim, države članice ne bi smjele zahtijevati višestruka plaćanja različitim tijelima uključenim u ocjenjivanje, koja u dotičnoj državi članici ocjenjuju zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja.
- (72) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji u vezi s uspostavom i izmjenom pravila o suradnji između država članica prilikom ocjene informacija pruženih od strane naručitelja istraživanja u bazi podataka Eudragilance i određivanja detaljnih aranžmana za postupke inspekcije. Navedene ovlasti trebalo bi izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (73) S ciljem nadopune ili izmjene određenih elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) trebalo bi delegirati Komisiji u vezi s: izmjenama priloga I., II., IV. i V. ovoj Uredbi kako bi ih prilagodila tehničkom napretku ili kako bi uzela u obzir međunarodne regulatorne razvoje u koje su uključene Unija ili države članice, u području kliničkih ispitivanja; izmjenama Priloga III. radi poboljšanja informacija o sigurnosti lijekova, prilagođavanja tehničkim zahtjevima tehničkom napretku ili uzimanja u obzir međunarodnih regulatornih razvoja na području sigurnosnih zahtjeva u kliničkim ispitivanjima koje podupiru tijela u kojima sudjeluju Unija ili države članice; određivanja načela i smjernica dobre proizvođačke prakse i detaljnih aranžmana za inspekcije radi osiguravanja kvalitete ispitivanih lijekova; izmjenama Priloga VI. kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem ili uzeo u obzir tehnički napredak. Posebno je važno da Komisija tijekom svog pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Prilikom pripreme i sastavljanja delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti istodobno, pravovremeno i na primjeren način dostave Europskom parlamentu i Vijeću.
- (74) Člankom 4. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ osigurava se da ova Direktiva ne utječe na primjenu nacionalnog zakonodavstva kojim se zabranjuje ili ograničava prodaja, opskrba ili upotreba lijekova koji izazivaju abortus. Člankom 4. stavkom 5. Direktive 2001/83/EZ osigurava se da ni ta Direktiva ni bilo koja uredba na koju se u njoj upućuje u načelu ne utječu na nacionalno zakonodavstvo kojim se brani ili ograničava upotreba svake specifične vrste ljudskih ili životinjskih stanica. Isto tako, ova Uredba ne bi trebala utjecati na nacionalno zakonodavstvo kojim se brani ili ograničava upotreba svake specifične vrste ljudskih ili životinjskih stanica, ili prodaja, opskrba ili upotreba lijekova koji izazivaju abortus, kao i lijekova koji sadrže opojne tvari u smislu relevantnih međunarodnih konvencija na snazi, poput Jedinstvene konvencije Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961. Kao što je to slučaj s Direktivom 2001/83/EZ, države članice trebaju obavijestiti Komisiju o tim nacionalnim odredbama.
- (75) Člankom 9. stavkom 6. Direktive 2001/20/EZ osigurava se da se ne smiju provoditi genske terapije koje rezultiraju promjenama genoma reproduktivnih stanica ispitanika. Takve je odredbe primjereno zadržati.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (76) Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ primjenjuje se na obradu osobnih podataka provedenu u državama članicama pod nadzorom nadležnih tijela država članica u okviru ove Uredbe, posebno nezavisnih javnih tijela koja imenuju države članice i Uredbe (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, koja se primjenjuje na obradu osobnih podataka koju provode Komisija i Agencija u okviru ove Uredbe pod nadzorom Europskog nadzornika za zaštitu podataka. Ti instrumenti jačaju prava na zaštitu osobnih podataka te obuhvaćaju pravo na pristup, ispravak i povlačenje, kao i određivanje situacija kada se može nametnuti ograničenje na ta prava. S ciljem poštovanja prava na zaštitu osobnih podataka, istodobno štiteći konzistentnost i pouzdanost podataka iz kliničkih ispitivanja koji se koriste u znanstvene svrhe te sigurnost ispitanika koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima, primjereno je osigurati da povlačenje informiranog pristanka, ne dovodeći u pitanje Direktivu 95/46/EZ, ne utječe na rezultate aktivnosti koje se provode, poput pohrane i upotrebe podataka dobivenih na temelju informiranog pristanka prije povlačenja.
- (77) Ispitanici ne smiju plaćati ispitivane lijekove, dodatne lijekove, medicinske proizvode koji se koriste za njihovo propisivanje i postupke koji se posebno traže u planu kliničkog ispitivanja, osim ako pravom dotične države članice nije predviđeno drukčije.
- (78) Postupak odobravanja uspostavljen u ovoj Uredbi treba se primijeniti što prije kako bi naručitelji ispitivanja mogli iskoristiti prednosti pojednostavljenog postupka odobravanja. Međutim, s obzirom na važnost opsežnih funkcionalnosti informacijske tehnologije koje su potrebne za postupak odobravanja, primjereno je osigurati da ova Uredba postane mjerodavna onda kada se utvrdi da su portal EU-a i baza podataka EU-a u potpunosti funkcionalni.
- (79) Direktiva 2001/20/EZ treba se staviti izvan snage kako bi se osiguralo da se na provedbu kliničkih ispitivanja u Uniji primjenjuje samo jedan skup pravila. Kako bi se olakšao prijelaz na pravila utvrđena u ovoj Uredbi, tijekom prijelaznog razdoblja naručiteljima ispitivanja treba biti dopušteno da započnu i provedu kliničko ispitivanje u skladu s Direktivom 2001/20/EZ.
- (80) Ova je Uredba u skladu s glavnim međunarodnim dokumentima sa smjernicama za klinička ispitivanja, kao što su inačica Deklaracije iz Helsinkija Svjetske liječničke udruge iz 2008. te dobra klinička praksa, koja potječe iz Deklaracije iz Helsinkija.
- (81) Što se tiče Direktive 2001/20/EZ, iskustvo također pokazuje da veliki dio kliničkih ispitivanja provode nekomercijalni naručitelji. Nekomercijalni naručitelji često se oslanjaju na financiranje koje dolazi djelomično ili u potpunosti iz javnih fondova ili dobrotvornih udruga. Kako bi se maksimiziralo vrijedan doprinos takvih nekomercijalnih naručitelja i poticalo njihovo daljnje istraživanje, a da se ne ugrozi kvaliteta kliničkih ispitivanja, države članice trebaju donijeti mjere za poticanje kliničkih ispitivanja koja provode nekomercijalni naručitelji.
- (82) Ova Uredba temelji se na dvostrukoj pravnoj osnovi članka 114. i članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a. Cilj joj je ostvarenje unutarnjeg tržišta u vezi s kliničkim ispitivanjima i lijekovima za primjenu kod ljudi, a temelji se na visokoj razini zaštite zdravlja. Istodobno, ovom se Uredbom određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi u vezi s tim proizvodima. Oba se cilja postižu istodobno. Oba su cilja neodvojivo povezana i ni jedan nije drugome podređen. U pogledu članka 114. UFEU-a, ovom Uredbom usklađuju se pravila za provedbu kliničkih ispitivanja u Uniji te se na taj način osigurava funkcioniranje unutarnjeg tržišta s obzirom na provođenje kliničkog ispitivanja u nekoliko država članica, prihvatljivost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem i podnesenih u zahtjevu za odobrenje drugog kliničkog ispitivanja ili za stavljanje lijeka u promet u cijeloj Uniji te slobodno kretanje lijekova koji se upotrebljavaju u okviru kliničkog ispitivanja. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a, ovom Uredbom postavljaju se visoki standardi kvalitete i sigurnosti za lijekove tako što se osigurava da su podaci dobiveni kliničkim ispitivanjima pouzdani i konzistentni. Na taj se način osigurava da su načini liječenja i lijekovi koji bi trebali značiti napredak u odnosu na postojeće, temelje na pouzdanim i konzistentnim podacima. Štoviše, ovom se Uredbom određuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova koji se upotrebljavaju u okviru kliničkog ispitivanja te se na taj način osigurava sigurnost ispitanika u kliničkom ispitivanju.

⁽¹⁾ Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

- (83) Ovom Uredbom poštuju se temeljna prava i uzimaju u obzir načela koja su posebno priznata Poveljom, posebno ljudsko dostojanstvo, integritet osobe, prava djeteta, poštovanje privatnog i obiteljskog života, zaštita osobnih podataka te umjetnička i znanstvena sloboda. Ova Uredba trebala bi se primjenjivati u državama članicama u skladu s tim pravima i načelima.
- (84) Europski nadzornik za zaštitu podataka dao je mišljenje ⁽¹⁾ u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 45/2001.
- (85) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, posebice osiguravanje u cijeloj Uniji pouzdanosti i konzistentnosti podataka iz kliničkog ispitivanja i istodobno osiguravanje poštovanja prava, sigurnosti, dostojanstva i dobrobiti ispitanika, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog njihova opsega oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim člankom 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na sva klinička ispitivanja koja se provode u Uniji.

Ona se ne primjenjuje na neintervencijske studije.

Članak 2.

Definicije

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije termina „lijeak”, „radiofarmaceutik”, „nuspojava”, „ozbiljna nuspojava”, „unutarnje pakiranje” i „vanjsko pakiranje” utvrđene u članku 1. točkama 2., 6., 11., 12., 23. i 24. Direktive 2001/83/EZ.
2. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se i sljedeće definicije:
 1. „klinička studija” znači svako istraživanje u vezi s ljudima namijenjeno:
 - (a) otkrivanju ili potvrđivanju kliničkih, farmakoloških ili drugih farmakodinamičkih učinaka jednog ili više lijekova;
 - (b) utvrđivanju bilo kakvih nuspojava na jedan ili više lijekova; ili
 - (c) proučavanju apsorpcije, raspodjele, metabolizma i izlučivanja jednog lijeka ili više njih;s ciljem utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti tih lijekova;
 2. „kliničko ispitivanje” znači klinička studija koja ispunjava bilo koji od sljedećih uvjeta:
 - (a) o raspoređivanju ispitanika u određeni terapijski protokol odlučuje se unaprijed i nije obuhvaćeno uobičajenom kliničkom praksom dotične države članice;
 - (b) odluka o propisivanju ispitivanih lijekova donosi se zajedno s odlukom o uključivanju ispitanika u kliničku studiju; ili
 - (c) dijagnostički postupci ili postupci praćenja uz uobičajenu kliničku praksu primjenjuju se na ispitanike;

⁽¹⁾ SL C 253, 3.9.2013., str. 10.

3. „kliničko ispitivanje niskog rizika” znači kliničko ispitivanje koje ispunjava sve sljedeće uvjete:
 - (a) ispitivani lijekovi, isključujući placebo, odobreni su;
 - (b) prema planu kliničkog ispitivanja,
 - i. ispitivani lijekovi koriste se u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet; ili
 - ii. upotreba ispitivanih lijekova temelji se na dokazima i podupiru je objavljeni znanstveni dokazi o sigurnosti i djelotvornosti tih ispitivanih lijekova u svakoj državi članici; i
 - (c) dodatni dijagnostički postupci ili postupci praćenja predstavljaju samo minimalni dodatni rizik ili teret za sigurnost ispitanika u usporedbi s uobičajenom kliničkom praksom u svim dotičnim državama članicama;
4. „neintervencijska studija” znači klinička studija koja nije kliničko ispitivanje;
5. „ispitivani lijek” znači lijek koji se u kliničkom ispitivanju ispituje ili upotrebljava kao referenca, uključujući i kao placebo;
6. „uobičajena klinička praksa” znači način liječenja koji se obično slijedi prilikom liječenja, prevencije ili dijagnoze bolesti ili poremećaja;
7. „ispitivani lijek za naprednu terapiju” znači ispitivani lijek koji je lijek za naprednu terapiju kao što je određeno u članku 2. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾;
8. „dodatni lijek” znači lijek koji se koristi za potrebe kliničkog ispitivanja kako je opisano u planu kliničkog ispitivanja, ali ne kao ispitivani lijek;
9. „odobreni ispitivani lijek” znači lijek koji je odobren u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ili u skladu s Direktivom 2001/83/EZ u bilo kojoj dotičnoj državi članici, bez obzira na promjene u označavanju lijeka, koji se upotrebljava kao ispitivani lijek;
10. „odobreni dodatni lijek” znači lijek koji je odobren u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili u skladu s Direktivom 2001/83/EZ u bilo kojoj dotičnoj državi članici, bez obzira na promjene u označavanju lijeka, koji se upotrebljava kao dodatni lijek;
11. „etički odbor” znači neovisno tijelo uspostavljeno u državi članici u skladu s pravom te države članice te je ovlašteno davati mišljenja za potrebe ove Uredbe, uzimajući u obzir stajališta laika, posebno pacijenata ili udruga pacijenata;
12. „dotična država članica” znači država članica u kojoj je zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja ili znatne promjene podnesen u skladu s poglavljima II. odnosno III. ove Uredbe;
13. „znatna promjena” znači svaka promjena u vezi s bilo kojim aspektom kliničkog ispitivanja do koje dođe nakon obavješćivanja o odluci iz članaka 8., 14., 19., 20. ili 23. koja bi vjerojatno mogla imati znatni učinak na sigurnost ili prava ispitanika ili na pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem;
14. „naručitelj ispitivanja” znači pojedinac, društvo, ustanova ili organizacija koja je odgovorna za pokretanje, vođenje i financiranje kliničkog ispitivanja;

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 324, 10.12.2007., str. 121.).

15. „ispitivač” znači pojedinac koji je odgovoran za provođenje kliničkog ispitivanja na ispitivačkom mjestu;
16. „glavni ispitivač” znači ispitivač odgovoran za vođenje tima ispitivača koji provodi kliničko ispitivanje na jednom ispitivačkom mjestu;
17. „ispitanik” znači pojedinac koji sudjeluje u kliničkom ispitivanju, bilo da prima ispitivani lijek ili kao član kontrolne skupine;
18. „maloljetnik” znači ispitanik koji je u skladu sa zakonima dotične države članice mlađi od dobi potrebne za pravnu sposobnost za davanje informiranog pristanka;
19. „onesposobljeni ispitanik” znači ispitanik koji je, iz drugih razloga, a ne dobi potrebne za pravnu sposobnost za davanje informiranog pristanka, nesposoban dati informirani pristanak u skladu sa zakonima dotične države članice;
20. „zakonito imenovani zastupnik” znači fizička ili pravna osoba, tijelo vlasti ili tijelo koje u skladu s nacionalnim zakonom dotične države članice ima ovlast dati informirani pristanak u ime ispitanika koji je onesposobljen ispitanik ili maloljetnik;
21. „informirani pristanak” znači postupak kojim ispitanik slobodno i dobrovoljno izražava svoju spremnost da sudjeluje u određenom kliničkom ispitivanju nakon što je propisno obaviješten o svim aspektima kliničkog ispitivanja koji su važni za njegovu odluku o sudjelovanju ili, u slučaju maloljetnika i onesposobljenih ispitanika, odobrenje ili suglasnost zakonito imenovanog zastupnika da ih se uključi u kliničko ispitivanje;
22. „plan kliničkog ispitivanja” znači dokument u kojem su opisani ciljevi, plan, metodologija, statistička razmatranja i organizacija kliničkog ispitivanja. Terminom „plan kliničkog ispitivanja” obuhvaćene su naknadne verzije plana i izmjene plana kliničkog ispitivanja.
23. „upute za ispitivača” znači zbirka kliničkih i nekliničkih podataka o ispitivanom lijeku ili proizvodu koji su relevantni za istraživanje lijeka ili lijekova na ljudima;
24. „proizvodnja” znači cjelokupna i djelomična proizvodnja, kao i razni postupci raspodjele, pakiranja i označavanja (uključujući maskiranje);
25. „početak kliničkog ispitivanja” znači prvi čin pronalaženja potencijalnog ispitanika za određeno kliničko ispitivanje, osim ako planom kliničkog ispitivanja nije određeno drugačije;
26. „završetak kliničkog ispitivanja” znači zadnji posjet zadnjeg ispitanika, ili u kasnijem trenutku kako je određeno planom kliničkog ispitivanja;
27. „prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja” znači prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja uzrokovan bilo čime prije nego što se ispune uvjeti utvrđeni u planu kliničkog ispitivanja;
28. „privremena obustava kliničkog ispitivanja” znači nepredviđeni prekid u provođenju kliničkog ispitivanja koji izvršava naručitelj ispitivanja s namjerom njegova ponovnog pokretanja;
29. „suspenzija kliničkog ispitivanja” znači prekid provođenja kliničkog ispitivanja koji izvršava država članica;
30. „dobra klinička praksa” znači skup detaljnih etičkih i znanstvenih zahtjeva za kvalitetu koji se slijede pri planiranju, provođenju, izvođenju, praćenju, reviziji, bilježenju, analiziranju i izvješćivanju o kliničkim ispitivanjima te izvješćivanje o njima kako bi se osigurala zaštita prava, sigurnosti i dobrobiti ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem;
31. „inspekcija” znači provođenje službene revizije dokumenata, prostora, evidencije, mehanizama za osiguranje kvalitete i svih ostalih resursa za koje nadležno tijelo smatra da su povezani s kliničkim ispitivanjem i koji se mogu nalaziti na ispitivačkom mjestu, u prostorima naručitelja kliničkog ispitivanja i/ili ugovorne istraživačke organizacije ili u drugim ustanovama gdje nadležno tijelo smatra da se treba provesti inspekcija, a koju izvršava nadležno tijelo;

32. „štetni događaj” znači svaka nepoželjna medicinska pojava kod ispitanika kojem je dan lijek, a koja nije nužno u uzročnoj vezi s ovim liječenjem;
 33. „ozbiljni štetni događaj” znači svaka nepoželjna medicinska pojava koja pri bilo kojoj dozi dovodi do potrebe za bolničkim liječenjem ili produljenjem postojećeg bolničkog liječenja, uzrokuje trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirođenu anomaliju ili manu od rođenja, opasna je po život ili izaziva smrt;
 34. „ne očekivana ozbiljna nuspojava” znači ozbiljna nuspojava čija priroda, ozbiljnost ili ishod nije u skladu s referentnim sigurnosnim informacijama;
 35. „izvješće o kliničkom ispitivanju” znači izvješće o kliničkom ispitivanju u obliku koji omogućava jednostavno pretraživanje i koje je sastavljeno u skladu s Prilogom I. dijelom I. Modula 5. Direktive 2001/83/EZ i koje je podneseno zajedno sa zahtjevom za odobrenje za stavljanje u promet.
3. Ispitanik koji je obuhvaćen definicijama „maloljetnik” i „onesposobljeni ispitanik” za potrebe ove Uredbe smatra se onesposobljenim ispitanikom.

Članak 3.

Opće načelo

Kliničko ispitivanje može se provesti samo ako:

- (a) prava, sigurnost, dostojanstvo i dobrobit ispitanika zaštićeni su te imaju prevagu nad svim drugim interesima; i
- (b) i osmišljeno je da stvara pouzdane i konzistentne podatke.

Poglavlje II.

Postupak odobravanja kliničkog ispitivanja

Članak 4.

Prethodno odobravanje

Kliničko ispitivanje podliježe znanstvenoj i etičkoj reviziji i odobrava se u skladu s ovom Uredbom.

Etičku reviziju obavlja etički odbor u skladu s pravom države članice u kojoj je uspostavljen. Revizija etičkog odbora može obuhvaćati aspekte navedene u dijelu I. izvješća o ocjeni za odobravanje kliničkog ispitivanja iz članka 6. i u dijelu II. izvješća o ocjeni iz članka 7. kako je prikladno za svaku dotičnu državu članicu.

Države članice osiguravaju da su rokovi i postupci za reviziju etičkog odbora usklađeni s rokovima i postupcima utvrđenim ovom Uredbom za ocjenu zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja.

Članak 5.

Podnošenje zahtjeva

1. Za dobivanje odobrenja naručitelj ispitivanja podnosi dokumentaciju u vezi sa zahtjevom dotičnoj ciljnoj državi članici preko portala iz članka 80. („portal EU-a”).

Naručitelj ispitivanja predlaže jednu od dotičnih država članica za državu članicu izvjestiteljicu.

Ako dotična država članica osim one koja je predložena kao država izvjestiteljica želi biti država članica izvjestiteljica ili ako predložena država članica izvjestiteljica ne želi to biti, o tome se obavješćuje sve dotične države članice putem portala EU-a najkasnije tri dana nakon podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom.

Ako samo jedna država članica želi biti država članica izvjestiteljica ili ako kliničko ispitivanje uključuje samo jednu državu članicu, ta je država država članica izvjestiteljica.

Ako nema dotične države članice koja želi biti država članica izvjestiteljica ili ako postoji više njih koje to žele biti, država članica izvjestiteljica bira se dogovorom među dotičnim državama članicama uzimajući u obzir preporuke iz članka 85. stavka 2. točke (c).

Ako nema dogovora među dotičnim državama članicama, predložena država članica izvjestiteljica bit će država članica izvjestiteljica.

Država članica izvjestiteljica obavješćuje naručitelja ispitivanja i dotične države članice o tome da je ona država članica izvjestiteljica, putem portala EU-a, u roku od šest dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom.

2. Kada je podnesena dokumentacija u vezi sa zahtjevom za kliničko ispitivanje s malom intervencijom u kojem ispitivani lijek nije korišten u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet, međutim upotreba tog lijeka temelji se na dokazu i poduprta je objavljenim znanstvenim dokazima o sigurnosti i djelotvornosti tog lijeka, naručitelj ispitivanja kao državu članicu izvjestiteljicu predlaže jednu od dotičnih država članica u kojima se upotreba temelji na dokazima.

3. U roku od deset dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom država članica izvjestiteljica potvrđuje zahtjev uzimajući u obzir razmatranja dotičnih država članica i obavješćuje naručitelja ispitivanja, putem portala EU-a, o sljedećem:

(a) je li kliničko ispitivanje za koje je predan zahtjev obuhvaćeno područjem primjene ove Uredbe;

(b) je li dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna u skladu s Prilogom I.

Dotične države članice mogu poslati državi članici izvjestiteljici sva razmatranja relevantna za potvrđivanje zahtjeva u roku od sedam dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom.

4. Ako država članica izvjestiteljica ne obavijesti naručitelja u roku iz prvog podstavka stavka 3., smatra se da kliničko ispitivanje za koje je podnesen zahtjev spada u područje primjene ove Uredbe i dokumentacija u vezi sa zahtjevom se smatra potpunom.

5. Ako država članica izvjestiteljica, uzimajući u obzir razmatranja dotičnih država članica, smatra da dokumentacija u vezi sa zahtjevom nije potpuna ili da kliničko ispitivanje za koje je predan zahtjev ne spada u područje primjene ove Uredbe, ona o tome obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a te naručitelju ispitivanja daje rok od najviše deset dana da podnese primjedbe na zahtjev ili popuni dokumentaciju u vezi sa zahtjevom putem portala EU-a.

U roku od pet dana od primitka primjedbi ili upotunjene dokumentacije u vezi sa zahtjevom država članica izvjestiteljica obavješćuje naručitelja ispitivanja o tome poštuje li zahtjev uvjete navedene u stavku 3. prvom podstavku točkama (a) i (b).

Ako država članica izvjestiteljica ne obavijesti naručitelja ispitivanja u roku iz drugog podstavka, smatra se da kliničko ispitivanje za koje je podnesen zahtjev spada u područje primjene ove Uredbe i da je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna.

Ako naručitelj ispitivanja nije dao primjedbe niti upotpunio dokumentaciju u vezi sa zahtjevom u roku iz prvog podstavka, smatra se da je zahtjev prestao važiti u svim dotičnim državama članicama.

6. U svrhu ovog poglavlja datum na koji naručitelj ispitivanja dobiva obavijest u skladu sa stavkom 3. ili 5. smatra se datumom potvrđivanja podnošenja zahtjeva. Ako naručitelj ispitivanja ne dobije nikakvu obavijest, datumom potvrđivanja smatra se posljednji dan rokova iz stavaka 3. odnosno 5.

Članak 6.

Izvješće o ocjeni – aspekti obuhvaćeni dijelom I.

1. Država članica izvjestiteljica ocjenjuje zahtjev u pogledu sljedećih aspekata:
 - (a) je li kliničko ispitivanje kliničko ispitivanje s malom intervencijom, ako tako tvrdi naručitelj ispitivanja;
 - (b) usklađenost s poglavljem V. s obzirom na sljedeće:
 - i. očekivanu terapijsku korist i korist za javno zdravlje, uzimajući u obzir sve navedeno:
 - karakteristike ispitivanih lijekova i znanje o njima,
 - važnost kliničkog ispitivanja, uključujući predstavljaju li skupine ispitanika koje sudjeluju u kliničkom ispitivanju populaciju koja se treba liječiti, ili ako nije tako, objašnjenje i obrazloženje dano u skladu sa stavkom 17. točkom (y) Priloga I. ovoj Uredbi; trenutno stanje znanstvenih spoznaja; jesu li kliničko ispitivanje preporučila ili nametnula regulatorna tijela zadužena za ocjenu i odobrenje za stavljanje lijekova u promet; te, prema potrebi, svako mišljenje Pedijatrijskog odbora o planu pedijatrijskog istraživanja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾,
 - pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem, uzimajući u obzir statističke pristupe, plan kliničkog ispitivanja i metodologiju, uključujući veličinu uzorka i postupak slučajnog odabira, lijek usporedbe i krajnje pokazatelje;
 - ii. rizike i smetnje za ispitanika uzimajući u obzir sve navedeno:
 - karakteristike ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova te znanje o njima,
 - karakteristike intervencije u usporedbi s uobičajenom kliničkom praksom,
 - sigurnosne mjere, uključujući odredbe za mjere za minimizaciju rizika, praćenje, izvješćivanje o sigurnosti, i sigurnosni plan,
 - rizik za zdravlje ispitanika koji je posljedica zdravstvenog stanja za koje se ispitivani lijek testira;
 - (c) usklađenost sa zahtjevima koji se odnose na proizvodnju i uvoz ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova utvrđenima u poglavlju IX.;
 - (d) usklađenost sa zahtjevima za označivanje utvrđenima u poglavlju X.;
 - (e) potpunost i primjerenost uputa za ispitivača.
2. Država članica izvjestiteljica sastavlja izvješće o ocjeni. Ocjena aspekata iz stavka 1. sastavni je dio dijela I. izvješća o ocjeni.
3. Izvješće o ocjeni sadrži jedan od sljedećih zaključaka u vezi s aspektima obuhvaćenima dijelom I. izvješća o ocjeni:
 - (a) provedba kliničkog ispitivanja prihvatljiva je s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi;
 - (b) provedba kliničkog ispitivanja prihvatljiva je s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi, no podliježe usklađenosti s određenim uvjetima koji se posebno navode u tom zaključku; ili
 - (c) provedba kliničkog ispitivanja nije prihvatljiva s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi.
4. Država članica izvjestiteljica podnosi, putem portala EU-a, konačni dio I. izvješća o ocjeni preko portala EU-a, zajedno sa zaključcima, naručitelju ispitivanja i ostalim dotičnim državama članicama u roku od 45 dana od datuma potvrđivanja.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.11.2006., str. 1.).

5. Za klinička ispitivanja koja uključuju više od jedne države članice postupak ocjene obuhvaća tri faze:
 - (a) početnu fazu ocjene koju obavlja država članica izvjestiteljica u roku od 26 dana od datuma potvrđivanja;
 - (b) fazu koordinirane revizije koja se obavlja u roku od 12 dana od završetka početne faze ocjene koja uključuje sve dotične države članice;
 - (c) fazu konsolidacije koju obavlja država članica izvjestiteljica u roku od sedam dana od završetka faze koordinirane revizije.

Tijekom početne faze ocjene država članica izvjestiteljica izrađuje nacrt dijela I. izvješća o ocjeni i dostavlja ga svim drugim dotičnim državama članicama.

Tijekom faze koordinirane revizije sve dotične države članice zajednički revidiraju zahtjev na temelju nacrta dijela I. izvješća o ocjeni te razmjenjuju razmatranja relevantna za zahtjev.

Tijekom faze konsolidacije, država članica izvjestiteljica na odgovarajući način uzima u obzir razmatranja drugih dotičnih država članica pri finalizaciji dijela I. izvješća o ocjeni te bilježi kako su se riješila sva ta razmatranja. Država članica izvjestiteljica podnosi konačni dio I. izvješća o ocjeni naručitelju ispitivanja i svim drugim državama članicama u pitanju u roku navedenom u stavku 4.

6. U svrhu ovog poglavlja, datum podnošenja konačnog dijela I. izvješća o ocjeni od strane države članice naručitelju ispitivanja i ostalim dotičnim državama članicama jest datum izvještavanja.

7. Država članica izvjestiteljica može produžiti rok iz stavka 4. za dodatnih 50 dana za klinička ispitivanja koja uključuju lijekove za naprednu terapiju ili ispitivani lijek ili lijekove kao što je određeno točkom 1. Priloga Uredbi (EZ) br. 726/2004, za potrebe savjetovanja sa stručnjacima. U tom slučaju, rokovi iz stavaka 5. i 8. ovog članka primjenjuju se *mutatis mutandis*.

8. U razdoblju od datuma potvrđivanja i datuma izvješćivanja, samo država članica izvjestiteljica može zatražiti dodatne informacije od naručitelja ispitivanja, uzimajući u obzir razmatranja iz stavka 5.

U svrhu dobivanja i pregledavanja tih dodatnih informacija od naručitelja u skladu s trećim i četvrtim podstavkom, država članica izvjestiteljica može produžiti rok iz stavka 4. za najviše 31 dan.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila država članica izvjestiteljica koji ne prelazi 12 dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija, dotične države članice zajednički pregledavaju dodatne informacije koje je dostavio naručitelj ispitivanja zajedno s originalnim zahtjevom te razmjenjuju razmatranja relevantna za zahtjev. Koordinirane revizije obavljaju se u roku od najviše 12 dana od primanja dodatnih informacija, a dodatna konsolidacija vrši se sedam dana nakon završetka koordinirane revizije. Pri finalizaciji dijela I. izvješća o ocjeni, država članica izvjestiteljica na odgovarajući način uzima u obzir razmatranja dotičnih država članica te bilježi kako su se riješila sva takva razmatranja.

Ako naručitelj ispitivanja ne pruži dodatne informacije u roku koji je odredila država članica izvjestiteljica u skladu s trećim podstavkom, smatra se da je zahtjev u svim državama članicama prestao važiti.

Zahtjev za dodatne informacije i same dodatne informacije podnose se preko portala EU-a.

Članak 7.

Izvješće o ocjeni – aspekti obuhvaćeni dijelom II.

1. Svaka dotična država članica za vlastito državno područje ocjenjuje zahtjev u skladu sa sljedećim aspektima:
 - (a) sukladnosti sa zahtjevima za informirani pristanak iz poglavlja V.;
 - (b) sukladnosti mehanizama za nagrađivanje ili naknađivanje ispitanika sa zahtjevima iz poglavlja V. te ispitivača;

- (c) sukladnosti mehanizama za pronalaženje ispitanika sa zahtjevima iz poglavlja V.;
- (d) sukladnosti s Direktivom 95/46/EZ;
- (e) sukladnosti s člankom 49.;
- (f) sukladnosti s člankom 50.;
- (g) sukladnosti s člankom 76.;
- (h) sukladnosti s primjenjivim pravilima za prikupljanje, pohranu i buduću upotrebe bioloških uzoraka ispitanika.

Ocjena aspekata iz prvog podstavka sastavni je dio dijela II. izvješća o ocjeni.

2. Svaka dotična država članica dovršava svoju ocjenu u roku od 45 dana od datuma potvrđivanja te podnosi, putem portala EU-a, dio II. izvješća o ocjeni, zajedno sa zaključcima, naručitelju ispitivanja.

Svaka dotična država članica iz opravdanih razloga može zatražiti od naručitelja ispitivanja dodatne informacije u vezi s aspektima iz stavka 1. samo u razdoblju navedenom u prvom podstavku.

3. U svrhu dobivanja i pregledavanja dodatnih informacija iz drugog podstavka stavka 2. od naručitelja ispitivanja u skladu s drugim i trećim podstavkom, dotična država članica može produžiti rok iz prvog podstavka stavka 2. za najviše 31 dan.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila dotična država članica koji ne prelazi 12 dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija dotična država članica dovršava svoju ocjenu u roku od najviše 19 dana.

Ako naručitelj ispitivanja ne da dodatne informacije u roku koji je odredila dotična država članica u skladu s drugim podstavkom, smatra se da je zahtjev prestao važiti u dotičnoj državi članici.

Zahtjev za dodatne informacije i same dodatne informacije podnose se preko portala EU-a.

Članak 8.

Odluka o kliničkom ispitivanju

1. Svaka dotična država članica obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a o tome je li kliničko ispitivanje odobreno, je li odobreno pod određenim uvjetima i je li odobrenje odbijeno.

Obavješćavanje se vrši jednom odlukom u roku od pet dana od datuma izvješćavanja ili od posljednjeg dana ocjene iz članka 7., ovisno o tome koji je datum kasniji.

Odobrenje kliničkog ispitivanja podložno uvjetima ograničeno je na uvjete koji po svojoj prirodi ne mogu biti ispunjeni u trenutku tog odobrenja.

2. Ako je zaključak države članice izvjestiteljice u vezi s dijelom I. izvješća o ocjeni da je provođenje kliničkog ispitivanja prihvatljivo ili je prihvatljivo podložno usklađenosti s određenim uvjetima, taj zaključak smatra se zaključkom dotične države članice.

Neovisno o prvom podstavku, dotična država članica može ne prihvatiti zaključke države izvjestiteljice u pogledu dijela I. ocjene o izvješću samo na temelju sljedećih osnova:

- (a) kada smatra da bi sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dovelo do lošijeg liječenja ispitanika nego u uobičajenoj kliničkoj praksi u državi članici;
- (b) kršenja njezinog nacionalnog prava iz članka 90.;
- (c) razmatranja o sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te konzistentnosti podataka podnesenim u skladu sa stavkom 5. ili 8. članka 6.

Ako se dotična država članica ne slaže sa zaključcima na temelju drugog podstavka, o tome putem portala EU-a obavješuje Komisiju, sve dotične države članice i naručitelja ispitivanja te prilaže detaljno obrazloženje.

3. Ako je kliničko ispitivanje u pogledu aspekata obuhvaćenih dijelom I. izvješća o ocjeni prihvatljivo ili prihvatljivo podložno usklađenosti s određenim uvjetima, dotična država članica unosi u svoju odluku zaključak u vezi s dijelom II. izvješća o ocjeni.
4. Dotična država članica odbija odobriti kliničko ispitivanje ako se ne slaže sa zaključcima države izvjestiteljice u pogledu dijela I. izvješća o ocjeni države članice na nekom od temelja iz drugog podstavka stavka 2., ili ako drži, iz valjano utemeljenih razloga, da aspekti navedeni u dijelu II. izvješća o ocjeni nisu ispoštovani, ili ako je etički odbor izdao negativno mišljenje koje u skladu s pravom dotične države članice vrijedi za tu cijelu državu članicu. Ta država članica omogućava žalbeni postupak u vezi takvog odbijanja.
5. Ako je zaključak države izvjestiteljice u pogledu dijela I. izvješća o ocjeni da kliničko ispitivanje nije prihvatljivo, taj se zaključak smatra zaključkom svih dotičnih država članica.
6. Ako dotična država članica nije obavijestila naručitelja ispitivanja o svojoj odluci unutar relevantnih rokova iz stavka 1., zaključak o dijelu I. izvješća o ocjeni smatra se odlukom dotične države članice o zahtjevu za odobrenje kliničkog ispitivanja.
7. Dotične države članice ne traže dodatne informacije u vezi s aspektima iz dijela I. izvješća o ocjeni od naručitelja ispitivanja nakon datuma izvještavanja.
8. U svrhu ovog poglavlja datum obavješćivanja je datum obavješćivanja naručitelja ispitivanja o odluci iz stavka 1. Ako naručitelj ispitivanja nije bio obaviješten u skladu sa stavkom 1., datumom obavješćivanja smatra se posljednji dan roka navedenog u stavku 1.
9. Ako nijedan ispitanik nije uključen u kliničko ispitivanje u dotičnoj državi članici tijekom dvije godine od datuma odobrenja, odobrenje prestaje važiti u toj dotičnoj državi članici, osim ako nije odobreno produženje na zahtjev naručitelja ispitivanja nakon postupka određenog u Poglavlju III.

Članak 9.

Osobe koje ocjenjuju zahtjev

1. Države članice osiguravaju da osobe koje potvrđuju i ocjenjuju zahtjev nisu u sukobu interesa, da su neovisne od naručitelja ispitivanja, mjesta kliničkog ispitivanja, ispitivača koji u ispitivanju sudjeluju i osoba koje financiraju kliničko ispitivanje, te da nisu ni pod kakvim drugim nedopuštenim utjecajem.

Kako bi se jamčili neovisnost i transparentnost, države članice osiguravaju da osobe koje prihvaćaju i ocjenjuju zahtjev u vezi s aspektima iz dijelova I. i II. izvješća o ocjeni nemaju financijskih ili osobnih interesa koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Te osobe moraju napraviti godišnju izjavu o svojim financijskim interesima.

2. Države članice osiguravaju da ocjenu zajedno donosi prihvatljiv broj osoba koje zajedno imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo.
3. Barem jedan laik sudjeluje u ocjeni.

Članak 10.

Posebna razmatranja u vezi s osjetljivim populacijskim skupinama

1. Ako su ispitanici maloljetnici, pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja posebno se uzima u obzir stručno pedijatrijsko mišljenje ili se savjetuje o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim problemima na području pedijatrije.

2. Ako su ispitanici onesposobljeni ispitanici, pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja posebno se uzima u obzir stručno znanje o određenoj bolesti i dotičnoj populaciji pacijenata ili se savjetuje o kliničkim, etičkim i psihosocijalnim pitanjima na području određene bolesti i dotične populacije pacijenata.
3. Ako su ispitanici trudnice ili dojilje, posebno se treba razmotriti ocjena zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja na temelju stručnog znanja o relevantnom stanju i populaciji koju predstavlja dotični ispitanik.
4. Ako je prema planu kliničkog ispitivanja, po potrebi, omogućeno sudjelovanje određenih skupina ili podskupina ispitanika u kliničkom ispitivanju, posebno se razmatra ocjena zahtjeva za odobrenje tog kliničkog ispitivanja na temelju stručnog znanja o populaciji koju dotični ispitanici predstavljaju.
5. U svakom zahtjevu za odobrenje kliničkog ispitivanja iz članka 35. posebno se u obzir uzimaju okolnosti provedbe kliničkog ispitivanja.

Članak 11.

Podnošenje i ocjenjivanje zahtjeva ograničenih na aspekte obuhvaćene dijelom I. ili dijelom II. izvješća o ocjeni

Ako naručitelj ispitivanja to zatraži, zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja, njegovo ocjenjivanje i zaključak ograničavaju se na aspekte obuhvaćene dijelom I. izvješća o ocjeni.

Nakon obavješćivanja o zaključku o aspektima obuhvaćenima dijelom I. izvješća o ocjeni, naručitelj ispitivanja može u roku od dvije godine podnijeti zahtjev za odobrenje koji je ograničen na aspekte obuhvaćene dijelom II. izvješća o ocjeni. U tom zahtjevu naručitelj ispitivanja izjavljuje da nije svjestan postojanja novih bitnih znanstvenih informacija koje bi promijenile valjanost bilo kojeg elementa podnesenog u zahtjevu vezanog za aspekte obuhvaćene dijelom I. izvješća o ocjeni. U tom se slučaju zahtjev ocjenjuje u skladu s člankom 7., a dotična država članica obavješćuje o svojoj odluci o kliničkom ispitivanju u skladu s člankom 8. U onim državama članicama u kojima naručitelj kliničkog ispitivanja ne podnese zahtjev za odobrenje ograničen na aspekte obuhvaćene dijelom II. izvješća o ocjeni u roku od dvije godine, zahtjev se smatra ništavnim.

Članak 12.

Povlačenje

Naručitelj ispitivanja može povući zahtjev bilo kada do datuma izvješćivanja. U tom slučaju zahtjev se može povući samo u odnosu na sve dotične države članice. O razlozima povlačenja izvješćuje se putem portala EU-a.

Članak 13.

Ponovno podnošenje

Ovim poglavljem ne dovodi se u pitanje mogućnost da naručitelj ispitivanja, nakon što ne dobije odobrenje ili nakon što povuče zahtjev, ponovno podnese zahtjev za odobrenje bilo kojoj dotičnoj ciljnoj državi članici. Taj se zahtjev smatra novim zahtjevom za odobrenje drugog kliničkog ispitivanja.

Članak 14.

Naknadno dodavanje dotične države članice

1. Ako naručitelj ispitivanja želi proširiti odobreno kliničko ispitivanje na drugu državu članicu („dodatna dotična država članica”), naručitelj ispitivanja podnosi dokumentaciju u vezi sa zahtjevom toj državi članici putem portala EU-a.

Dokumentacija u vezi sa zahtjevom može se podnijeti samo nakon datuma obavješćivanja o prvotnoj odluci o odobrenju.

2. Država članica izvjestiteljica za dokumentaciju u vezi sa zahtjevom iz stavka 1. jest država članica izvjestiteljica za prvotni postupak odobravanja.

3. Dodatna dotična država članica obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a u roku od 52 dana od datuma podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom navedenim u stavku 1., jednom odlukom o tome je li kliničko ispitivanje odobreno, je li odobreno pod određenim uvjetima i je li odobrenje odbijeno u roku od.

Odobrenje kliničkog ispitivanja podložno uvjetima ograničeno je na uvjete koji po svojoj prirodi ne mogu biti ispunjeni u trenutku tog odobrenja.

4. Ako je zaključak države članice izvjestiteljice u vezi s dijelom I. izvješća o ocjeni da je provedba kliničkog ispitivanja prihvatljiva ili prihvatljiva podložno usklađenosti s određenim uvjetima, taj zaključak smatra se zaključkom dodatne dotične države članice.

Neovisno o prvom podstavku, dodatna dotična država članica može se ne složiti sa zaključkom države članice izvjestiteljice u pogledu dijela I. izvješća o ocjeni samo na temelju sljedećih osnova:

- (a) kada smatra da bi sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dovelo do lošijeg liječenja ispitanika nego u uobičajenoj kliničkoj praksi u dotičnoj državi članici;
- (b) kršenja svog nacionalnog prava iz članka 90.;
- (c) razmatranja o sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te konzistentnosti podataka podnesenih u skladu sa stavkom 5. ili 6.

Ako se dodatna dotična država članica ne slaže sa zaključcima na temelju drugog podstavka, o tome putem portala EU-a obavješćuje Komisiju, sve države članice i naručitelja ispitivanja te prilaže detaljno obrazloženje.

5. Između datuma podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom iz stavka 1. i pet dana prije isteka roka iz stavka 3. dodatna dotična država članica može poslati državi članici izvjestiteljici i drugim dotičnim državama članicama razmatranja u vezi sa zahtjevom putem portala EU-a.

6. Između datuma podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom iz stavka 1. i isteka roka iz stavka 3., samo država članica izvjestiteljica može zatražiti dodatne informacije od naručitelja ispitivanja u vezi s aspektima iz dijela I. izvješća o ocjeni, uzimajući u obzir razmatranja iz stavka 5.

U svrhu dobivanja i pregledavanja tih dodatnih informacija od naručitelja u skladu s trećim i četvrtim podstavkom, država članica izvjestiteljica može produžiti rok iz prvog podstavka stavka 3. za najviše 31 dan.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila država članica izvjestiteljica koji ne prelazi 12 dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija, dodatna dotična država članica zajedno sa svim dotičnim državama članicama zajednički pregledava dodatne informacije koje je dostavio naručitelj ispitivanja zajedno s originalnim zahtjevom te razmjenjuje razmatranja relevantna za zahtjev. Koordinirane revizije obavljaju se u roku od najviše 12 dana od primanja dodatnih informacija, a dodatna konsolidacija vrši se tijekom najviše sedam dana nakon završetka koordinirane revizije. Država članica izvjestiteljica na odgovarajući način uzima u obzir razmatranja dotičnih država članica te bilježi kako su se sva takva razmatranja riješila.

Ako naručitelj ispitivanja ne da dodatne informacije u roku koji je odredila država članica izvjestiteljica u skladu s trećim podstavkom, smatra se da je zahtjev prestao važiti u dotičnoj dodatnoj državi članici.

Zahtjev za dodatne informacije i same dodatne informacije podnose se putem portala EU-a.

7. Dodatna dotična država članica u roku iz stavka 3. ocjenjuje za svoje državno područje, aspekte iz dijela II. izvješća o ocjeni i podnosi, putem portala EU-a, dio II. izvješća o ocjeni, uključujući svoje zaključke, naručitelju ispitivanja. U tom roku ona, iz opravdanih razloga, može od naručitelja ispitivanja zatražiti, za svoje državno područje, dodatne informacije u vezi s aspektima iz dijela II. izvješća o ocjeni.

8. U svrhu dobivanja i pregledavanja dodatnih informacija iz stavka 7. od naručitelja ispitivanja u skladu s drugim i trećim podstavkom, dodatna dotična država članica može produžiti rok iz stavka 7. za najviše 31 dan.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila dodatna dotična država članica koji ne prelazi 12 dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija dotična država članica dovršava svoju ocjenu u roku od najviše 19 dana.

Ako naručitelj ispitivanja ne pruži dodatne informacije u roku koji je odredila dodatna dotična država članica u skladu s drugim podstavkom, smatra se da je zahtjev prestao važiti u dotičnoj državi članici.

Zahtjev za dodatne informacije i same dodatne informacije podnose se putem portala EU-a.

9. Ako je provođenje kliničkog ispitivanja u pogledu aspekata obuhvaćenih dijelom I. izvješća o ocjeni prihvatljivo ili prihvatljivo podložno usklađenosti s određenim uvjetima, dodatna dotična država članica unosi u svoju odluku zaključak u vezi s dijelom II. izvješća o ocjeni.

10. Dodatna dotična država članica odbija odobriti kliničko ispitivanje ako se ne slaže sa zaključkom države članice izvjestiteljice u vezi s dijelom I. izvješća o ocjeni na nekom od temelja iz drugog podstavka stavka 4., ili ako drži, iz valjano utemeljenih razloga, da aspekti iz dijela II. izvješća o ocjeni nisu ispoštovani ili ako je etički odbor izdao negativno mišljenje koje u skladu s pravom dodatne dotične države članice vrijedi za tu cijelu državu članicu. Ta dodatna dotična država članica omogućava žalbeni postupak za takvo odbijanje.

11. Ako dodatna dotična država članica nije obavijestila naručitelja ispitivanja o svojoj odluci u roku iz stavka 3., ili u slučaju da je taj rok bio produljen u skladu s stavkom 6. ili 8. ako ta dodatna dotična država članica nije obavijestila naručitelja ispitivanja o svojoj odluci u produljenom roku, zaključak o dijelu I. izvješća o ocjeni smatra se odlukom te dodatne dotične države članice o zahtjevu za odobrenje kliničkog ispitivanja.

12. Naručitelj ispitivanja ne podnosi dokumentaciju u vezi sa zahtjevom u skladu s ovim člankom ako postupak određen u poglavlju III. nije dovršen u vezi s tim kliničkim ispitivanjem.

Poglavlje III.

Postupak odobravanja značajne izmjene kliničkog ispitivanja

Članak 15.

Opća načela

Značajna izmjena, uključujući dodavanje mjesta ispitivanja ili promjenu glavnog istraživača na mjestu ispitivanja, može se provesti samo ako je odobrena u skladu s postupkom iz ovog poglavlja.

Članak 16.

Podnošenje zahtjeva

Za dobivanje odobrenja naručitelj ispitivanja podnosi dokumentaciju u vezi sa zahtjevom dotičnoj državi članici putem portala EU-a.

Članak 17.

Potvrđivanje zahtjeva za odobrenje značajne izmjene aspekta obuhvaćenog dijelom I. izvješća o ocjeni

1. Država članica izvjestiteljica za odobrenje značajne izmjene jest država članica izvjestiteljica za prvotni postupak odobravanja.

Dotične države članice mogu poslati državi članici izvjestiteljici sva razmatranja relevantna za potvrđivanje zahtjeva za odobrenje značajne izmjene u roku od pet dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom.

2. U roku od šest dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom država članica izvjestiteljica potvrđuje zahtjev uzimajući u obzir razmatranja drugih dotičnih država članica i obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a je li:

(a) odnosi se značajna izmjena na aspekt obuhvaćen dijelom I. izvješća o ocjeni;

(b) zahtjev potpun u skladu s Prilogom II.

3. Ako dotična država članica o navedenom nije obavijestila naručitelja ispitivanja u roku iz stavka 2., smatra se da se značajna izmjena za koju je podnesen zahtjev odnosi na aspekt obuhvaćen dijelom I. izvješća o ocjeni te da je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna.

4. Ako država članica izvjestiteljica, uzimajući u obzir razmatranja drugih dotičnih država članica, smatra da se zahtjev ne odnosi na aspekt obuhvaćen dijelom I. izvješća o ocjeni ili da dokumentacija u vezi sa zahtjevom nije potpuna, ona o tome obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a te naručitelju ispitivanja daje rok od najviše deset dana da podnese primjedbe na zahtjev ili upotpuni dokumentaciju u vezi sa zahtjevom putem portala EU-a.

U roku od pet dana od primitka primjedbi ili upotpunjene dokumentacije u vezi sa zahtjevom država članica izvjestiteljica obavješćuje naručitelja ispitivanja o tome poštuje li zahtjev uvjete navedene u stavku 2. točkama (a) i (b).

Ako država članica izvjestiteljica o navedenom nije obavijestila naručitelja ispitivanja u roku iz drugog podstavka 2., smatra se da se značajna izmjena za koju je podnesen zahtjev odnosi na aspekt obuhvaćen dijelom I. izvješća o ocjeni te da je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna.

Ako naručitelj ispitivanja nije dao primjedbe niti upotpunio dokumentaciju u vezi sa zahtjevom u roku iz prvog podstavka, smatra se da je zahtjev prestao važiti u svim dotičnim državama članicama.

5. U svrhu članaka 18., 19. i 22. datum na koji naručitelj ispitivanja dobiva obavijest u skladu sa stavkom 2. smatra se datumom potvrđivanja podnošenja zahtjeva. Ako naručitelj ispitivanja ne dobije nikakvu obavijest, datumom potvrđivanja smatra se posljednji dan rokova iz stavaka 2. odnosno 4.

Članak 18.

Ocjenjivanje značajne izmjene aspekta obuhvaćenog dijelom I. izvješća o ocjeni

1. Država članica izvjestiteljica ocjenjuje zahtjev u pogledu aspekta obuhvaćenog dijelom I. izvješća o ocjeni, uključujući to hoće li kliničko ispitivanje ostati kliničko ispitivanje niskog rizika nakon njegove značajne izmjene te sastavlja izvješće o ocjeni.

2. Izvješće o ocjeni sadrži jedan od sljedećih zaključaka u vezi s aspektima obuhvaćenima dijelom I. izvješća o ocjeni:

(a) značajna izmjena prihvatljiva je s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi;

(b) značajna izmjena prihvatljiva je s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi, no podliježe usklađenosti s određenim uvjetima koji se posebno navode u tom zaključku; ili

(c) značajna izmjena nije prihvatljiva s obzirom na zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi.

3. Država članica izvjestiteljica podnosi, putem portala EU-a, konačno izvješće o ocjeni, zajedno sa zaključcima, naručitelju ispitivanja i ostalim dotičnim državama članicama u roku od 38 dana od datuma potvrđivanja.

U svrhu ovog članka i članaka 19. i 23. datum izvještavanja jest datum podnošenja konačnog izvješća o ocjeni naručitelju ispitivanja i ostalim dotičnim državama članicama.

4. Za klinička ispitivanja koja uključuju više od jedne države članice postupak ocjene značajne izmjene obuhvaća tri faze:

- (a) početnu fazu ocjene koju obavlja država članica izvjestiteljica u roku od 19 dana od datuma potvrđivanja;
- (b) fazu koordinirane revizije koja se obavlja u roku od 12 dana nakon završetka početne faze ocjene koja uključuje sve dotične države članice; i
- (c) fazu konsolidacije koju obavlja država članica izvjestiteljica u roku od sedam dana od završetka faze koordinirane revizije.

Tijekom početne faze ocjene, država članica izvjestiteljica izrađuje nacrt izvješća o ocjeni i dostavlja ga svim dotičnim državama članicama.

Tijekom faze koordinirane revizije, sve dotične države članice zajednički revidiraju zahtjev na temelju nacrt izvješća o ocjeni te razmjenjuju razmatranja relevantna za zahtjev.

Tijekom faze konsolidacije, država članica izvjestiteljica na odgovarajući način uzima u obzir razmatranja drugih dotičnih država članica pri finalizaciji izvješća o ocjeni te bilježi kako su se riješila sva takva razmatranja. Država članica izvjestiteljica podnosi konačno izvješće o ocjeni naručitelju ispitivanja i svim drugim dotičnim državama članicama do datum izvješćivanja.

5. Država članica izvjestiteljica može produžiti rok iz stavka 3. za dodatnih 50 dana za klinička ispitivanja koja uključuju ispitivane lijekove za naprednu terapiju ili lijekove kao što je određeno točkom 1. Priloga Uredbi (EZ) br. 726/2004, za potrebe savjetovanja sa stručnjacima. U tom slučaju, rokovi iz stavaka 4. i 6. ovog članka primjenjuju se *mutatis mutandis*.

6. U razdoblju od datuma potvrđivanja i datuma izvještavanja, samo država članica izvjestiteljica može zatražiti dodatne informacije od naručitelja ispitivanja, uzimajući u obzir razmatranja iz stavka 4.

U svrhu dobivanja i revidiranja tih dodatnih informacija od naručitelja ispitivanja u skladu s trećim i četvrtim podstavkom, država članica izvjestiteljica može produžiti rok iz stavka 3. prvog podstavka za najviše 31 dan.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila država članica izvjestiteljica koji ne prelazi 12 dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija, dotične države članice zajednički pregledavaju dodatne informacije koje je dostavio naručitelj ispitivanja zajedno s originalnim zahtjevom te razmjenjuju razmatranja relevantna za zahtjev. Koordinirane revizije obavljaju se u roku od najviše 12 dana od primanja dodatnih informacija, a dodatna konsolidacija vrši se tijekom najviše sedam dana od završetka koordinirane revizije. Pri finalizaciji izvješća o ocjeni, država članica izvjestiteljica na odgovarajući način uzima u obzir razmatranja dotičnih država članica te bilježi kako su se riješila sva takva razmatranja.

Ako naručitelj ispitivanja ne pruži dodatne informacije u roku koji je odredila država članica izvjestiteljica u skladu s trećim podstavkom, smatra se da je zahtjev u svim državama članicama prestao važiti.

Zahtjev za dodatne informacije i same dodatne informacije podnose se preko portala EU-a.

Članak 19.

Odluka o značajnoj izmjeni aspekta obuhvaćenog dijelom I. izvješća o ocjeni

1. Svaka dotična država članica obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a o tome je li značajna izmjena odobrena, je li odobrena pod određenim uvjetima i je li odobrenje odbijeno.

Obavješćivanje se vrši jednom odlukom u roku od pet dana od datuma izvješćivanja.

Odobrenje značajne izmjene podložno uvjetima ograničeno je na uvjete koji po svojoj prirodi ne mogu biti ispunjeni u trenutku tog odobrenja.

2. Ako je zaključak države članice izvjestiteljice da je značajna izmjena prihvatljiva ili prihvatljiva podložno usklađenosti s određenim uvjetima, taj zaključak smatra se zaključkom dotične države članice.

Neovisno o prvom podstavku, dotična država članica ne mora se složiti s tim zaključkom države članice izvjestiteljice samo na temelju sljedećeg:

- (a) kada smatra da bi sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dovelo do lošijeg liječenja ispitanika nego u uobičajenoj kliničkoj praksi u dotičnoj državi članici;
- (b) kršenja svog nacionalnog prava iz članka 90.;
- (c) razmatranja o sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te konzistentnosti podataka podnesenim u skladu sa stavkom 4. ili 6. članka 18.

Ako se dotična država članica ne slaže sa zaključcima na temelju drugog podstavka, o tome putem portala EU-a obavješćuje Komisiju, sve države članice i naručitelja ispitivanja te prilaže detaljno obrazloženje.

Dotična država članica odbija odobriti značajnu izmjenu, ako se ne slaže sa zaključcima države izvjestiteljice u pogledu dijela I. izvješća o ocjeni države članice na nekom od temelja iz drugog podstavka ili ako je etički odbor izdao negativno mišljenje koje, u skladu s pravom te dotične države članice, vrijedi za tu cijelu državu članicu. Ta država članica omogućava žalbeni postupak za takvo odbijanje, ili ako je etički odbor izdao negativno mišljenje koje u skladu s pravom dotične države članice gdje je uspostavljen vrijedi za tu cijelu državu članicu.

3. Ako je zaključak države članice izvjestiteljice, u pogledu značajne izmjene aspekata obuhvaćenih dijelom I. izvješća o ocjeni, da je značajna izmjena nije prihvatljiva, taj se zaključak smatra zaključkom svih dotičnih država članica.

4. Ako dotična država članica nije obavijestila naručitelja ispitivanja o svojoj odluci u roku iz stavka 1., zaključak izvješća o ocjeni smatra se odlukom dotične države članice o zahtjevu za odobrenje znatne promjene.

Članak 20.

Potvrđivanje, ocjenjivanje i odluka u vezi sa značajnom izmjenom aspekta obuhvaćenog dijelom II. izvješća o ocjeni

1. U roku od šest dana od podnošenja dokumentacije u vezi sa zahtjevom dotična država članica obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a o sljedećem:

- (a) odnosi li se značajna izmjena na aspekt obuhvaćen dijelom II. izvješća o ocjeni; i
- (b) je li dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna u skladu s Prilogom II.

2. Ako dotična država članica o navedenom nije obavijestila naručitelja ispitivanja u roku iz stavka 1., smatra se da se značajna izmjena za koju je podnesen zahtjev odnosi na aspekt obuhvaćen dijelom II. izvješća o ocjeni te da je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna.

3. Ako dotična država članica smatra da se značajna izmjena ne odnosi na aspekt obuhvaćen dijelom II. izvješća o ocjeni ili da dokumentacija u vezi sa zahtjevom nije potpuna, ona o tome obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a te naručitelju ispitivanja daje rok od najviše deset dana da podnese primjedbe na zahtjev ili upotpuni dokumentaciju u vezi sa zahtjevom putem portala EU-a.

U roku od pet dana od primitka primjedbi ili upotpunjene dokumentacije u vezi sa zahtjevom država članica izvjestiteljica obavješćuje naručitelja ispitivanja o tome poštuje li zahtjev uvjete navedene u stavku 1. točkama (a) i (b).

Ako dotična država članica o navedenom nije obavijestila naručitelja ispitivanja u roku iz drugog podstavka, smatra se da se značajna izmjena za koju je podnesen zahtjev odnosi na aspekt obuhvaćen dijelom II. izvješća o ocjeni te da je dokumentacija u vezi sa zahtjevom potpuna.

Ako naručitelj ispitivanja nije dao primjedbe niti upotunio dokumentaciju u vezi sa zahtjevom u roku iz prvog podstavka, smatra se da je zahtjev prestao važiti u dotičnoj državi članici.

4. U svrhu ovog članka datum na koji naručitelj ispitivanja dobiva obavijest u skladu sa stavkom 1. ili 3. smatra se datumom potvrđivanja podnošenja zahtjeva. Ako naručitelj ispitivanja ne dobije nikakvu obavijest, datumom potvrđivanja smatra se posljednji dan rokova iz stavaka 1. odnosno 3.

5. Dotična država članica ocjenjuje zahtjev i podnosi naručitelju ispitivanja, putem portala EU-a, dijelom II. izvješća o ocjeni, uključujući svoje zaključke, te odluku o tome je li značajna izmjena odobrena, je li odobrena pod određenim uvjetima i je li odobrenje odbijeno.

Obavješćavanje se obavlja jednom odlukom u roku od 38 dana od datuma potvrđivanja.

Odobrenje značajne izmjene podložno uvjetima ograničeno je na uvjete koji po svojoj prirodi ne mogu biti ispunjeni u trenutku tog odobrenja.

6. U roku iz drugog podstavka stavka 5. dotična država članica iz opravdanih razloga može od naručitelja ispitivanja zatražiti, za svoje državno područje, dodatne informacije u vezi sa značajnom izmjenom.

U svrhu dobivanja i pregledavanja tih dodatnih informacija od naručitelja, dotična država članica može produžiti rok iz drugog podstavka stavka 5. za najviše 31 dan.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila dotična država članica koji ne prelazi 12 dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija dotična država članica dovršava svoju ocjenu u roku od najviše 19 dana.

Ako naručitelj ispitivanja ne pruži dodatne informacije u roku koji je odredila dotična država članica u skladu s trećim podstavkom, smatra se da je zahtjev prestao važiti u toj državi članici.

Zahtjev za dodatne informacije i same dodatne informacije podnose se putem portala EU-a.

7. Dotična država članica odbija odobriti znatnu izmjenu ako smatra, da iz valjano utemeljenih razloga, aspekti koji se odnose na dio II. izvješća o ocjeni nisu ispunjeni ili ako je etički odbor izdao negativno mišljenje koje u skladu s pravom te dotične države članice vrijedi za tu cijelu državu članicu. Ta država članica omogućava žalbeni postupak za takvo odbijanje.

8. Ako dotična država članica nije obavijestila naručitelja ispitivanja o svojoj odluci unutar rokova utvrđenih u stavcima 5. i 6., smatra se da je značajna izmjena odobrena u toj državi članici.

Članak 21.

Značajna izmjena aspekata obuhvaćenih dijelom I. i II. izvješća o ocjeni

1. Ako se značajna izmjena odnosi na aspekte obuhvaćene dijelom I. i II. izvješća o ocjeni, zahtjev za odobrenje te značajne izmjene potvrđuje se u skladu s člankom 17.

2. Aspekti obuhvaćeni dijelom I. izvješća o ocjeni ocjenjuju se u skladu s člankom 18., a aspekti obuhvaćeni dijelom II. izvješća o ocjeni ocjenjuju se u skladu s člankom 22.

Članak 22.

Ocjenjivanje značajne izmjene aspekata obuhvaćenih dijelom I. i II. izvješća o ocjeni – ocjenjivanje aspekata obuhvaćenih dijelom II. izvješća o ocjeni

1. Svaka dotična država članica u roku od 38 dana od datuma potvrđivanja ocjenjuje, za svoje državno područje, aspekte značajnih izmjena koje su obuhvaćene dijelom II. izvješća o ocjeni i podnosi to izvješće naručitelju ispitivanja putem portala EU-a, uključujući svoje zaključke.
2. U roku iz stavka 1. dotična država članica iz opravdanih razloga može od naručitelja ispitivanja zatražiti, za svoje državno područje, dodatne informacije u vezi s tom značajnom izmjenom.
3. U svrhu dobivanja i revizije dodatnih informacija iz stavka 2. od naručitelja ispitivanja u skladu s trećim i četvrtim podstavkom, dotična država članica može produžiti rok iz stavka 1. za najviše 31 dan.

Naručitelj ispitivanja podnosi tražene dodatne informacije u roku koji je odredila dotična država članica koji ne prelazi 12 dana od primitka zahtjeva.

Nakon primitka dodatnih informacija dotična država članica dovršava svoju ocjenu u roku od najviše 19 dana.

Ako naručitelj ispitivanja ne pruži zatražene dodatne informacije u roku koji je odredila dotična država članica u skladu s drugim podstavkom, smatra se da je zahtjev prestao važiti u toj državi članici.

Zahtjev za dodatne informacije i same dodatne informacije podnose se putem portala EU-a.

Članak 23.

Odluka o značajnoj izmjeni aspekata obuhvaćenih dijelom I. i II. izvješća o ocjeni

1. Svaka dotična država članica obavješćuje naručitelja ispitivanja putem portala EU-a o tome je li znatna promjena odobrena, je li odobrena pod određenim uvjetima i je li odobrenje odbijeno.

Obavješćivanje se vrši jednom odlukom u roku od pet dana od datuma izvješćivanja ili od posljednjeg dana roka za ocjenu iz članka 22., ovisno o tome koji je datum kasniji.

Odobrenje značajne izmjene podložno uvjetima ograničeno je na uvjete koji po svojoj prirodi ne mogu biti ispunjeni u trenutku tog odobrenja.

2. Ako je zaključak države članice izvjestiteljice da je značajna izmjena aspekata obuhvaćena dijelom I. izvješća o ocjeni prihvatljiva ili prihvatljiva podložno usklađenosti s određenim uvjetima, taj zaključak smatra se zaključkom dotične države članice.

Neovisno o prvom podstavku, dotična država članica ne mora se složiti sa zaključkom države članice izvjestiteljice samo na temelju sljedećeg:

- (a) kada smatra da bi sudjelovanje u kliničkom ispitivanju dovelo do lošijeg liječenja ispitanika nego u uobičajenoj kliničkoj praksi u toj državi članici;
- (b) kršenja svog nacionalnog prava iz članka 90.;
- (c) razmatranja o sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te konzistentnosti podataka podnesenih u skladu sa stavkom 4. ili 6. članka 18.

Ako se dotična država članica ne slaže sa zaključcima o znatnoj izmjeni aspekata obuhvaćenih dijelom I. izvješća o ocjeni na temelju drugog podstavka, o tome putem portala EU-a obavješćuje Komisiju, sve države članice i naručitelja ispitivanja te prilaže detaljno obrazloženje.

3. Ako je značajna izmjena u vezi s aspektima obuhvaćenima dijelom I. izvješća o ocjeni prihvatljiva ili prihvatljiva podložno usklađenosti s određenim uvjetima, dotična država članica unosi u svoju odluku zaključak u vezi sa značajnom izmjenom aspekata obuhvaćenih dijelom II. izvješća o ocjeni.
4. Dotična država članica odbija odobriti značajnu izmjenu ako se ne slaže sa zaključkom države članice izvjestiteljice u vezi sa znatnim izmjenama aspekata obuhvaćenih dijelom I. izvješća o ocjeni na nekom od temelja iz drugog podstavka stavka 2., ili ako drži, iz valjano utemeljenih razloga, da aspekti obuhvaćeni dijelom II. izvješća o ocjeni nisu ispunjeni ili ako je etički odbor izdao negativno mišljenje koje u skladu s pravom države članice vrijedi za tu cijelu državu članicu. Ta država članica omogućava žalbeni postupak za takvo odbijanje.
5. Ako je zaključak države članice izvjestiteljice u pogledu značajne izmjene aspekata obuhvaćenih dijelom I. izvješća o ocjeni da značajna izmjena nije prihvatljiva, taj se zaključak smatra zaključkom dotične države članice.
6. Ako dotična država članica nije obavijestila naručitelja ispitivanja o svojoj odluci unutar rokova iz stavka 1., zaključak o znatnoj promjeni aspekata obuhvaćenih dijelom I. izvješća o ocjeni smatra se odlukom dotične države članice o zahtjevu za odobrenje značajne izmjene.

Članak 24.

Osobe koje ocjenjuju zahtjev za značajnu izmjenu

Članak 9. primjenjuje se na ocjenjivanje provedeno u skladu s ovim poglavljem.

Poglavlje IV.

Dokumentacija u vezi sa zahtjevom

Članak 25.

Podaci predani u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom

1. Dokumentacija u vezi sa zahtjevom za odobrenje kliničkog ispitivanja sadrži svu potrebnu dokumentaciju i informacije potrebne za potvrđivanje i ocjenjivanje iz poglavlja II. i u vezi s:
 - (a) provođenjem kliničkog ispitivanja, uključujući znanstveni kontekst i poduzete mjere;
 - (b) naručiteljem ispitivanja, ispitivačima, potencijalnim ispitanicima, ispitanicima i mjestima kliničkih ispitivanja;
 - (c) ispitivanim lijekovima i, prema potrebi, dodatnim lijekovima, posebno njihovim svojstvima, označavanju, proizvodnji i kontroli;
 - (d) mjerama za zaštitu ispitanika;
 - (e) opravdanjem je li kliničko ispitivanje kliničko ispitivanje niskog rizika, u slučajevima ako tako tvrdi naručitelj ispitivanja.

Popis tražene dokumentacije i informacija određen je u Prilogu I.

2. Dokumentacija u vezi sa zahtjevom za odobrenje znatne promjene sadrži svu potrebnu dokumentaciju i informacije potrebne za potvrđivanje i ocjenjivanje iz poglavlja III.:
 - (a) referenca na kliničko ispitivanje ili klinička ispitivanja koja su znatno promijenjena uz upotrebu broja ispitivanja EU-a navedenog u članku 81. stavku 1. trećem podstavku („broj ispitivanja EU-a”);
 - (b) jasan opis znatne promjene, posebno prirode i razloga znatne promjene;

- (c) prikaz podataka i dodatnih informacija s ciljem potpore znatne promjene, prema potrebi;
- (d) jasan opis posljedica značajne izmjene u pogledu prava i sigurnosti ispitanika te pouzdanosti i konzistentnosti podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem.

Popis tražene dokumentacije i informacija određen je u Prilogu II.

- 3. Neklinički podaci podneseni u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom temelje se na podacima dobivenim iz studija koje su u skladu s pravom Unije o načelima dobre laboratorijske prakse, koja se primjenjuje u vrijeme izvođenja tih studija.
 - 4. Ako se u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom spominju podaci dobiveni kliničkim ispitivanjem, to se kliničko ispitivanje provelo u skladu s ovom Uredbom ili ako je provedeno prije datuma navedenog u drugom stavku članka 99., u skladu s Direktivom 2001/20/EZ.
 - 5. Ako je kliničko ispitivanje iz stavka 4. provedeno izvan Unije, ono se provodi u skladu s načelima jednakim onima u ovoj Uredbi u pogledu prava i sigurnosti ispitanika te pouzdanosti i konzistentnosti podataka dobivenih u kliničkom ispitivanju.
 - 6. Podaci iz kliničkog ispitivanja koje je započelo od datuma iz drugog stavka članka 99. podnose se samo u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom, ako je to kliničko ispitivanje registrirano prije njegovog početka u javnom registru koji je primarni ili partnerski registar WHO ICTRP-a, ili pružatelj podataka WHO ICTRP-u.
- Podaci iz kliničkog ispitivanja koje je započelo od datuma iz drugog podstavka članka 99. podnose se samo u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom, ako je to kliničko ispitivanje registrirano prije njegovog početka u javnom registru koji je primarni ili partnerski registar WHO ICTRP-a ili pružatelj podataka WHO ICTRP-u ili su rezultati tog kliničkog ispitivanja objavljeni u neovisnoj recenziranoj znanstvenoj publikaciji.
- 7. Podaci predani u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom koji nisu u skladu sa stavcima od 3. do 6. ne razmatraju se prilikom ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja ili značajne izmjene.

Članak 26.

Jezični uvjeti

Jezik dokumentacije u vezi sa zahtjevom ili njezinih dijelova određuje dotična država članica.

Prilikom primjene prvog stavka države članice razmišljaju o prihvatanju jezika koji je općenito razumljiv u području medicine za dokumentaciju koja se ne odnosi na ispitanika.

Članak 27.

Ažuriranje delegiranim aktima

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 85. u vezi s izmjenama priloga I. i II., kako bi ih prilagodila tehničkom napretku ili kako bi uzela u obzir međunarodne regulatorne razvoje u koje su uključene Unija ili države članice, u području kliničkih ispitivanja.

Poglavlje V.

Zaštita ispitanika i informirani pristanak

Članak 28.

Opća pravila

- 1. Kliničko ispitivanje može se provoditi samo ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
 - (a) očekivana korist za ispitanike ili javnozdravstvena korist opravdavaju predvidljive rizike i smetnje, uz stalno praćenje ispunjavanja tog uvjeta;
 - (b) ispitanici ili njihovi zakonito imenovani zastupnici, u slučajevima kada ispitanici nisu bili u mogućnosti dati informirani pristanak, informirani su u skladu s člankom 29. stavcima od 2. do 6.;

- (c) ispitanici ili njihovi zakonito imenovani zastupnici, u slučajevima kada ispitanici nisu bili u mogućnosti dati informirani pristanak, dali su informirani pristanak u skladu s člankom 29. stavcima 1., 7. i 8.;
- (d) prava ispitanika na fizički i mentalni integritet, privatnost i zaštitu podataka koji se odnose na njih u skladu s Direktivom 95/46/EZ zaštićena su;
- (e) kliničko ispitivanje osmišljeno je tako da bude što manje boli, neugode, straha ili drugog predvidljivog rizika za ispitanika, a prag rizika i stupanj boli posebno su određeni i stalno se promatraju;
- (f) zdravstvena skrb koja se pruža ispitanicima odgovornost je odgovarajuće kvalificiranog liječnika ili, prema potrebi, kvalificiranog doktora e medicine;
- (g) ispitanik ili, kada ispitanik nije bio u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik, dobio je kontaktne podatke tijela u kojem se u slučaju potrebe mogu dobiti dodatne informacije;
- (h) na ispitanike koji sudjeluju u kliničkom ispitivanju nije izvršen nikakav nedopušten utjecaj, uključujući onaj financijske prirode.

2. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 95/46/EZ, naručitelj ispitivanja može tražiti od ispitanika ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegova zakonito imenovanog zastupnika, u trenutku kad mu ispitanik ili njegov zakonito imenovani zastupnik daju informirani pristanak za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju da pristane na to da se njegovi podaci koriste izvan plana kliničkog ispitivanja isključivo u znanstvene svrhe. Taj pristanak ispitanik ili njegov zakonito imenovani zastupnik mogu povući u svakom trenutku.

Znanstveno istraživanje u kojem se koriste podaci izvan plana kliničkog ispitivanja provodi se u skladu s mjerodavnim pravom o zaštiti podataka.

3. Svaki se ispitanik ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik, bez prouzročene štete i bez obrazloženja može povući iz kliničkog ispitivanja u svakom trenutku opozivanjem svog prethodnog pristanka. Ne dovodeći u pitanje Direktivu 95/46/EZ, povlačenje informiranog pristanka ne utječe na aktivnosti koje se već provode i na korištenje podataka dobivenih na temelju informiranog pristanka prije njegova povlačenja.

Članak 29.

Informirani pristanak

1. Osoba koja obavlja razgovor naveden u stavku 2. točki (c) i ispitanik ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegov zakonito imenovani zastupnik daju pisani, datirani i potpisani informirani pristanak nakon što su pravovremeno informirani u skladu sa stavkom 2. Ako ispitanik ne zna pisati, pristanak se može dati i snimiti drugim odgovarajućim sredstvima u prisutnosti barem jednog nepristranog svjedoka. U tom slučaju svjedok potpisuje i datira informirani pristanak. Ispitaniku ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegovu zakonito imenovanom zastupniku daje se primjerak dokumenta (ili snimke) kojim je informirani pristanak dan. Informirani pristanak se dokumentira. Odgovarajuća količina vremena daje se ispitaniku ili njegovu zakonito imenovanom zastupniku kako bi odlučio hoće li sudjelovati u kliničkom ispitivanju.

2. Podaci dani ispitaniku ili, ako ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegovom zakonito imenovanom zastupniku u svrhu dobivanja njegovog informiranog pristanka:

- (a) omogućuju ispitaniku ili njegovom zakonito imenovanom zastupniku da razumiju:
 - i. vrstu, ciljeve, korist, posljedice, rizike i smetnje kliničkog ispitivanja;
 - ii. prava ispitanika i garancije u pogledu njegove zaštite, posebno njegovo pravo na odbijanje sudjelovanja i pravo na povlačenje iz kliničkog ispitivanja u svakom trenutku bez prouzročene štete i davanja obrazloženja;
 - iii. uvjete po kojima se kliničko ispitivanje treba provoditi; uključujući očekivano trajanje sudjelovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju; i
 - iv. moguće alternative liječenju, uključujući mjere praćenja ako ispitanik prestane sudjelovati u kliničkom ispitivanju;
- (b) sveobuhvatni su, koncizni, jasni, bitni i razumljivi laiku;

- (c) osiguravaju se u prethodnom razgovoru s članom istraživačkog tima koji je odgovarajuće kvalificiran prema nacionalnom pravu dotične države članice;
 - (d) obuhvaćaju informacije o mjerodavnom sustavu naknade štete navedenom u članku 76. stavku 1.; i
 - (e) uključuju broj ispitivanja EU-a i informacije o dostupnosti rezultata kliničkog ispitivanja u skladu sa stavkom 6.
3. Informacije iz stavka 2. pripremaju se u pisanom obliku i dostupne su ispitaniku ili, kada ispitanik nije u mogućnosti dati informirani pristanak, njegovom zakonito imenovanom zastupniku.
4. Tijekom razgovora navedenog u stavku 2. točki (c) posebna se pozornost daje potrebi za informiranjem posebnih populacija pacijenata i pojedinačnih ispitanika, kao i metodama koje se koriste za davanje informacija.
5. U razgovoru navedenom u stavku 2. točki (c) provjerava se da je ispitanik razumio informacije.
6. Ispitanika se obavještava o sažetku rezultata kliničkog ispitivanja, a sažetak koji je razumljiv laiku bit će dostupan u bazi podataka EU-a, navedenoj u članku 81. („baza podataka EU-a”), u skladu s člankom 37. stavkom 4., neovisno o ishodu kliničkog ispitivanja i, u mjeri u kojoj je to moguće, kada sažeci postanu dostupni.
7. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje nacionalno pravo kojim se zahtijeva potpis onesposobljene osobe i potpis njezina zakonito imenovanog zastupnika na obrascu informiranog pristanka.
8. Ovom Uredbom ne dovodi se u pitanje nacionalno pravo kojim se zahtijeva da se, uz informirani pristanak koji je dao zakonito imenovani zastupnik, maloljetnik koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informacije koje su mu dane, također složi sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju.

Članak 30.

Informirani pristanak u skupnim ispitivanjima

1. Ako se kliničko ispitivanje provodi isključivo u jednoj državi članici, ta država članica može, ne dovodeći u pitanje članak 35., i odstupajući od članka 28. stavka 1. točaka (b), (c) i (g), članka 29. stavka 1., članka 29. stavka 2. točke (c), članka 29. stavaka 3. 4. i 5., članka 31. stavka 1. točaka (a), (b) i (c), i članka 32. stavka 1. točaka (a), (b) i (c), omogućiti ispitivačima dobivanje informiranog pristanka na pojednostavljen način utvrđen u stavku 2. ovog članka, uz uvjet da su ispunjeni svi uvjeti navedeni u stavku 3. ovog članka.
2. Za klinička ispitivanja koja ispunjavaju zahtjeve iz stavka 3. smatra se da je informirani pristanak dobiven ako:
- (a) informacije koje se zahtijevaju u skladu s člankom 29. stavkom 2. točkama (a), (b), (d) i (e) daju se, u skladu s onime što je utvrđeno u planu kliničkog ispitivanja, prije uključivanja ispitanika u kliničko ispitivanje, a tim se informacijama posebno razjašnjava da ispitanik može odbiti sudjelovati u kliničkom ispitivanju ili se može povući u svakom trenutku iz kliničkog ispitivanja bez prouzročene štete; i
 - (b) nakon što je informiran, potencijalni ispitanik ne protivi se sudjelovanju u kliničkom ispitivanju.
3. Informirani pristanak može se dobiti na pojednostavljen način utvrđen u stavku 2. ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:
- (a) pojednostavljen način dobivanja informiranog pristanka ne proturječi nacionalnom pravu dotične države članice;
 - (b) metodologijom kliničkog ispitivanja zahtijeva se da se skupinama ispitanika, a ne ispitanicima pojedinačno, dodjeljuju različiti ispitivani lijekovi tijekom kliničkog ispitivanja;
 - (c) kliničko ispitivanje je kliničko ispitivanje niskog rizika, a ispitivani lijekovi koriste se u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet;

- (d) nema drugih intervencija osim standardnog liječenja dotičnog ispitanika;
 - (e) u planu kliničkog ispitivanja opravdavaju se razlozi za dobivanje informiranog pristanka na pojednostavljen način i opisuje opseg informacija koje su dane ispitanicima, kao i načini davanja informacija.
4. Ispitivač dokumentira sva odbijanja i povlačenja i osigurava da se za klinička ispitivanja ne prikupljaju podaci od ispitanika koji su odbili sudjelovati ili su se povukli iz kliničkog ispitivanja.

Članak 31.

Klinička ispitivanja na onesposobljenim ispitanicima

1. U slučaju onesposobljenih ispitanika koji nisu dali informirani pristanak, ili ga nisu odbili dati, prije početka svoje nesposobnosti, kliničko ispitivanje može se provoditi samo ako su, uz uvjete utvrđene u članku 28., ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
- (a) dobiven je informirani pristanak njihovih zakonito imenovanih zastupnika;
 - (b) onesposobljeni ispitanici dobili su informacije iz članka 29. stavka 2. na način koji je prikladan imajući u vidu njihovu sposobnost razumijevanja tih informacija;
 - (c) ispitivač poštuje izričitu želju onesposobljenog ispitanika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informaciju iz članka 29. stavka 2. kako bi odbio sudjelovati u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u svakom trenutku povukao iz njega;
 - (d) ispitanicima ili njihovim zakonito imenovanim zastupnicima ne daju se nikakvi financijski poticaji, osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je izravno povezan sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju;
 - (e) kliničko ispitivanje nužno je u odnosu na onesposobljene osobe, a podaci usporedive valjanosti ne mogu se dobiti u kliničkim ispitivanjima na osobama koje su u stanju dati informirani pristanak ili drugim metodama istraživanja;
 - (f) kliničko ispitivanje izravno se odnosi na medicinsko stanje od kojeg ispitanik pati;
 - (g) znanstveno je utemeljeno očekivati da će sudjelovanje u kliničkom ispitivanju donijeti:
 - i. izravnu korist onesposobljenim ispitanicima koja premašuje rizike i uključena opterećenja; ili
 - ii. određenu korist populaciji koju predstavlja onesposobljeni ispitanik kada se kliničko ispitivanje izravno odnosi na vitalno ugrožavajuće ili iscrpljujuće medicinsko stanje od kojeg ispitanik pati, a takvo će ispitivanje predstavljati minimalne rizike i izazvat će minimalno opterećenje za dotičnog onesposobljenog ispitanika u usporedbi sa standardnim liječenjem stanja onesposobljenog ispitanika.
2. Stavkom 1. točkom (g) podtočkom ii. ne dovode se u pitanje stroža nacionalna pravila kojima se zabranjuje provođenje takvih kliničkih ispitivanja na onesposobljenim ispitanicima, ako nije znanstveno utemeljeno očekivati da će sudjelovanje u kliničkom ispitivanju donijeti izravnu korist ispitaniku te premašiti rizike i uključena opterećenja.
3. Ispitanik sudjeluje u postupku davanja informiranog pristanka koliko je to moguće.

Članak 32.

Klinička ispitivanja na maloljetnicima

1. Kliničko ispitivanje na maloljetnicima može se provoditi samo ako su, osim uvjeta navedenih u članku 28., ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
- (a) dobiven je informirani pristanak njihovih zakonito imenovanih zastupnika;
 - (b) maloljetnici su dobili informacije iz članka 29. stavka 2. na način prilagođen njihovoj dobi i mentalnoj zrelosti i od ispitivača ili članova ispitivačkog tima koji su osposobljeni za rad s djecom ili imaju iskustva u tome;

- (c) ispitivač poštuje izričitu želju maloljetnika koji je sposoban stvoriti mišljenje i procijeniti informaciju iz članka 29. stavka 2. kako bi odbio sudjelovati u kliničkom ispitivanju ili kako bi se u svakom trenutku povukao iz njega;
 - (d) ispitaniku ili njegovom zakonito imenovanom zastupniku ne daju se nikakvi financijski poticaji osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je izravno povezan sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju;
 - (e) namjera kliničkog ispitivanja jest ispitati liječenja za medicinsko stanje koje se pojavljuje samo kod maloljetnika ili je kliničko ispitivanje nužno u odnosu na maloljetnike kako bi se potvrdili podaci dobiveni u kliničkim ispitivanjima na osobama koje su stanju dati informirani pristanak ili drugim metodama istraživanja;
 - (f) kliničko ispitivanje izravno je povezano s medicinskim stanjem od kojeg dotični maloljetnik pati ili je takve prirode da se može provesti samo na maloljetnicima;
 - (g) znanstveno je utemeljeno očekivati da će sudjelovanje u kliničkom ispitivanju donijeti:
 - i. izravnu korist maloljetniku i premašiti rizike i uključena opterećenja; ili
 - ii. će imati samo određenu korist za populaciju koju predstavlja dotični maloljetnik te će takvo kliničko ispitivanje izazvati samo minimalne rizike i minimalno opterećenje za dotičnog maloljetnika u usporedbi sa standardnim liječenjem stanja maloljetnika.
2. Maloljetnik sudjeluje u postupku davanja informiranog pristanka na način prilagođen njegovoj dobi i mentalnoj zrelosti.
3. Ako tijekom kliničkog ispitivanja maloljetnik dosegne dob pravne sposobnosti za davanje informiranog pristanka kako je određeno u pravu dotične države članice, njegov izričit informirani pristanak pribavlja se prije nego što taj ispitanik može nastaviti sudjelovati u kliničkom ispitivanju.

Članak 33.

Klinička ispitivanja na trudnicama ili dojiljama

Kliničko ispitivanje na trudnicama ili dojiljama može se provoditi samo ako su, osim uvjeta navedenih u članku 28., ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) kliničko ispitivanje ima potencijala izazvati izravnu korist za trudnice ili dojilje ili njihov zametak, plod ili dijete nakon rođenja te premašuje rizike i uključena opterećenja; ili
- (b) ako takvo kliničko ispitivanje nema izravne koristi za dotične trudnice ili dojilje, njihov zametak, plod ili dijete nakon rođenja, može se provesti samo ako:
 - i. kliničko ispitivanje usporedive učinkovitosti ne može se provoditi na ženama koje nisu trudne ili koje ne doje;
 - ii. kliničko ispitivanje doprinosi postizanju rezultata koji će donijeti korist trudnicama ili dojiljama ili drugim ženama u pogledu reprodukcije ili drugim zamecima, plodovima ili djeci; i
 - iii. kliničko istraživanje predstavlja minimalni rizik ili opterećenje za trudnicu ili dojilju i njezin zametak, plod ili dijete nakon rođenja;
- (c) kada se istraživanje provodi na ženama koje doje, posebna se briga vodi da se izbjegne svaki negativni utjecaj na zdravlje djeteta; i
- (d) ispitaniku se ne daju nikakvi financijski poticaji osim naknade za troškove i gubitak zarade koji je izravno povezan sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju.

Članak 34.

Dodatne nacionalne mjere

Države članice mogu zadržati dodatne mjere u pogledu osoba koje služe obvezni vojni rok, osoba lišenih slobode, osoba koje zbog sudske odluke ne mogu sudjelovati u kliničkim ispitivanjima ili osoba koje su smještene u ustanove za zdravstvenu njegu.

Članak 35.

Klinička ispitivanja u hitnim situacijama

1. Odstupajući od točaka (b) i (c) članka 28. stavka 1., točaka (a) i (b) članka 31. stavka 1. i točaka (a) i (b) članka 32. stavka 1., informirani pristanak za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju može se dobiti i mogu se dati informacije o kliničkom ispitivanju, nakon odluke da se ispitanik uključi u kliničko ispitivanje uz uvjet da je ta odluka donesena u trenutku prve intervencije na ispitaniku, u skladu s planom tog kliničkog ispitivanja i da su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- (a) zbog hitnosti situacije izazvane iznenadnim po život opasnim ili drugim iznenadnim ozbiljnim medicinskim stanjem, ispitanik nije u mogućnosti dati prethodni informirani pristanak i dobiti prethodne informacije o kliničkom ispitivanju;
 - (b) znanstveno je utemeljeno očekivati da će sudjelovanje ispitanika u kliničkom ispitivanju imati potencijala za izazivanje izravne klinički relevantne koristi za ispitanika što će rezultirati mjerljivim zdravstvenim poboljšanjem i ublažiti patnju i/ili poboljšati zdravlje ispitanika ili dijagnozu njihova stanja;
 - (c) nije moguće u okviru terapijskog prozora opskrbiti svim informacijama i dobiti prethodni informirani pristanak od njegova zakonito imenovanog zastupnika;
 - (d) ispitivač potvrđuje da nije svjestan nikakvih prigovora u vezi sa sudjelovanjem u kliničkom ispitivanju koje je prethodno izrazio ispitanik;
 - (e) kliničko ispitivanje izravno se odnosi na medicinsko stanje ispitanika zbog čega u okviru terapijskog prozora nije moguće dobiti prethodni informirani pristanak od ispitanika ili njegova zakonito imenovanog zastupnika te opskrbiti dodatnim informacijama i kliničko ispitivanje takve je vrste da se može provoditi samo u hitnim situacijama;
 - (f) kliničko ispitivanje predstavlja minimalni rizik ili minimalno opterećenje za ispitanika u usporedbi sa standardnim liječenjem stanja ispitanika.
2. Nakon intervencije u skladu sa stavkom 1., informirani pristanak u skladu s člankom 29. traži se za nastavak sudjelovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju, a informacije o kliničkom ispitivanju daju se u skladu sa sljedećim zahtjevima:
- (a) u pogledu onesposobljenih ispitanika i maloljetnika, ispitivač traži informirani pristanak od njihovih zakonito imenovanih zastupnika bez nepotrebne odgode, a informacije iz članka 29. stavka 2. daju se čim prije ispitaniku i njegovu zakonito imenovanom zastupniku;
 - (b) u pogledu drugih ispitanika, ispitivač traži informirani pristanak od ispitanika ili njegova zakonito imenovanog zastupnika bez nepotrebne odgode, ovisno o tome što je ranije, a informacije iz članka 29. stavka 2. daju se čim prije ispitaniku ili njegovu zakonito imenovanom zastupniku, ovisno o tome što je ranije.

U svrhu točke (b), kada je informirani pristanak dobiven od zakonito imenovanog zastupnika, informirani pristanak za nastavak sudjelovanja u kliničkom ispitivanju dobiva se od ispitanika čim je on u mogućnosti dati informirani pristanak.

3. Ako ispitanik ili prema potrebi njegov zakonito imenovani zastupnik ne da pristanak, informira ga se o pravu da se usprotivi upotrebi podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem.

Poglavlje VI.

Početak, završetak, privremena obustava i prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja

Članak 36.

Obavješćavanje o početku kliničkog ispitivanja i završetku pronalaženja ispitanika

1. Naručitelj ispitivanja obavješćuje svaku dotičnu državu članicu o početku kliničkog ispitivanja u pogledu te države članice preko portala EU-a.

Obavijest pristiže u roku od 15 dana od početka kliničkog ispitivanja u pogledu te države članice.

2. Naručitelj ispitivanja obavješćuje svaku dotičnu državu članicu o prvom posjetu prvog ispitanika u pogledu te države članice preko portala EU-a.

Obavijest pristiže u roku od 15 dana od početka prvog posjeta prvog ispitanika u pogledu te države članice.

3. Naručitelj ispitivanja obavješćuje svaku dotičnu državu članicu o završetku uključivanja ispitanika u kliničko ispitivanje u toj državi članici preko portala EU-a.

Obavijest pristiže u roku od 15 dana od završetka pronalaženja ispitanika. U slučaju ponovnog započinjanja pronalaženja ispitanika primjenjuje se stavak 1.

Članak 37.

Završetak kliničkog ispitivanja, privremena obustava i prijevremeni završetak kliničkog ispitivanja te predočavanje rezultata

1. Naručitelj ispitivanja obavješćuje svaku dotičnu državu članicu o završetku kliničkog ispitivanja u pogledu te države članice preko portala EU-a.

Obavijest se obavlja u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja u pogledu te države članice.

2. Naručitelj ispitivanja obavješćuje svaku dotičnu državu članicu o završetku kliničkog ispitivanja u svim dotičnim državama članicama preko portala EU-a.

Obavijest se obavlja u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja u posljednjoj dotičnoj državi članici.

3. Naručitelj ispitivanja obavješćuje svaku dotičnu državu članicu o završetku kliničkog ispitivanja u svim dotičnim državama članicama i svim dotičnim trećim zemljama u kojim se provodilo kliničko ispitivanje, preko portala EU-a.

Obavješćivanje se obavlja u roku od 15 dana od završetka kliničkog ispitivanja u posljednjoj dotičnoj državi članici i trećim zemljama u pitanju u kojima se provodilo kliničko ispitivanje.

4. Neovisno o ishodu kliničkog ispitivanja, u roku od jedne godine od završetka kliničkog ispitivanja u svim dotičnim državama članicama, naručitelj ispitivanja predaje bazi podataka EU-a sažetak rezultata kliničkog ispitivanja. Sadržaj tog sažetka određen je u Prilogu IV.

Priložen mu je sažetak napisan tako da je razumljiv laiku. Sadržaj tog sažetka određen je u Prilogu V.

Međutim, kada iz opravdanih znanstvenih razloga navedenih u planu kliničkog ispitivanja, nije moguće predati sažetak rezultata u roku od jedne godine, sažetak rezultata predaje se čim je dostupan. U tom slučaju, u planu kliničkog ispitivanja posebno se navodi kada će rezultati biti podneseni, zajedno s opravdanjem.

Osim sažetka rezultata, kada se kliničko ispitivanje namjeravalo koristiti za dobivanje odobrenja za stavljanje ispitivanog lijeka u promet, podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet predaje bazi podataka EU-a izvješće o kliničkom istraživanju u roku od 30 dana nakon dana izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, završen postupak za davanje odobrenja za stavljanje u promet, ili nakon što je podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet odlučio povući zahtjev.

Za slučajeve kada naručitelj ispitivanja odluči dobrovoljno podijeliti neobrađene podatke, Komisija izrađuje smjernice za formatiranje i dijeljenje tih podataka.

5. Naručitelj ispitivanja obavješćuje svaku dotičnu državu članicu o privremenoj obustavi kliničkog ispitivanja u svim dotičnim državama članicama zbog razloga koji ne utječu na ravnotežu između koristi i rizika, preko portala EU-a.

Ta obavijest obavlja se u roku od 15 dana od privremene obustave kliničkog ispitivanja u svim dotičnim državama članicama i obuhvaća razloge takvim mjerama.

6. Kada se ponovno pokrene privremeno obustavljeno kliničko ispitivanje iz stavka 5., naručitelj ispitivanja obavješuje svaku dotičnu državu članicu preko portala EU-a.

Ta se obavijest obavlja u roku od 15 dana od ponovnog pokretanja privremeno obustavljenog kliničkog ispitivanja u svim dotičnim državama članicama.

7. Ako se privremeno obustavljeno kliničko ispitivanje ne pokrene ponovo u roku od dvije godine, datum kada to razdoblje prestaje vrijediti ili datum odluke naručitelja ispitivanja o nepokretanju ponovnog kliničkog ispitivanja, ovisno o tome što je ranije, smatra se datumom završetka kliničkog ispitivanja. U slučaju prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja, datum prijevremenog završetka smatra se datumom završetka kliničkog ispitivanja.

U slučaju prijevremenog završetka kliničkog ispitivanja zbog razloga koji ne utječu na ravnotežu između koristi i rizika, naručitelj ispitivanja obavješuje svaku dotičnu državu članicu preko portala EU-a o razlozima takvim mjerama i, prema potrebi, mjerama praćenja ispitanika.

8. Ne dovodeći u pitanje stavak 4., ako se planom kliničkog ispitivanja omogućuje datum privremene analize podataka prije završetka kliničkog ispitivanja, a rezultati su kliničkog ispitivanja dostupni, sažetak tih rezultata predaje se bazi podataka EU-a u roku od jedne godine od datuma privremene analize podataka.

Članak 38.

Privremena obustava ili prijevremeni završetak koji izvršava naručitelj ispitivanja radi zaštite ispitanika

1. Za potrebe ove Uredbe dotična država članica obavješuje se o privremenoj obustavi ili prijevremenom završetku kliničkog ispitivanja zbog promjene odnosa između koristi i rizika preko portala EU-a.

Obavijest se dostavlja bez nepotrebne odgode najkasnije 15 dana od datuma privremene obustave ili prijevremenog završetka. Uključuje razloge za takve mjere i navodi daljnje korake.

2. Ponovno pokretanje kliničkog ispitivanja nakon takve privremene obustave iz stavka 1. smatra se znatnom promjenom podložnom postupku odobrenja utvrđenom u poglavlju III.

Članak 39.

Ažuriranje sadržaja sažetka rezultata i sažetka za laike

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kako bi izmijenila Prilog IV. i Prilog V. kako bi ih prilagodila tehničkom napretku ili kako bi uzela u obzir međunarodne regulatorne razvoje, u koje su uključene Unija ili države članice, na području kliničkih ispitivanja.

Poglavlje VII.

Izješćivanje o sigurnosti u okviru kliničkog ispitivanja

Članak 40.

Elektronička baza podataka za izješćivanje o sigurnosti

1. Europska agencija za lijekove osnovana Uredbom (EZ) br. 726/2004 („Agencija”) uspostavlja i održava elektroničku bazu podataka za izješćivanje iz članaka 42. i 43. Ta je baza podataka modul baze podataka iz članka 24. Uredbe (EZ) br. 726/2004 („Eudragilance baza podataka”).

2. Agencija u suradnji s državama članicama razvija standardni internetski strukturirani obrazac putem kojeg naručitelj ispitivanja prijavljuje u bazu podataka navedenu u stavku 1. sumnju na ozbiljne nuspojave.

Članak 41.

Izvrješćivanje naručitelja ispitivanja od strane ispitivača o štetnim događajima i ozbiljnim štetnim događajima

1. Ispitivač bilježi i evidentira štetne događaje ili laboratorijske nepravilnosti koje su u planu kliničkog ispitivanja navedene kao ključne za ocjenjivanje sigurnosti i o njima izvješćuje naručitelja ispitivanja u skladu sa zahtjevima za izvješćivanje i u rokovima određenima planom kliničkog ispitivanja.
 2. Ispitivač bilježi i evidentira sve štetne događaje osim ako je drukčije predviđeno planom kliničkog ispitivanja. Ispitivač izvješćuje naručitelja istraživanja o svim ozbiljnim štetnim događajima koji se ispitaniku koje je ispitivač liječio dogode tijekom kliničkog ispitivanja, osim ako je drukčije predviđeno planom kliničkog ispitivanja.
- Ispitivač bez nepotrebnog odlaganja i u roku od 24 sata od saznavanja izvješćuje naručitelja ispitivanja o ozbiljnim štetnim događajima, osim ako, za određene štetne događaje, planom kliničkog ispitivanja nije utvrđeno da hitno izvješćivanje nije potrebno. Ako je potrebno, ispitivač naručitelju šalje izvješće praćenja kako bi se naručitelju ispitivanja omogućilo da utvrdi utječe li ozbiljni štetni događaj na odnos koristi i rizika kliničkog ispitivanja.
3. Naručitelj ispitivanja vodi detaljnu evidenciju o svim štetnim događajima o kojima ga je ispitivač izvjestio.
 4. Ako ispitivač uvidi ozbiljne štetne događaje koji mogu biti uzročno povezani s lijekom koji se koristi u kliničkom ispitivanju, a pojave se nakon završetka kliničkog ispitivanja kod ispitanika koje je ispitivač liječio, ispitivač bez nepotrebnog odlaganja izvješćuje naručitelja ispitivanja o ozbiljnom štetnom događaju.

Članak 42.

Izvrješćivanje Agencije od strane naručitelja ispitivanja o sumnji na neočekivane ozbiljne nuspojave

1. Naručitelj kliničkog ispitivanja koje se provodi u barem jednoj državi članici prijavljuje elektroničkim putem i bez odgode u bazu podataka iz članka 40. stavka 1. sve relevantne informacije o sumnji na sljedeće neočekivane ozbiljne nuspojave:
 - (a) sve sumnje na neočekivane ozbiljne nuspojave na ispitivane lijekove koje se dogode tijekom tog kliničkog ispitivanja, neovisno o tome je li se sumnja na neočekivane ozbiljne nuspojave pojavila na mjestu kliničkog ispitivanja u Uniji ili u trećoj zemlji;
 - (b) sve sumnje na neočekivane ozbiljne nuspojave koje su povezane s istom aktivnom tvari, bez obzira na farmaceutski oblik i jačinu ili indikaciju koja se istražuje, u ispitivanom lijeku i koje se pojave u kliničkom ispitivanju koje se provodi isključivo u trećoj zemlji, ako je to kliničko ispitivanje naručio:
 - i. taj naručitelj; ili
 - ii. različit naručitelj koji je dio istog matičnog društva kao naručitelj kliničkog ispitivanja, ili koji s naručiteljem kliničkog ispitivanja zajednički razvija lijek na temelju službenog sporazuma. Za te potrebe, pribavljanje ispitivanog lijeka ili informacija o sigurnosnim pitanjima budućem potencijalnom nositelju odobrenja za stavljanje u promet ne smatraju se zajedničkim razvojem; i
 - (c) sve sumnje na neočekivane ozbiljne nuspojave ispitivanog lijeka, koje se pojavljuju kod bilo kojeg od ispitanika u kliničkom ispitivanju, koje se utvrde ili koje naručitelj uvidi na kraju kliničkog ispitivanja.
2. Rok za izvješće Agencije od strane naručitelja o sumnjama na neočekivane ozbiljne nuspojave uzima u obzir ozbiljnost nuspojave te iznosi:
 - (a) u slučaju smrtonosnih ili po život opasnih sumnji na neočekivane ozbiljne nuspojave, što je prije moguće, a u svakom slučaju u roku od sedam dana nakon što naručitelj sazna za nuspojavu;
 - (b) u slučaju nesmrtonosnih nuspojava ili sumnji na ozbiljne nuspojave koje nisu opasne po život, u roku od 15 dana nakon što naručitelj sazna za nuspojavu;
 - (c) u slučaju sumnji na neočekivane ozbiljne nuspojave koje su isprva smatrane nesmrtonosnim i neopasnim po život, a za koje se ispostavi da su smrtonosne ili opasne po život, što je prije moguće, a u svakom slučaju u roku od sedam dana nakon što naručitelj sazna da je nuspojava smrtonosna ili opasna po život.

Ako je potrebno osigurati pravovremeno izvrješćivanje, naručitelj ispitivanja može predati početno nepotpuno izvješće nakon kojeg će uslijediti potpuno izvješće, u skladu s odjeljkom 2.4. Priloga III.

3. Ako naručitelj ispitivanja zbog manjka resursa nije u mogućnosti predati izvješće za bazu podataka iz članka 40. stavka 1. te ima pristanak dotične države članice, o sumnji na neočekivanu ozbiljnu nuspojavu može izvijestiti državu članicu u kojoj se ona pojavila. Ta država članica izvješćuje o sumnji na neočekivanu ozbiljnu nuspojavu u skladu sa stavkom 1. ovog članka.

Članak 43.

Godišnje izvješćivanje Agencije od strane naručitelja ispitivanja

1. U pogledu ispitivanih lijekova osim placeba, naručitelj ispitivanja podnosi godišnje izvješće Agenciji putem baze podataka iz članka 40. stavka 1. o sigurnosti svakog ispitivanog lijeka koji se koristi u kliničkom ispitivanju kojemu je on naručitelj.
2. U slučaju kliničkog ispitivanja koje uključuje korištenje više od jednog ispitivanog lijeka, naručitelj ispitivanja može, ako je to predviđeno planom kliničkog ispitivanja, podnijeti jedno izvješće o sigurnosti o svim ispitivanim lijekovima koji se koriste u tom kliničkom ispitivanju.
3. Godišnje izvješće iz stavka 1. sadrži samo ukupne i anonimne podatke.
4. Obveza iz stavka 1. započinje s prvim odobrenjem kliničkog ispitivanja u skladu s ovom Uredbom. Završava sa završetkom zadnjeg kliničkog ispitivanja koje naručitelj ispitivanja provodi s ispitivanim lijekom.

Članak 44.

Ocjenjivanje koje provode države članice

1. Agencija elektronički prosljeđuje dotičnim državama članicama informacije o kojima se izvješćuje u skladu s člancima 42. i 43.
2. Države članice surađuju u ocjeni informacija o kojima se izvješćuje u skladu s člancima 42. i 43. Komisija može, provedbenim aktima, utvrditi ili izmijeniti pravila o takvoj suradnji. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 2.
3. Nadležni etički odbor uključen je u ocjenu informacija iz stavaka 1. i 2. ako je to predviđeno pravom dotične države članice.

Članak 45.

Tehnički aspekti

Tehnički aspekti izvješćivanja o sigurnosti u skladu s člancima 41. do 44. sadržani su u Prilogu III. Ako je to potrebno kako bi se povećala razina zaštite ispitanika, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kako bi izmijenila Prilog III. za sljedeće svrhe:

- (a) poboljšavanje informacija o sigurnosti lijekova;
- (b) prilagođavanje tehničkih zahtjeva tehničkom napretku;
- (c) uzimanje u obzir međunarodnih regulatornih razvoja u području sigurnosnih zahtjeva u kliničkim ispitivanjima koje podupiru tijela u kojima sudjeluju Unija ili države članice.

Članak 46.

Izvješćivanje u pogledu dodatnih lijekova

Izvješćivanje o sigurnosti u pogledu dodatnih lijekova odvija se u skladu s poglavljem 3. glave IX. Direktive 2001/83/EZ.

Poglavlje VIII.

Provođenje kliničkog ispitivanja, nadzor naručitelja ispitivanja, obuka i iskustvo, dodatni lijekovi*Članak 47.***Usklađenost s planom kliničkog ispitivanja i dobrom kliničkom praksom**

Naručitelj kliničkog ispitivanja i ispitivač osiguravaju da se kliničko ispitivanje provodi u skladu s planom kliničkog ispitivanja i načelima dobre kliničke prakse.

Ne dovodeći u pitanje nijednu drugu odredbu prava Unije ili smjernice Komisije, naručitelj ispitivanja i ispitivač prilikom sastavljanja plana kliničkog ispitivanja te primjenjivanja ove Uredbe i plana kliničkog ispitivanja u obzir prikladno uzimaju i standarde za kvalitetu i ICH-ove smjernice za dobru kliničku praksu.

Komisija drži detaljne ICH-ove smjernice za dobru kliničku praksu iz drugog stavka dostupnima javnosti.

*Članak 48.***Praćenje**

Kako bi se utvrdilo da se štite prava, sigurnost i dobrobit ispitanika, da su dostavljeni podaci pouzdani i konzistentni te da je provođenje kliničkog ispitivanja u skladu sa zahtjevima ove Uredbe, naručitelj ispitivanja prati provođenje kliničkog ispitivanja na odgovarajući način. Naručitelj ispitivanja određuje stupanj i prirodu praćenja na temelju ocjene koja u obzir uzima sve značajke kliničkog ispitivanja, uključujući sljedeće značajke:

- (a) je li kliničko ispitivanje kliničko ispitivanje niskog rizika;
- (b) cilj i metodologiju kliničkog ispitivanja; i
- (c) stupanj odstupanja intervencije od uobičajene kliničke prakse.

*Članak 49.***Primjerenost osoba koje sudjeluju u provedbi kliničkog ispitivanja**

Ispitivač je doktor medicine kako je to definirano u nacionalnom zakonodavstvu ili osoba za čiju se struku u dotičnoj državi članici smatra da obuhvaća potrebno poznavanje znanosti i iskustvo u njezi pacijenata te je time kvalificirana za ispitivača.

Drugi pojedinci koji su uključeni u provođenje kliničkog ispitivanja odgovarajuće su kvalificirani obrazovanjem, obukom i iskustvom za obavljanje svojih zadataka.

*Članak 50.***Primjerenost mjesta kliničkih ispitivanja**

Prostori u kojima se kliničko ispitivanje treba provoditi primjereni su izvođenju kliničkog ispitivanja u skladu sa zahtjevima ove Uredbe.

*Članak 51.***Sljedivost, pohranjivanje, vraćanje i uništavanje ispitivanih lijekova**

1. Ispitivani su lijekovi sljedivi. Pohranjuju se, vraćaju i/ili uništavaju prema potrebi te razmjerno kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih u kliničkom ispitivanju, posebno uzimajući u obzir je li ispitivani lijek odobren ispitivani lijek i je li riječ o kliničkom ispitivanju niskog rizika.

Prvi podstavak primjenjuje se i na neodobrene dodatne lijekove.

2. Relevantne informacije o sljedivosti, pohrani, vraćanju i uništavanju lijekova iz stavka 1. sadržane su u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom.

Članak 52.

Izvješćivanje o ozbiljnim kršenjima

1. Naručitelj ispitivanja obavješćuje dotičnu državu članicu o ozbiljnom kršenju ove Uredbe ili inačice plana kliničkog ispitivanja koji se primjenjuje u trenutku kršenja putem portala EU-a bez nepotrebne odgode i najkasnije sedam dana nakon spoznaje o kršenju.

2. Za potrebe ovog članka, „ozbiljno kršenje” podrazumijeva kršenje koje može utjecati u znatnoj mjeri na sigurnost i prava ispitanika ili na pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem.

Članak 53.

Ostale obveze izvješćivanja koje su relevantne za sigurnost ispitanika

1. Naručitelj ispitivanja obavješćuje dotičnu državu članicu putem portala EU-a o svim neočekivanim događajima koji utječu na ravnotežu između koristi i rizika kliničkog ispitivanja, ali koji nisu sumnja na neočekivane ozbiljne nuspojave iz članka 42. Obavijest se dostavlja bez nepotrebne odgode najkasnije 15 dana od datuma kad je naručitelj saznao za događaj.

2. Naručitelj ispitivanja putem portala EU-a podnosi dotičnim državama članicama sva izvješća o inspekciji tijela trećih zemalja koja se odnose na kliničko ispitivanje. Ako to države članice zatraže, naručitelj podnosi prijevod izvješća ili njegova sažetka na službenom jeziku Unije naznačenom u zahtjevu.

Članak 54.

Hitne sigurnosne mjere

1. Ako za neočekivani događaj postoji vjerojatnost da će ozbiljno utjecati na odnos koristi i rizika, naručitelj ispitivanja i ispitivač poduzimaju odgovarajuće hitne sigurnosne mjere kako bi zaštitili ispitanike.

2. Naručitelj ispitivanja obavješćuje dotične države članice o događaju i poduzetim mjerama putem portala EU-a.

Obavijest se dostavlja bez nepotrebne odgode najkasnije sedam dana od datuma poduzimanja mjera.

3. Ovaj članak ne dovodi u pitanje poglavlja III. i VII.

Članak 55.

Upute za ispitivača

1. Naručitelj ispitivanja daje ispitivaču upute za ispitivača.

2. Upute za ispitivača ažuriraju se kada nove i relevantne informacije o sigurnosti postanu dostupne te ga naručitelj revidira barem jednom godišnje.

*Članak 56.***Bilježenje i obrada informacija, rukovanje njima te njihova pohrana**

1. Sve informacije u vezi s kliničkim ispitivanjem naručitelj ili ispitivač prema potrebi bilježe, obrađuju, razrađuju i pohranjuju na način koji omogućuje precizno izvještavanje, tumačenje i provjeru te istodobno osigurava zaštitu povjerljivosti evidencije i osobnih podataka ispitanika u skladu s primjenjivim pravom o zaštiti osobnih podataka.
2. Kako bi se obrađene informacije i osobne podatke zaštitilo od neovlaštenog ili nezakonitog pristupa, otkrivanja, širenja, izmjena, uništenja ili nenamjernog gubitka, posebno ako obrada uključuje prijenos putem mreže, provode se odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere.

*Članak 57.***Glavna datoteka kliničkog ispitivanja**

Naručitelj ispitivanja i ispitivač vode glavnu datoteku kliničkog ispitivanja. Glavna datoteka kliničkog ispitivanja u svakom trenutku sadržava bitne dokumente koji se odnose na to kliničko ispitivanje koji omogućuju provjeru provođenja kliničkog ispitivanja i kvalitetu prikupljenih podataka, uzimajući u obzir sve značajke kliničkog ispitivanja, uključujući i je li u pitanju kliničko ispitivanje niskog rizika. Državama članicama ona mora biti lako i izravno dostupna na zahtjev.

Sadržaj glavne datoteke kliničkog ispitivanja koju vodi ispitivač i one koju vodi naručitelj ispitivanja može se razlikovati ako to opravdava različita priroda odgovornosti ispitivača i naručitelja ispitivanja.

*Članak 58.***Arhiviranje glavne datoteke kliničkog ispitivanja**

Osim ako se drugim pravom Unije ne zahtijeva arhiviranje na duže razdoblje, naručitelj ispitivanja i ispitivač pohranjuju sadržaj glavne datoteke kliničkog ispitivanja barem 25 godina nakon završetka kliničkog ispitivanja. Međutim, medicinska se dokumentacija ispitanika pohranjuje u skladu s nacionalnim pravom.

Sadržaj glavne datoteke kliničkog ispitivanja pohranjuje se tako da je na zahtjev nadležnih tijela lako i izravno dostupan.

Svaki se prijenos vlasništva sadržaja glavne datoteke kliničkog ispitivanja dokumentira. Novi vlasnik preuzima odgovornosti utvrđene u ovom članku.

Naručitelj ispitivanja imenuje pojedince u svojoj organizaciji koji su odgovorni za arhive. Pristup arhivima ograničen je na te pojedince.

Mediji na kojima se pohranjuje sadržaj glavne datoteke kliničkog ispitivanja osiguravaju cjelovitost i čitljivost sadržaja tijekom cijelog razdoblja iz prvog stavka.

Svaka je izmjena sadržaja glavne datoteke kliničkog ispitivanja sljediva.

*Članak 59.***Dodatni lijekovi**

1. U kliničkom ispitivanju smiju se upotrebljavati samo odobreni dodatni lijekovi.
2. Stavak 1. ne primjenjuje se ako u Uniji nije dostupan ni jedan odobreni dodatni lijek ili ako od naručitelja ispitivanja nije razumno očekivati da upotrebljava odobreni dodatni lijek. Opravdanje za to navodi se u planu kliničkog ispitivanja.

3. Države članice osiguravaju da neodobreni dodatni lijekovi mogu biti uneseni na njihovo državno područje za potrebe njihovog korištenja u kliničkim ispitivanjima u skladu sa stavkom 2.

Poglavlje IX.

Proizvodnja i uvoz ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova

Članak 60.

Područje primjene ovog poglavlja

Ovo se poglavlje primjenjuje na proizvodnju i uvoz ispitivanih lijekova i dodatnih lijekova.

Članak 61.

Odobrenje proizvodnje i uvoza

1. Proizvodnja i uvoz ispitivanih lijekova u Uniji podliježu posjedovanju odobrenja.
2. Kako bi dobio odobrenje iz stavka 1., podnositelj ispunjava sljedeće zahtjeve:
 - (a) za proizvodnju ili uvoz ima na raspolaganju odgovarajući prostor, tehničku opremu i prostor za provjeru kakvoće u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi;
 - (b) trajno i neprekidno ima na raspolaganju usluge najmanje jedne kvalificirane osobe koja ispunjava uvjete kvalifikacije utvrđene u članku 49. stavcima 2. i 3. Direktive 2001/83/EZ („kvalificirana osoba”).
3. Podnositelj u zahtjevu za odobrenje navodi vrste i farmaceutske oblike proizvedenog ili uvezenog ispitivanog lijeka, radnje proizvodnje ili uvoza, proizvodni postupak ako je relevantan, mjesto gdje će se ispitivani proizvodi proizvoditi ili mjesto u Uniji u koje će se uvoziti te detaljne informacije u vezi s kvalificiranom osobom.
4. Članci od članka 42. do članka 45. i članka 46. točke (e) Direktive 2001/83/EZ primjenjuju se *mutatis mutandis* na odobrenje iz stavka 1.
5. Stavak 1. ne primjenjuje se ni na jedan od sljedećih postupaka:
 - (a) ponovno označivanje ili ponovno pakiranje, ako te postupke u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama obavljaju ljekarnici ili druge osobe koje je za to ovlastila dotična država članica i ako se ispitivani lijekovi namjeravaju koristiti isključivo u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koji sudjeluju u istom kliničkom ispitivanju unutar iste države članice;
 - (b) pripremu radiofarmaceutika koji se upotrebljavaju kao dijagnostički ispitivani lijekovi, ako taj postupak u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama obavljaju ljekarnici ili druge osobe koje je za to ovlastila dotična država članica i ako se ispitivani lijekovi namjeravaju koristiti isključivo u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koji sudjeluju u istom kliničkom ispitivanju unutar iste države članice;
 - (c) pripremu lijekova iz članka 3. točaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ koji se upotrebljavaju kao ispitivani lijekovi, ako se taj postupak provodi u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koje je ovlastila dotična država članica za provođenje takvih postupaka i ako se ispitivani lijekovi namjeravaju koristiti isključivo u bolnicama, zdravstvenim centrima ili klinikama koji sudjeluju u istom kliničkom ispitivanju unutar iste države članice.
6. Kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem, države članice postupke utvrđene u stavku 5. čine podložnima odgovarajućim i razmjernim zahtjevima. Postupci se podvrgavaju redovitim inspekcijama.

*Članak 62.***Odgovornosti kvalificirane osobe**

1. Kvalificirana osoba osigurava usklađenost svake serije ispitivanih lijekova koji su proizvedeni u Uniji ili uvezeni u nju sa zahtjevima utvrđenima u članku 63. i izdaje potvrdu o ispunjenju tih zahtjeva.
2. Naručitelj ispitivanja stavlja na raspolaganje potvrdu iz stavka 1. na zahtjev dotične države članice.

*Članak 63.***Proizvodnja i uvoz**

1. Ispitivani lijekovi proizvode se primjenom proizvođačke prakse koja osigurava kvalitetu takvih lijekova kako bi se zaštitila sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost kliničkih podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem („dobra proizvođačka praksa“). Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. kako bi odredila načela i smjernice dobre proizvođačke prakse i detaljne aranžmane za inspekcije radi osiguravanja kvalitete ispitivanih lijekova, uzimajući u obzir sigurnost ispitanika ili pouzdanost i konzistentnost podataka, tehnički napredak i globalne regulatorne razvoje u koje su Unija ili države članice uključene.

Osim toga, Komisija također donosi i objavljuje detaljne smjernice u skladu s navedenim načelima dobre proizvođačke prakse i revidira ih kada je to potrebno kako bi se u obzir uzeo tehnički i znanstveni napredak.

2. Stavak 1. ne primjenjuje se na postupke iz članka 61. stavka 5.
3. Ispitivani lijekovi uvezeni u Uniju proizvode se primjenom standarda za kvalitetu koji su barem istovjetni onima koji su utvrđeni na temelju stavka 1.
4. Države članice osiguravaju sukladnost sa zahtjevima ovog članka putem inspekcija.

*Članak 64.***Promjena odobrenih ispitivanih lijekova**

Članci 61., 62. i 63. primjenjuju se na odobrene ispitivane lijekove samo u pogledu svake promjene takvih lijekova koja nije obuhvaćena odobrenjem za stavljanje u promet.

*Članak 65.***Proizvodnja dodatnih lijekova**

Ako dodatni lijek nije odobren ili ako je odobreni dodatni lijek promijenjen, no takva promjena nije obuhvaćena odobrenjem za stavljanje u promet, on se proizvodi sukladno dobroj proizvođačkoj praksi iz članka 63. stavka 1. ili barem istovjetnom standardu kako bi se osigurala odgovarajuća kvaliteta.

*Poglavlje X.***Označavanje***Članak 66.***Neodobreni ispitivani i neodobreni dodatni lijekovi**

1. Na vanjskom i unutarnjem pakiranju neodobrenih ispitivanih lijekova i neodobrenih dodatnih lijekova navode se sljedeće informacije:
 - (a) informacije kojima se identificiraju osobe za kontakt ili osobe koje sudjeluju u kliničkom ispitivanju;
 - (b) informacije kojima se identificira kliničko ispitivanje;

(c) informacije kojima se identificira lijek;

(d) informacije u vezi s upotrebom lijeka.

2. Informacije koje se trebaju navesti na vanjskom i unutarnjem pakiranju osiguravaju sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem, uzimajući u obzir plan kliničkog ispitivanja, jesu li proizvodi ispitivani ili dodatni lijekovi te imaju li ti proizvodi posebne karakteristike.

Informacije koje se trebaju navesti na vanjskom i unutarnjem pakiranju trebaju biti jasno čitljive.

Popis informacija koje se trebaju navesti na vanjskom i unutarnjem pakiranju utvrđen je u Prilogu VI.

Članak 67.

Odobreni ispitivani i odobreni dodatni lijekovi

1. Odobreni ispitivani lijekovi i odobreni dodatni lijekovi označavaju se:

(a) u skladu s člankom 66. stavkom 1.; ili

(b) u skladu s glavom V. Direktive 2001/83/EZ.

2. Neovisno o stavku 1. točki (b), ako posebne okolnosti kliničkog ispitivanja predviđene planom kliničkog ispitivanja tako zahtijevaju kako bi se osigurala sigurnost ispitanika ili pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem, na vanjskom i unutarnjem pakiranju odobrenih ispitivanih proizvoda navode se dodatne pojedinosti u vezi s identifikacijom kliničkog ispitivanja i osobe za kontakt. Popis tih dodatnih pojedinosti koje se navode na vanjskom i unutarnjem pakiranju utvrđen je u odjeljku C Priloga VI.

Članak 68.

Radiofarmaceutici koji se upotrebljavaju kao ispitivani lijekovi ili dodatni lijekovi za medicinsku dijagnozu

Članci 66. i 67. ne primjenjuju se na radiofarmaceutike koji se upotrebljavaju kao dijagnostički ispitivani lijekovi ili dijagnostički dodatni lijekovi.

Proizvodi iz prvog stavka označavaju se na odgovarajući način kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem.

Članak 69.

Jezik

Jezik na kojemu su informacije na oznaci određuje dotična država članica. Lijek se može označiti na nekoliko jezika.

Članak 70.

Delegirani akt

Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 89. u vezi s izmjenama Priloga VI. kako bi se osigurala sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem ili uzeo u obzir tehnički napredak.

Poglavlje XI.

Naručitelj ispitivanja i ispitivač

Članak 71.

Naručitelj ispitivanja

Kliničko ispitivanje može imati jednog ili više naručitelja.

Svaki naručitelj ispitivanja može putem pisanog ugovora delegirati bilo koju zadaću ili sve svoje zadaće pojedincu, društvu, ustanovi ili organizaciji. Takvo delegiranje ne dovodi u pitanje odgovornost naručitelja ispitivanja, posebno u pogledu sigurnosti ispitanika i pouzdanosti te konzistentnosti podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem.

Ispitivač i naručitelj ispitivanja mogu biti ista osoba.

Članak 72.

Više naručitelja ispitivanja

1. Ne dovodeći u pitanje članak 74., ako kliničko ispitivanje ima više od jednog naručitelja, svi naručitelji ispitivanja imaju odgovornosti naručitelja ispitivanja određene ovom Uredbom, osim ako naručitelji ispitivanja ne odluče drukčije pisanim ugovorom kojim se određuju odgovornosti svakoga od njih. Ako u ugovoru nije navedeno kojem se naručitelju ispitivanja dodjeljuje određena odgovornost, tu odgovornost imaju svi naručitelji ispitivanja.
2. Odstupajući od stavka 1. naručitelji ispitivanja su zajednički odgovorni za određivanje:
 - (a) naručitelja ispitivanja odgovornog za usklađenost s obvezama naručitelja ispitivanja u postupcima odobravanja utvrđenima u poglavljima II. i III.;
 - (b) naručitelja ispitivanja odgovornog da bude kontaktna točka zaprimanja svih pitanja ispitanika, ispitivača ili svake dotične države članice u vezi s kliničkim ispitivanjem i pružanje odgovora na njih;
 - (c) naručitelja ispitivanja odgovornog za provođenje mjera poduzetih u skladu s člankom 77.

Članak 73.

Glavni ispitivač

Glavni ispitivač osigurava sukladnost kliničkog ispitivanja na mjestu kliničkog ispitivanja sa zahtjevima ove Uredbe.

Glavni ispitivač dodjeljuje zadaće članovima skupine ispitivača na način koji ne ugrožava sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem na mjestu kliničkog ispitivanja.

Članak 74.

Zakonito imenovani zastupnik naručitelja ispitivanja u Uniji

1. Ako naručitelj kliničkog ispitivanja nema poslovni nastan u Uniji, navedeni naručitelj ispitivanja osigurava da fizička ili pravna osoba za kontakt ima nastan u Uniji kao njegov zakonito imenovani zastupnik. Takav zakonito imenovani zastupnik odgovoran je za osiguravanje usklađenosti s obvezama naručitelja ispitivanja sukladno ovoj Uredbi i njemu se obraća za svu komunikaciju s naručiteljem ispitivanja predviđenu u ovoj Uredbi. Sva komunikacija s navedenim zakonito imenovanim zastupnikom smatra se komunikacijom s naručiteljem ispitivanja.
2. Države članice mogu odlučiti ne primijeniti stavak 1. u vezi s kliničkim ispitivanjima koja se provode isključivo na njihovom državnom području ili na njihovom državnom području i državnom području treće zemlje, pod uvjetom da osiguraju da naručitelj predvidi barem osobu za kontakt na njihovom državnom području u vezi s tim kliničkim ispitivanjem koja je nadležna za svu komunikaciju s naručiteljem predviđenu ovom Uredbom.

3. S obzirom na klinička ispitivanja koja se provode u više od jedne države članice, sve navedene države članice mogu odlučiti ne primijeniti stavak 1. pod uvjetom da osiguraju da naručitelj predvidi barem jednu osobu za kontakt u Uniji u vezi s tim kliničkim ispitivanjem koja je nadležna za svu komunikaciju s naručiteljem predviđenu ovom Uredbom.

Članak 75.

Odgovornost

Ovo poglavlje nema utjecaja na građanskopravnu i kaznenopravnu odgovornost naručitelja ispitivanja, ispitivača ili osoba kojima je naručitelj ispitivanja delegirao određene zadatke.

Poglavlje XII.

Naknada štete

Članak 76.

Naknada štete

1. Države članice osiguravaju da su sustavi za naknadu bilo kakvog oblika štete koju je pretrpio ispitanik, a koja proizlazi iz sudjelovanja u kliničkom ispitivanju koje je provedeno na njihovom državnom području, uspostavljeni u obliku osiguranja, jamstva ili sličnog mehanizma koji je istovjetan s obzirom na svoju svrhu te koji je primjeren prirodi i opsegu rizika.
2. Naručitelj i ispitivač koriste sustav iz stavka 1. u obliku prikladnom za državu članicu u kojoj se kliničko ispitivanje provodi.
3. Države članice ne zahtijevaju od naručitelja nikakvu dodatnu upotrebu sustava iz stavka 1. za klinička ispitivanja niskog rizika ako je bilo kakva moguća šteta koju bi ispitanik mogao pretrpjeti, a koja je posljedica upotrebe ispitivanog lijeka u skladu s planom upravo tog kliničkog ispitivanja, pokrivena na državnom području te države članice važećim sustavom za naknadu štete koji je već na snazi.

POGLAVLJE XIII.

NADZOR DRŽAVA ČLANICA, INSPEKCIJE I KONTROLE UNIJE

Članak 77.

Korektivne mjere koje poduzimaju države članice

1. Ako dotična država članica na temelju opravdanih razloga smatra da zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi više nisu ispunjeni, ona može poduzeti sljedeće mjere na svom državnom području:
 - (a) povući odobrenje kliničkog ispitivanja;
 - (b) suspendirati kliničko ispitivanje;
 - (c) zahtijevati od naručitelja da promijeni bilo koji aspekt kliničkog ispitivanja.
2. Prije nego što dotična država članica poduzme bilo koju od mjera iz stavka 1., osim ako je potrebno odmah djelovati, ona traži mišljenje naručitelja i/ili ispitivača. To mišljenje dostavlja se u roku od sedam dana.
3. Dotična država članica odmah nakon poduzimanja mjere iz stavka 1. obavješćuje sve dotične države članice putem portala EU-a.
4. Svaka dotična država članica može se savjetovati s drugim dotičnim državama članicama prije poduzimanja bilo koje od mjera iz stavka 1.

Članak 78.

Inspekcije države članice

1. Države članice imenuju inspektore za provođenje inspekcija kako bi nadzirali usklađenost s ovom Uredbom. One osiguravaju da su ti inspektori odgovarajuće kvalificirani i osposobljeni.
2. Inspekcije se provode pod odgovornošću države članice u kojoj se inspekcija obavlja.
3. Ako dotična država članica namjerava provesti inspekciju na svom državnom području ili državnom području treće zemlje u pogledu jednog ili nekoliko kliničkih ispitivanja koja se provode u više dotičnih država članica, o tome putem portala EU-a obavješćuje ostale dotične države članice, Komisiju i Agenciju te ih nakon inspekcije izvješćuje o svojim zaključcima.
4. Naknade za inspekcije, ako postoje, mogu se ukinuti za nekomercijalne naručitelje ispitivanja.
5. Kako bi učinkovito iskoristila dostupne resurse i kako bi izbjegla udvostručivanje, Agencija koordinira suradnju između dotičnih država članica u inspekcijama koje se provode u državama članicama, trećim zemljama i inspekcijama koje se provode u okviru zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004.
6. Nakon inspekcije država članica pod čijom se odgovornošću provela inspekcija izrađuje izvješće o inspekciji. Ta država članica stavlja na raspolaganje izvješće o inspekciji tijelu nad kojim je inspekcija provedena i naručitelju ispitivanja relevantnog kliničkog istraživanja te putem portala EU-a podnosi izvješće o inspekciji.
7. Komisija provedbenim aktima određuje detaljne aranžmane postupaka inspekcije, uključujući zahtjeve u vezi s kvalifikacijom i osposobljavanjem inspektora. Ti provedbeni akti donose se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 2.

Članak 79.

Kontrole Unije

1. Komisija može provoditi kontrole kako bi utvrdila:
 - (a) nadziru li države članice usklađenost s ovom Uredbom na ispravan način;
 - (b) osigurava li regulatorni sustav koji je primjenjiv na klinička ispitivanja provedena izvan Unije poštovanje točke 8. Uvoda i općih načela iz Priloga I. Direktive 2001/83/EZ;
 - (c) osigurava li regulatorni sustav koji je primjenjiv na klinička ispitivanja provedena izvan Unije poštovanje članka 25. stavka 5. ove Uredbe.
2. Kontrole Unije iz stavka 1. točke (a) organiziraju se u suradnji s dotičnim državama članicama.

Komisija priprema u suradnji s državama članicama program kontrola Unije iz stavka 1. točki (b) i (c).

Komisija izvještava o rezultatima svake provedene kontrole Unije. Ta izvješća prema potrebi sadržavaju i preporuke. Komisija ta izvješća predaje putem portala EU-a.

POGLAVLJE XIV.

INFRASTRUKTURA U PODRUČJU INFORMACIJSKE TEHNOLOGIJE

Članak 80.

Portal EU-a

Agencija za lijekove, u suradnji s državama članicama i Komisijom, uspostavlja i održava portal na razini Unije kao jedinstveno mjesto za dostavu podataka i informacija koji se odnose na klinička ispitivanja u skladu s ovom Uredbom. Portal EU-a je tehnički napredan i pristupačan korisniku kako bi se izbjegao nepotreban posao.

Podaci i informacije koji se predaju preko portala EU-a pohranjuju se u bazi podataka EU-a.

Članak 81.

Baza podataka EU-a

1. Agencija u suradnji s državama članicama i Komisijom uspostavlja i održava bazu podataka EU-a na razini Unije. Agencija se smatra kontrolorom baze podataka EU-a te je odgovorna za izbjegavanje nepotrebnog dupliciranja između te baze podataka EU-a i baza podataka EudraCT i Eudravigilance.

Baza podataka EU-a sadrži podatke i informacije podnesene u skladu s ovom Uredbom.

U ovoj se bazi podataka EU-a svako kliničko ispitivanje zavodi pod jedinstvenim brojem ispitivanja EU-a. Naručitelj ispitivanja poziva se na navedeni broj ispitivanja EU-a u svim daljnjim podnošenjima koja su povezana s tim kliničkim ispitivanjem ili se na njega pozivaju.

2. Baza podataka EU-a uspostavlja se kako bi omogućila suradnju između nadležnih tijela dotičnih država članica do mjere koja je potrebna za primjenu ove Uredbe i za traženje posebnih kliničkih ispitivanja. Također olakšava komunikaciju naručitelja i dotičnih država članica te omogućuje naručiteljima ispitivanja da se pozivaju na prethodno podnošenje zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja ili znatne promjene. Usto omogućuje građanima pristup kliničkim informacijama o lijekovima. U tu svrhu, svi podaci koji se čuvaju u bazi podataka EU-a su u lako pretraživom obliku, svi vezani podaci okupljeni su pomoću broja ispitivanja EU-a te su predviđene hiperveze koje povezuju vezane podatke i dokumente iz baze podataka EU-a i drugih baza podataka kojim upravlja Agencija.

3. Baza podataka EU-a podržava bilježenje i unosenje svih podataka o lijekovima bez odobrenja za stavljanje u promet u Uniji i tvari koje nisu odobrene kao dio lijeka u Uniji, koje su potrebne za održavanje tog rječnika. U tu svrhu i s ciljem omogućavanja da se naručitelj pozove na prethodne zahtjeve, broj lijeka EU-a izdaje se za svaki lijek bez odobrenja za stavljanje u promet, a za svaku novu djelatnu tvar koja nije prethodno odobrena kao dio lijeka u Uniji izdaje se kôd aktivne tvari EU-a. To se čini prije ili tijekom podnošenja zahtjeva za odobrenje prvih kliničkih ispitivanja s tim proizvodom ili aktivnom tvari podnesenim u skladu s ovom Uredbom. Te se brojeve navodi u svim daljnjim zahtjevima za klinička ispitivanja i za znatne izmjene.

Podaci podneseni u skladu s prvim podstavkom, kojima se opisuju lijekovi i tvari usklađeni su s normama Unije i međunarodnim normama za identifikaciju lijekova i aktivnih tvari. Ako se ispitivani lijek koji već ima odobrenje za stavljanje na tržište u Uniji i/ili aktivna tvar koja je dio lijeka s odobrenjem za stavljanje na tržište u Uniji koriste u kliničkom ispitivanju, navedeni brojevi lijeka i aktivne tvari navode se u zahtjevu za to kliničko ispitivanje.

4. Baza podataka EU-a javno je dostupna osim ako je povjerljivost, za sve podatke i informacije koje sadrži ili dio njih, opravdana na temelju sljedećeg:

- (a) zaštite osobnih podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001;
- (b) zaštite poslovno povjerljivih informacija, posebno uzimanjem u obzir statusa odobrenja za stavljanje lijekova u promet osim ako postoji opravdani javni interes za objavu;
- (c) zaštite povjerljive komunikacije između država članica u vezi s pripremom izvješća o ocjeni;
- (d) osiguravanja djelotvornog nadzora provedbe kliničkog ispitivanja država članica.

5. Ne dovodeći u pitanje stavak 4., osim ako postoji opravdani javni interes za objavljivanje, podaci iz dokumentacije u vezi sa zahtjevom nisu javno dostupni prije donošenja odluke o kliničkim ispitivanjima.

6. Baza podataka EU-a sadrži osobne podatke samo u onoj mjeri u kojoj je to nužno u svrhu stavka 2.

7. Nikakvi osobni podaci ispitanika nisu javno dostupni.

8. Korisničko sučelje baze podataka EU-a dostupno je na svim službenim jezicima Unije.
9. Naručitelj ispitivanja neprestano u bazi podataka EU-a ažurira informacije o svim promjenama kliničkih ispitivanja koje nisu znatne promjene, ali su relevantne za nadzor kliničkog ispitivanja dotičnih država članica.
10. Agencija, Komisija i države članice osiguravaju da ispitanici čiji se podaci obrađuju mogu djelotvorno ostvarivati svoja prava na informiranje, pristup, ispravak i protivljenje u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001 odnosno nacionalnim zakonima u području zaštite podataka kojima se provodi Direktiva 95/46/EZ. Oni osiguravaju da ispitanik čiji se podaci obrađuju može djelotvorno ostvarivati pravo na pristup podacima koji se odnose na njega i pravo na ispravak ili brisanje netočnih i nepotpunih podataka. U okviru svojih odgovornosti Komisija, Agencija i države članice osiguravaju brisanje netočnih i nezakonito obrađenih podataka u skladu s mjerodavnim pravom. Ispravke i brisanja vrše se što prije, a najkasnije 60 dana nakon što je ispitanik uputio zahtjev.

Članak 82.

Funkcionalnost portala EU-a i baze podataka EU-a

1. Agencija, u suradnji s državama članicama i Komisijom sastavlja funkcionalne specifikacije za portal EU-a i bazu podataka EU-a, zajedno s vremenskim okvirom za njihovu provedbu.
2. Upravni odbor Agencije na temelju neovisnog revizijskog izvješća obavještuje Komisiju o tome kada je utvrdio da su portal EU-a i baza podataka EU-a potpuno funkcionalni i sustavi ispunjavaju funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu sa stavkom 1.
3. Komisija objavljuje obavijest u *Službenom listu Europske unije* kada bude smatrala da su uvjeti iz stavka 2. ispunjeni.

POGLAVLJE XV.

SURADNJA MEĐU DRŽAVAMA ČLANICAMA

Članak 83.

Nacionalne kontaktne točke

1. Svaka država članica određuje jednu nacionalnu kontaktnu točku kako bi se olakšalo funkcioniranje postupaka utvrđenih u poglavljima II. i III.
2. Svaka država članica obavještuje Komisiju o kontaktnoj točki navedenoj u stavku 1. Komisija objavljuje popis nacionalnih kontaktnih točaka.

Članak 84.

Potpora Agencije i Komisije

Agencija pruža potporu funkcioniranju suradnje država članica u okviru postupaka odobravanja iz poglavlja II. i III. ove Uredbe i funkcioniranju suradnje određene u članku 40. stavku 2. održavanjem i ažuriranjem portala EU-a i baze podataka EU-a u skladu sa iskustvom stečenim tijekom provedbe ove Uredbe.

Komisija pruža potporu funkcioniranju suradnje država članica iz članka 44. stavka 2.

Članak 85.

Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje

1. Ovime se osniva Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje (SKKIS), koja se sastoji od nacionalnih kontaktnih točaka iz članka 83.

2. Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje ima sljedeće zadatke:
 - (a) pružati potporu razmjeni informacija između država članica i Komisije o stečenom iskustvu u provedbi ove Uredbe;
 - (b) pomagati Komisiji u pružanju potpore iz drugog stavka članka 84.;
 - (c) pripremati preporuke za uvjete u pogledu odabira države članice za podnošenje izvješća.
3. Skupinom za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje predsjedava predstavnik Komisije.
4. Skupina za koordinaciju kliničkih ispitivanja i savjetovanje sastaje se u redovitim vremenskim razmacima i na zahtjev Komisije ili države članice kad god je to potrebno. Svaka točka dnevnog reda sjednice stavlja se na zahtjev Komisije ili države članice.
5. Tajništvo osigurava Komisija.
6. SKKIS sastavlja svoj poslovnik. Poslovnik je dostupan javnosti.

POGLAVLJE XVI.

NAKNADE

Članak 86.

Opće načelo

Ova Uredba ne dovodi u pitanje mogućnost država članica da naplate naknadu za aktivnosti utvrđene u ovoj Uredbi, pod uvjetom da je visina naknade određena transparentno i na temelju načela naknade troškova. Države članice mogu utvrditi smanjene naknade za nekomercijalna klinička ispitivanja.

Članak 87.

Jedno plaćanje po aktivnosti po državi članici

Za procjenu iz poglavlja II. i III. država članica ne zahtijeva višestruka plaćanja različitim tijelima uključenima u tu procjenu.

POGLAVLJE XVII.

PROVEDBENI AKTI I DELEGIRANI AKTI

Članak 88.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za lijekove za primjenu kod ljudi osnovan Direktivom 2001/83/EZ. Navedeni odbor jest odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Kod upućivanja na ovaj stavak, primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako odbor ne ponudi svoje mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenoga akta te se primjenjuje treći podstavak članka 5. stavka 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 89.

Izvršavanje ovlasti delegiranja

1. Ovlast usvajanja delegiranih akata dodijeljena Komisiji podliježe uvjetima utvrđenima ovim člankom.

2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članka 27., 39., 45., 63. stavka 1., i 70. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od datuma navedenog u drugom stavku članka 99. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije šest mjeseci prije završetka petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja osim ako ga Europski parlament ili Vijeće ne usprotive takvom produljenju ne kasnije od tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku opozvati delegiranje ovlasti iz članka 27., 39., 45., 63. stavka 1. i 70. Odlukom o opozivu povlači se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen u skladu s člancima 27., 39., 45., 63. stavkom 1. i 70. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

POGLAVLJE XVIII.

OSTALE ODREDBE

Članak 90.

Posebni zahtjevi za posebne skupine lijekova

Ovom se Uredbom ne utječe na primjenu nacionalnog prava kojim se brani ili ograničava upotreba svake specifične vrste ljudskih ili životinjskih stanica ili prodaja, opskrba i upotreba lijekova koji sadrže te stanice ili se sastoje ili dobivaju od njih, ili lijekova koji se koriste kao sredstva za prekidanje trudnoće, ili lijekova koji sadrže narkotike u smislu relevantnih međunarodnih konvencija na snazi, kao što je Jedinствена konvencija Ujedinjenih naroda o opojnim drogama iz 1961. Države članice obavješćuju Komisiju o predmetnom nacionalnom.

Ne smiju se provoditi klinička ispitivanja genske terapije koja mogu uzrokovati izmjene genoma u reproduktivnim stanicama ispitanika.

Članak 91.

Odnos prema drugom zakonodavstvu Unije

Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje Direktiva Vijeća 97/43/Euratom ⁽¹⁾, Direktiva Vijeća 96/29/Euratom ⁽²⁾, Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, Direktiva 2010/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ te Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Direktiva Vijeća 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zaštiti zdravlja pojedinaca od opasnosti od ionizirajućeg zračenja u vezi s medicinskim izlaganjem i o stavljanju izvan snage Direktive 84/466/Euratom (SL L 180, 9.7.1997., str. 22.).

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja (SL L 159, 29.6.1996., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica i izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).

⁽⁶⁾ Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (SL L 207, 6.8.2010., str. 14.).

⁽⁷⁾ Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75.).

Članak 92.**Ispitivani lijekovi, drugi proizvodi i postupci, koji se ispitaniku ne naplaćuju**

Ne dovodeći u pitanje nadležnost država članica za definiranje zdravstvene politike te organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi, troškove ispitivanih lijekova, dodatnih lijekova, medicinskih proizvoda korištenih za njihovu primjenu i postupaka koji se posebno zahtijevaju planom ispitivanja ne snosi ispitanik, osim ako pravom dotične države članice nije drukčije predviđeno.

Članak 93.**Zaštita podataka**

1. Države članice primjenjuju Direktivu 95/46/EZ na obradu osobnih podataka provedenu u državama članicama sukladno ovoj Uredbi.
2. Uredba (EZ) br. 45/2001 primjenjuje se na obradu osobnih podataka koju provode Komisija i Agencija za lijekove u skladu s ovom Uredbom.

Članak 94.**Sankcije**

1. Države članice propisuju sankcije za kršenje odredbi ove Uredbe i poduzimaju mjere potrebne za osiguranje njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.
2. Pravila iz stavka 1. obuhvaćaju, među ostalim, sljedeće:
 - (a) nepoštovanje odredbi utvrđenih u ovoj Uredbi u vezi s podnošenjem podataka koji će se staviti na raspolaganje javnosti putem baze podataka EU-a;
 - (b) nepoštovanje odredbi utvrđenih u ovoj Uredbi u pogledu sigurnosti ispitanika.

Članak 95.**Građanskopravna i kaznenopravna odgovornost**

Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje nacionalni propisi i pravo Unije o građanskopravnoj i kaznenopravnoj odgovornosti naručitelja ispitivanja ili ispitivača.

POGLAVLJE XIX.**ZAVRŠNE ODREDBE****Članak 96.****Stavljanje izvan snage**

1. Direktiva 2001/20/EZ stavlja se izvan snage od datuma iz drugog stavka članka 99.
2. Upućivanja na Direktivu 2001/20/EZ smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom utvrđenom u Prilogu VII.

Članak 97.**Preispitivanje**

Pet godina nakon datuma iz drugog stavka članka 99. i svakih sljedećih pet godina, Komisija podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću, o primjeni ove Uredbe. To izvješće sadrži procjenu utjecaja koji je Uredba imala na znanstveni i tehnološki napredak, sveobuhvatne informacije o različitim vrstama kliničkih ispitivanja koja su odobrena u skladu s ovom Uredbom te mjere koje su potrebne da bi se zadržala konkurentnost europskog kliničkog istraživanja. Komisija, ako je potrebno, predstavlja zakonodavni prijedlog koji se temelji na tom izvješću kako bi ažurirala odredbe utvrđene u ovoj Uredbi.

Članak 98.

Prijelazna odredba

1. Odstupajući od članka 96. stavka 1. ove Uredbe, ako je zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja podnesen prije datuma navedenog u članku 99. stavku 2. ove Uredbe u skladu s Direktivom 2001/20/EZ, to se kliničko ispitivanje nastavlja uređivati tom Direktivom do tri godine nakon objave ove Uredbe.
2. Odstupajući od članka 96. stavka 1. ove Uredbe, ako je zahtjev za odobrenje kliničkog ispitivanja podnesen između šest mjeseci nakon objave obavijesti navedene u članku 82. stavku 3. ove Uredbe, i 18 mjeseci nakon datuma objave te obavijesti, ili ako se ta obavijest objavi ranije od 28. studenoga 2015., kad je zahtjev podnesen između 28. svibnja 2016. i 28. svibnja 2017. to se kliničko ispitivanje može započeti u skladu s člancima 6., 7. i 9. Direktive 2001/20/EZ. To se kliničko ispitivanje nastavlja uređivati tom Direktivom do 42 mjeseca nakon datuma objave obavijesti navedene u članku 82. stavku 3. ove Uredbe, ili ako se objavi ranije od 28. studenoga 2015. do 28. svibnja 2019.

Članak 99.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se šest mjeseci nakon objave obavijesti navedene u članku 82. stavku 3., ali u svakom slučaju ne ranije od 28. svibnja 2016.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. travnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

PRILOG I.

DOKUMENTACIJA U VEZI S PRVOTNIM ZAHTEJOM**A. UVOD I OPĆA NAČELA**

1. Naručitelj ispitivanja, ako je potrebno, poziva se na bilo koji prethodni zahtjev. Ako je te zahtjeve predao drugi naručitelj ispitivanja, predočava se pisani sporazum tog naručitelja.
2. Ako kliničko ispitivanje ima više od jednog naručitelja, detaljne informacije o odgovornostima svakog od naručitelja podnose se u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom.
3. Zahtjev potpisuje naručitelj ispitivanja ili predstavnik naručitelja. Potpis potvrđuje da je naručitelj ispitivanja utvrdio sljedeće:
 - (a) navedene su informacije potpune;
 - (b) priloženi dokumenti sadrže točan prikaz dostupnih informacija;
 - (c) kliničko ispitivanje treba provesti u skladu s planom kliničkog ispitivanja; i
 - (d) kliničko ispitivanje treba provesti u skladu s ovom Uredbom.
4. Dokumentacija u vezi sa zahtjevom za zahtjev koji je ograničen na dio I. izvješća o ocjeni iz članka 11. ograničena je na odjeljke od B do J te Q ovog Priloga.
5. Ne dovodeći u pitanje članak 26., dokumentacija u vezi sa zahtjevom za zahtjev koji je ograničen na dio II. izvješća o ocjeni iz članka 11. te dokumentacija u vezi sa zahtjevom za zahtjev iz članka 14. ograničena je na odjeljke od K. do R. ovog Priloga.

B. POPRATNO PISMO

6. U popratnom pismu navode se broj ispitivanja EU-a i univerzalni broj ispitivanja te skreće pozornost na osobitosti kliničkog ispitivanja.
7. Međutim, u popratnom pismu nije nužno ponovno navoditi informacije koje su već sadržane u obrascu zahtjeva EU-a, uz sljedeće iznimke:
 - (a) posebne značajke populacije kliničkog ispitivanja, poput ispitanika koji nisu u mogućnosti dati informirani pristanak, maloljetnika te trudnica ili dojilja;
 - (b) uključuje li kliničko ispitivanje prvu primjenu nove aktivne tvari na ljudima;
 - (c) je li znanstveno mišljenje u vezi s kliničkim ispitivanjem ili ispitivanim lijekom dala Agencija, država članica ili treća zemlja;
 - (d) je li kliničko ispitivanje dio plana pedijatrijskog istraživanja (PPI) iz glave II., poglavlja 3. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 (ako je Agencija već donijela odluku o PPI-ju, popratno pismo sadrži poveznicu na odluku Agencije na njezinim internetskim stranicama);
 - (e) jesu li ispitivani lijekovi ili dodatni lijekovi narkotici, psihotropne tvari ili radiofarmaceutici;
 - (f) sastoje li se ispitivani lijekovi od genetski modificiranog organizma ili organizama ili ih sadrže;
 - (g) je li naručitelju ispitivanja za ispitivani lijek za rijetku bolest odobren status za liječenje rijetkih bolesti;
 - (h) sveobuhvatan popis, uključujući regulatorni status svih lijekova i popis svih dodatnih lijekova; i

- (i) popis medicinskih proizvoda na koje će se odnositi ispitni postupak u kliničkom ispitivanju, ali koji nisu dio lijeka ili lijekova, zajedno s izjavom o tome posjeduje li medicinski proizvod oznaku CE za planiranu upotrebu.
- 8. U popratnom se pismu navodi gdje se u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom nalaze informacije navedene u stavku 7.
- 9. U popratnom se pismu navodi smatra li naručitelj ispitivanja da kliničko ispitivanje zahtijeva malenu intervenciju i sadrži detaljno obrazloženje istoga.
- 10. U popratnom se pismu navodi zahtijeva li metodologija kliničkog ispitivanja da se skupinama ispitanika, a ne ispitanicima pojedinačno, dodjeljuju različiti lijekovi tijekom kliničkog ispitivanja te dobiva li se stoga pristanak na pojednostavljen način.
- 11. U popratnom se pismu navodi gdje se u dokumentaciji u vezi sa zahtjevom nalaze potrebne informacije za ocjenjivanje toga je li nuspojava sumnja na neočekivanu ozbiljnu nuspojavu, odnosno referentne sigurnosne informacije.
- 12. U slučaju ponovnog podnošenja zahtjeva, u popratnom pismu navodi se broj ispitivanja EU-a za prethodno podnošenje zahtjeva za kliničko ispitivanje, naglašavaju se promjene u odnosu na prethodno podnošenje zahtjeva te prema potrebi navodi način na koji su se riješila sva neriješena pitanja iz prvog zahtjeva.

C. OBRAZAC ZAHTJEVA EU-a

- 13. Propisno ispunjen obrazac zahtjeva EU-a.

D. PLAN KLINIČKOG ISPITIVANJA

- 14. Plan kliničkog ispitivanja opisuje cilj, plan, metodologiju, statistička razmatranja, svrhu i organizaciju kliničkog ispitivanja.
- 15. Plan kliničkog ispitivanja određuje se sljedećim:
 - (a) naslovom kliničkog ispitivanja;
 - (b) brojem ispitivanja EU-a;
 - (c) naručiteljevim kodnim brojem plana kliničkog ispitivanja koji je specifičan za svaku njegovu inačicu (ako je relevantan);
 - (d) datumom i brojem inačice, koji se ažuriraju nakon svake izmjene;
 - (e) kratkim naslovom ili nazivom koji je dodijeljen planu ispitivanja; i
 - (f) imenom i adresom naručitelja, kao i imenom i funkcijom predstavnika ili predstavnika naručitelja ovlaštenih za potpisivanje plana ili svih znatnijih promjena plana.
- 16. Plan kliničkog ispitivanja napisan je u lako dostupnom formatu koji se može pretraživati, a ne u obliku skeniranih slika.
- 17. Plan kliničkog ispitivanja navodi barem:
 - (a) izjavu o tome da kliničko ispitivanje treba provoditi u skladu s planom, ovom Uredbom i načelima dobre kliničke prakse;
 - (b) sveobuhvatan popis svih ispitivanih lijekova i svih pomoćnih lijekova;
 - (c) sažetak rezultata nekliničkih studija koji potencijalno mogu biti od kliničke važnosti i rezultata drugih kliničkih ispitivanja relevantnih za to kliničko ispitivanje;
 - (d) sažetak poznatih i potencijalnih rizika i koristi, uključujući procjenu očekivane koristi i rizika da bi se dopustila ocjena u skladu s člankom 6., a za ispitanike u kliničkom ispitivanju u izvanrednoj situaciji dokumentira se znanstvena utemeljenost očekivanja da sudjelovanje ispitanika ima potencijal za stvaranje izravne klinički relevantne koristi;
 - (e) ako su pacijenti bili uključeni u osmišljavanje kliničkog ispitivanja, opis njihova sudjelovanja;

- (f) opis i razlozi korištenog doziranja, režima doziranja, puteva i načina primjene te vremena liječenja za sve lijekove i pomoćne lijekove;
- (g) izjavu o tome jesu li ispitivani lijekovi i pomoćni lijekovi korišteni u kliničkom ispitivanju odobreni; ako su odobreni, hoće li se u kliničkom ispitivanju koristiti u skladu s uvjetima njihovih odobrenja za stavljanje u promet i, ako nisu odobreni, obrazloženje za upotrebu neodobrenih pomoćnih lijekova u kliničkom ispitivanju;
- (h) opis skupina i podskupina ispitanika koji sudjeluju u kliničkom ispitivanju, uključujući, ako je primjenjivo, skupine ispitanika s posebnim potrebama, na primjer dob, spol, sudjelovanje zdravih dobrovoljaca i ispitanika s rijetkim i izrazito rijetkim bolestima;
- (i) upućivanje na literaturu i podatke koji se odnose na kliničko ispitivanje i popratne informacije o kliničkom ispitivanju;
- (j) raspravu o važnosti kliničkog ispitivanja kako bi se omogućila procjena u skladu s člankom 6.;
- (k) opis vrste kliničkog ispitivanja koje se provodi i raspravu o planu projekta (uključujući shematski prikaz plana, postupaka i faza projekta, po potrebi);
- (l) specifikaciju primarnih i sekundarnih pokazatelja, ako postoje, koje treba mjeriti tijekom kliničkog ispitivanja;
- (m) opis poduzetih mjera za smanjivanje pristranosti, uključujući, po potrebi, postupak slučajnog odabira i maskiranje;
- (n) opis očekivanog trajanja sudjelovanja ispitanika i opis redoslijeda i trajanja svih razdoblja kliničkog ispitivanja, uključujući izvješće praćenja, po potrebi;
- (o) jasnu i nedvosmisleni definiciju završetka predmetno kliničkog ispitivanja te, ako se ne radi o datumu zadnjeg posjeta zadnjeg ispitanika, navođenje procijenjenog datuma završetka uz obrazloženje;
- (p) opis kriterija za obustavu dijelova kliničkog ispitivanja ili cijelog kliničkog ispitivanja;
- (q) mehanizme za održavanje kodova slučajnog odabira kliničkog ispitivanja i postupke za razbijanje kodova, po potrebi;
- (r) opis postupaka za utvrđivanje podataka koje je potrebno izravno zabilježiti u formularima za izvješće o slučaju koji se smatraju podacima o izvorima;
- (s) opis mehanizama za usklađivanje s primjenjivim pravilima za prikupljanje, pohranu i buduće korištenje bioloških uzoraka prikupljenih od ispitanika kliničkog istraživanja, ako je to primjenjivo, osim ako su sadržani u odvojenom dokumentu;
- (t) opis mehanizama za slijeđenje, pohranjivanje, uništavanje i vraćanje ispitivanog lijeka i neodobrenog dodatnog lijeka u skladu s člankom 51.;
- (u) opis statističkih metoda koje će se koristiti, uključujući, ako je potrebno:
 - raspored svih planiranih privremenih analiza i broj ispitanika koji se planiraju prijaviti,
 - razlog odabira veličine uzorka,
 - izračune utjecaja kliničkog ispitivanja i kliničke relevantnosti,
 - razinu značaja koja se primjenjuje,
 - kriterije prekida kliničkog ispitivanja,
 - postupke obrazloženja nedostajućih, neiskorištenih i lažnih podataka te izvješćivanje o svakom odstupanju od izvornog statističkog plana, i
 - odabir ispitanika koji se uvrštavaju u analize;

- (v) opis kriterija za uključenje i isključenje ispitanika, uključujući kriterije za povlačenje pojedinih ispitanika iz liječenja ili kliničkog ispitivanja;
 - (w) opis postupaka koji se odnose na povlačenje ispitanika iz liječenja ili iz kliničkog ispitivanja, uključujući postupke za prikupljanje podataka o povučenim ispitanicima, postupcima za zamjenu ispitanika i praćenju ispitanika koji su se povukli iz liječenja ili kliničkog ispitivanja;
 - (x) opravdanje za uključivanje ispitanika koji nisu sposobni dati informirani pristanak ili drugih posebnih populacija, kao što su maloljetnici;
 - (y) obrazloženje za odabir spola ili dobi ispitanika te, ako je posebna spolna ili dobna skupina isključena iz kliničkih ispitivanja ili nije dovoljno zastupljena u njemu, objašnjenje razloga i obrazloženje za te kriterije isključenja;
 - (z) detaljan opis postupka pronalaženja ispitanika i davanja informiranog pristanka, posebno ako ispitanici nisu sposobni dati informirani pristanak;
 - (aa) opis postupaka liječenja, uključujući lijekove, koji su dopušteni ili nisu dopušteni, prije ili tijekom kliničkog ispitivanja;
 - (ab) opis postupaka odgovornosti za opskrbu i primjenu lijekova na ispitanike, uključujući održavanje maskiranja, po potrebi;
 - (ac) opis postupaka za praćenje sukladnosti ispitanika, po potrebi;
 - (ad) opis mehanizama za praćenje izvođenja kliničkog ispitivanja;
 - (ae) opis mehanizama za njegu ispitanika nakon što njihovo sudjelovanje u kliničkom ispitivanju završi ako je takva dodatna njega nužna zbog sudjelovanja ispitanika u kliničkom ispitivanju i ako se razlikuje od one koja se obično očekuje za medicinsko stanje u pitanju;
 - (af) specifikacija parametara djelotvornosti i neškodljivosti, kao i metode i vremenski okvir za procjenu, bilježenje i analizu tih parametara;
 - (ag) opis etičkih razmatranja koja se odnose na kliničko ispitivanje ako nisu drugdje opisana;
 - (ah) izjava naručitelja ispitivanja (bilo u planu kliničkog ispitivanja ili posebnom dokumentu) kojom se potvrđuje da ispitivači i ustanove uključene u kliničko ispitivanje trebaju dopustiti praćenje vezano uz kliničko ispitivanje, revizije i regulatorne inspekcije, uključujući pružanje izravnog pristupa podacima o izvorima i dokumentima;
 - (ai) opis politike objavljivanja;
 - (aj) propisno obrazložene razloge za predaju sažetka rezultata kliničkih ispitivanja nakon više od jedne godine;
 - (ak) opis mehanizama za usklađivanje s primjenjivim pravilima za zaštitu osobnih podataka; organizacijske i tehničke mjere koje će se provesti kako bi se izbjegao neovlašteni pristup obrađenim informacijama i osobnim podacima ili njihovo otkrivanje, širenje, izmjena ili gubitak;
 - (al) opis mjera koje će se provesti kako bi se osigurala povjerljivost evidencije i osobnih podataka ispitanika;
 - (am) opis mjera koje će se provesti u slučaju povrede sigurnosti podataka kako bi se ublažili mogući negativni učinci.
18. Ako se kliničko ispitivanje provodi s aktivnom tvari koja je u Uniji dostupna pod različitim trgovačkim nazivima u više odobrenih lijekova, u planu kliničkog ispitivanja liječenje se može definirati samo u pogledu aktivne tvari ili anatomsko-terapijsko-kemijske klasifikacije lijekova (oznaka ATK) (3.–5. razina) i ne navesti trgovački naziv svakog proizvoda.

19. U pogledu obavješćivanja o štetnim događajima, u planu kliničkog ispitivanja navode se sljedeće kategorije:
- (a) štetni događaji ili laboratorijske nepravilnosti koje su ključne za ocjenjivanje sigurnosti i o kojima ispitivač mora izvijestiti naručitelja ispitivanja;
 - (b) ozbiljni štetni događaji o kojima ispitivač ne treba hitno izvijestiti naručitelja.
20. Plan kliničkog ispitivanja opisuje postupke:
- (a) izazivanja i bilježenja štetnih događaja koje provodi ispitivač i izvješćivanja od strane naručitelja o relevantnim štetnim događajima koje podnosi ispitivač;
 - (b) izvješćivanja ispitivača od strane naručitelja o onim ozbiljnim štetnim događajima za koje je planom kliničkog ispitivanja utvrđeno da ne zahtijevaju hitno izvještavanje;
 - (c) izvješćivanja od strane naručitelja ispitivanja bazi podataka Eudragilance o sumnjama na neočekivane ozbiljne nuspojave; i
 - (d) izvješćivanja o praćenju ispitanika nakon nuspojava, uključujući vrstu i trajanje praćenja.
21. U slučaju da naručitelj namjerava podnijeti jedinstveno izvješće o sigurnosti o svim ispitivanim lijekovima korištenima u kliničkom ispitivanju u skladu s člankom 43. stavkom 2., u planu kliničkog ispitivanja navode se razlozi za to.
22. Pitanja koja se odnose na označivanje i otkrivanje identiteta ispitivanih lijekova po potrebi se rješavaju u planu kliničkog ispitivanja.
23. Planu kliničkog ispitivanja prilaže se Povelja Odbora za praćenje sigurnosti podataka, po potrebi.
24. Planu kliničkog ispitivanja prilaže se sažetak plana.

E. UPUTE ZA ISPITIVAČA (UI)

25. Dostavljaju se upute za ispitivača, pripremljene u skladu sa stupnjem znanstvenih saznanja i međunarodnim smjernicama.
26. Svrha uputa za ispitivača jest pružanje informacija ispitivačima i ostalim osobama koje sudjeluju u kliničkom ispitivanju kako bi se olakšalo njihovo razumijevanje razloga za ključne značajke plana kliničkog ispitivanja, kao što su doza, učestalost/vremenski razmak doze, načini primjene i postupci praćenja sigurnosti, te njihova usklađenost s njima.
27. Informacije u uputama za ispitivača iznose se u konciznom, jednostavnom, objektivnom, uravnoteženom i nepromotivnom obliku koji kliničaru ili ispitivaču omogućuje njihovo razumijevanje i nepristrano ocjenjivanje primjerenosti predloženog kliničkog ispitivanja u pogledu odnosa rizika i koristi. Pripremaju se na temelju svih dostupnih informacija i dokaza koji podržavaju razloge za predloženo kliničko ispitivanje i sigurnu upotrebu ispitivanog lijeka u kliničkom ispitivanju te se iznose u obliku sažetaka.
28. Ako je ispitivani lijek odobren i upotrebljava se u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet, upute za ispitivača jesu odobreni sažetak karakteristika proizvoda (SKP). Ako se uvjeti upotrebe u kliničkom ispitivanju razlikuju od onih koji su odobreni, sažetak karakteristika proizvoda dopunjava se sažetkom relevantnih nekliničkih i kliničkih podataka koji podržavaju upotrebu ispitivanog lijeka u kliničkom ispitivanju. Ako je ispitivani lijek u planu kliničkog ispitivanja naveden samo prema svojoj aktivnoj tvari, naručitelj ispitivanja odabire jedan sažetak karakteristika proizvoda koji predstavlja upute za ispitivača za sve lijekove koji sadrže tu aktivnu tvar i upotrebljavaju se na bilo kojem ispitivačkom mjestu.
29. Za multinacionalna klinička ispitivanja u kojima je lijek koji će se upotrebljavati u svakoj dotičnoj državi članici odobren na nacionalnoj razini, a sažetak karakteristika proizvoda razlikuje se među dotičnim državama članicama, naručitelj ispitivanja odabire jedan sažetak karakteristika proizvoda za cjelokupno kliničko ispitivanje. Sažetak karakteristika proizvoda jest onaj koji je najprimjereniji kako bi se osigurala sigurnost pacijenata.

30. Ako upute za ispitivača nisu sažetak karakteristika proizvoda, one sadrže jasno prepoznatljiv odjeljak pod nazivom „referentne sigurnosne informacije” (RSI). U skladu sa stavcima 10. i 11. Priloga III., RSI sadrži informacije o proizvodu ispitivanog lijeka i o tome kako se određuje koje se nuspojave treba smatrati očekivanim nuspojavama i informacije o učestalosti i prirodi tih nuspojava.

F. DOKUMENTACIJA KOJA SE ODNOSI NA USKLAĐENOST S DOBROM PROIZVOĐAČKOM PRAKSOM (DPP) ZA ISPITIVANI LIJEK

31. U pogledu dokumentacije koja se odnosi na usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom primjenjuje se sljedeće.

32. Ne treba se podnijeti nikakva dokumentacija ako je ispitivani lijek odobren i nije izmijenjen, bez obzira na to je li proizveden u Uniji.

33. Ako ispitivani lijek nije odobren, nema odobrenje za stavljanje u promet treće zemlje koja je sudionica Međunarodne konferencije o usklađivanju tehničkih zahtjeva za prijavu farmaceutskih proizvoda za ljudsku uporabu (ICH) i nije proizveden u Uniji, predaje se sljedeća dokumentacija:

(a) primjerak odobrenja iz članka 61.; i

(b) potvrda kvalificirane osobe u Uniji da je proizvodnja u skladu s dobrom proizvođačkom praksom koja je barem jednaka dobroj proizvođačkoj praksi u Uniji, osim ako ne postoje određeni mehanizmi predviđeni sporazumima o međusobnom priznavanju između Unije i trećih zemalja.

34. U svim se drugim slučajevima predaje primjerak odobrenja iz članka 61.

35. Za postupke vezane uz ispitivane lijekove iz članka 61. stavka 5. koji ne podliježu odobrenju u skladu s člankom 61. predaje se dokumentacija kojom se dokazuje usklađenost sa zahtjevima iz članka 61. stavka 6.

G. DOSJE ISPITIVANOG LIJEKA (DIL)

36. Dosje ispitivanog lijeka pruža informacije o kvaliteti ispitivanog lijeka, proizvodnji i kontroli ispitivanog lijeka te podatke iz nekliničkih studija i njegove kliničke upotrebe.

1.1. Podaci koji se odnose na ispitivani lijek

Uvod

37. U pogledu podataka, dosje ispitivanog lijeka može se zamijeniti drugom dokumentacijom koja se može podnijeti samostalno ili s pojednostavljenim dosjeom ispitivanog lijeka. Taj „pojednostavljeni dosje ispitivanog lijeka” detaljnije je uređen odjeljkom 1.2. „Pojednostavljenje dosjea ispitivanog lijeka pozivanjem na drugu dokumentaciju”.

38. Na početku svakog odjeljka dosjea ispitivanog lijeka nalaze se detaljan sadržaj i pojmovnik.

39. Informacije u dosjeu ispitivanog lijeka koncizne su. Dosje ispitivanog lijeka ne smije biti nepotrebno opsežan. Preporučljivo je podatke iznijeti u tablici i priložiti kratak opis u kojem se ističu glavne točke.

Podaci o kvaliteti

40. Podaci o kvaliteti predaju se strukturirani na logičan način kao što je 3. modul ICH formata zajedničkog tehničkog dokumenta.

Neklinički farmakološki i toksikološki podaci

41. Dosje ispitivanog lijeka sadrži i sažetke nekliničkih farmakoloških i toksikoloških podataka za sve ispitivane lijekove koji se upotrebljavaju u kliničkom ispitivanju u skladu s međunarodnim smjernicama. Sadrži popis referenci na provedene studije i odgovarajuću literaturu. Kada je to moguće, preporučljivo je podatke iznijeti u tablici i priložiti kratak opis u kojem se ističu glavne točke. Sažeci provedenih studija omogućuju ocjenjivanje primjerenosti studije i je li studija provedena u skladu s prihvatljivim planom.

42. Neklinički farmakološki i toksikološki podaci predaju se strukturirani na logičan način, kao što je 4. modul formata ICH zajedničkog tehničkog dokumenta.
43. Dosje ispitivanog lijeka pruža kritičku analizu podataka, uključujući opravdanje za izostavljanje podataka, i ocjenu sigurnosti proizvoda u okviru predloženog kliničkog ispitivanja, a ne samo činjenični sažetak provedenih studija.
44. Dosje ispitivanog lijeka sadrži izjavu o statusu dobre laboratorijske prakse ili istovjetnim standardima iz članka 25. stavka 3.
45. Testni materijal upotrijebljen u studijama toksičnosti predstavlja onaj upotrijebljen u kliničkom ispitivanju u pogledu kvalitativnih i kvantitativnih profila onečišćenja. Priprema testnog materijala podliježe kontrolama koje su nužne kako bi se to osiguralo te na taj način pružila potpora valjanosti studije.

Podaci o prethodnim kliničkim ispitivanjima i ljudskom iskustvu

46. Podaci o kliničkim ispitivanjima i ljudskom iskustvu predaju se strukturirani na logičan način, kao što je 5. modul formata ICH zajedničkog tehničkog dokumenta.
47. Ovaj odjeljak pruža sažetke svih dostupnih podataka iz prethodnih kliničkih ispitivanja i o ljudskom iskustvu s ispitivanim lijekovima.

On također sadrži izjavu o usklađenosti s dobrom kliničkom praksom tih prethodnih kliničkih ispitivanja, kao i uputu na njihov unos u javnom registru iz članka 25. stavka 6.

Ukupna ocjena rizika i koristi

48. Ovaj odjeljak pruža kratki integrirani sažetak s kritičkom analizom nekliničkih i kliničkih podataka u vezi s mogućim rizicima i koristima lijeka ispitivanog u predloženom kliničkom ispitivanju, osim ako te informacije nisu već navedene u planu kliničkog ispitivanja. U potonjem slučaju on upućuje na relevantni odjeljak u planu kliničkog ispitivanja. U tekstu se navode sve studije koje su prijevremeno završene i raspravlja se o razlozima. Prilikom svakog ocjenjivanja predvidljivih rizika i očekivanih koristi za studije na maloljetnicima ili onespособljenim odraslim osobama u obzir se uzimaju specifične odredbe utvrđene u ovoj Uredbi.
49. Ako je potrebno, o granicama sigurnosti raspravlja se u pogledu relativnog sustavnog izlaganja ispitivanom lijeku, po mogućnosti na temelju podataka o „površini pod krivuljom” (AUC) ili podataka o vršnoj koncentraciji (C_{max}), ovisno o tome koji se smatraju relevantnijima, a ne u pogledu primijenjene doze. Raspravlja se i o kliničkoj relevantnosti svih rezultata nekliničkih i kliničkih studija, kao i o svim preporukama za daljnje praćenje učinaka i sigurnosti u kliničkim ispitivanjima.

1.2. Pojednostavljenje dosjea ispitivanog lijeka pozivanjem na drugu dokumentaciju

50. Podnositelj se može pozvati na drugu dokumentaciju koja je predana samostalno ili s pojednostavljenim dosjeom ispitivanog lijeka.

Mogućnost pozivanja na upute za ispitivača

51. Podnositelj može predati samostalni dosje ispitivanog lijeka ili se pozvati na upute ispitivača za referentne sigurnosne informacije i sažetke pretkliničkih i kliničkih dijelova dosjea ispitivanog lijeka. U potonjem slučaju sažeci pretkliničkih i kliničkih informacija uključuju podatke, po mogućnosti u tablicama, koji pružaju dovoljno podataka kako bi ocjenitelji mogli donijeti odluku o mogućoj toksičnosti ispitivanog lijeka i sigurnosti njegove upotrebe u predloženom kliničkom ispitivanju. Ako postoji neki posebni aspekt pretkliničkih ili kliničkih podataka koji zahtijeva detaljno objašnjenje stručnjaka ili raspravu koja izlazi iz okvira onoga što bi obično bilo uključeno u upute za ispitivača, pretkliničke i kliničke informacije predaju se kao dio dosjea ispitivanog lijeka.

Mogućnost pozivanja na sažetak karakteristika proizvoda

52. Podnositelj može podnijeti inačicu sažetka karakteristika proizvoda valjanu u trenutku podnošenja zahtjeva, kao dosje ispitivanog lijeka ako je ispitivani lijek odobren. Točni zahtjevi navedeni su u tablici 1. Ako se dostavljaju novi podaci, to treba biti jasno naznačeno.

Tablica 1.: Sadržaj pojednostavljenog dosjea ispitivanog lijeka

Vrste prethodnog ocjenjivanja	Podaci o kvaliteti	Neklinički podaci	Klinički podaci
Ispitivani lijek je odobren ili ima odobrenje za stavljanje u promet u zemlji ICH-a i u kliničkom ispitivanju se upotrebljava:			
— unutar uvjeta SKP-a	SKP		
— izvan uvjeta SKP-a	SKP	Ako je primjenjivo	Ako je primjenjivo
— nakon promjene (na primjer maskiranja)	L+D	SKP	SKP
Odobren je drugi farmaceutski oblik ili jačina ispitivanog lijeka-a ili on ima odobrenje za stavljanje u promet u zemlji ICH-a te ispitivani lijek dobavlja nositelj odobrenja za stavljanje u promet	SKP+L+D	Da	Da
Ispitivani lijek nije odobren i nema odobrenje za stavljanje u promet u zemlji ICH-a, ali aktivna tvar nalazi se u odobrenom lijeku i			
— dobavlja je isti proizvođač	SKP+L+D	Da	Da
— dobavlja je drugi proizvođač	SKP+T+L+D	Da	Da
Ispitivani lijek je bio podložen prethodnom zahtjevu za kliničko ispitivanje i odobren u dotičnoj državi članici te nije bio mijenjan i			
— od zadnje izmjene zahtjeva za kliničko ispitivanje nema novih dostupnih podataka,	Pozivanje na prethodno podnošenje zahtjeva		
— od zadnje izmjene zahtjeva za kliničko ispitivanje ima novih dostupnih podataka,	Novi podaci	Novi podaci	Novi podaci
— upotrebljava se pod drugim uvjetima	Ako je primjenjivo	Ako je primjenjivo	Ako je primjenjivo

(T: podaci koji se odnose na aktivnu tvar; L: podaci koji se odnose na ispitivani lijek; D: dodatne informacije o prostorima i opremi, procjeni sigurnosti kontaminacije stranim tvarima, novim pomoćnim tvarima te otapalima za rekonstituciju i sredstvima za razrjeđivanje)

53. Ako je ispitivani lijek u planu kliničkog ispitivanja definiran u pogledu aktivne tvari ili oznake ATK (vidjeti gore, stavak 18.), podnositelj može zamijeniti dosje ispitivanog lijeka jednim reprezentativnim sažetkom karakteristika proizvoda za svaku aktivnu tvar/aktivnu tvar koja pripada toj grupi ATK. Umjesto toga, podnositelj može podnijeti dokument sastavljen od informacija koje su istovjetne onima u reprezentativnom sažetku karakteristika proizvoda za svaku aktivnu tvar koja bi se u kliničkom ispitivanju mogla upotrebljavati kao ispitivani lijek.

1.3. Dosje ispitivanog lijeka u slučajevima placeba

54. Ako je ispitivani lijek placebo, zahtjevi u vezi s informacijama ograničeni su na podatke o kvaliteti. Ako placebo ima isti sastav kao testirani ispitivani lijek (s iznimkom aktivne tvari), ako ga proizvodi isti proizvođač i ako nije sterilan, nije potrebna nikakva dodatna dokumentacija.

H. DOSJE DODATNOG LIJEKA

55. Ne dovodeći u pitanje članak 65., zahtjevi u vezi s dokumentacijom utvrđeni u odjeljcima F i G primjenjuju se i na dodatne lijekove. Međutim, ako je dodatni lijek odobren u dotičnoj državi članici, ne zahtijevaju se nikakve dodatne informacije.

I. ZNANSTVENO MIŠLJENJE I PLAN PEDIJATRIJSKOG ISTRAŽIVANJA (PPI)

56. Ako je dostupan, podnosi se primjerak sažetka znanstvenog mišljenja Agencije ili bilo koje države članice ili treće zemlje u pogledu kliničkog ispitivanja.
57. Ako je kliničko ispitivanje dio dogovorenog plana pedijatrijskog istraživanja, podnosi se primjerak odluke Agencije o sporazumu o planu pedijatrijskog istraživanja i mišljenje pedijatrijskog odbora, osim ako ti dokumenti nisu u potpunosti dostupni putem interneta. U potonjem slučaju dovoljno je u popratnom pismu navesti poveznicu na tu dokumentaciju (vidjeti odjeljak B).

J. SADRŽAJ OZNAKA ISPITIVANIH LIJEKOVA

58. Dostavlja se opis sadržaja oznaka ispitivanih lijekova u skladu s Prilogom VI.

K. MEHANIZMI ZA PRONALAŽENJE ISPITANIKA (INFORMACIJE PO POJEDINOJ DOTIČNOJ DRŽAVI ČLANICI)

59. Ako nisu opisani u planu kliničkog ispitivanja, u zasebnom se dokumentu detaljno opisuju postupci za uključivanje ispitanika te jasno navodi koji je prvi korak pronalaženja ispitanika.
60. Ako se pronalaženje ispitanika vrši putem oglasa, podnose se primjerci oglasnog materijala, uključujući sav tiskani materijal te audiosnimke ili vizualne snimke. Izlažu se predloženi postupci za rješavanje odgovora na oglas. To uključuje preslike komunikacija koje se koriste za pozivanje ispitanika na sudjelovanje u kliničkom ispitivanju i mehanizme za davanje informacija ili savjeta kandidatima za koje se smatra da nisu prikladni za uključivanje u kliničko ispitivanje.

L. INFORMACIJE ZA ISPITANIK, OBRAZAC ZA INFORMIRANI PRISTANAK I POSTUPAK DOBIVANJA INFORMIRANOG PRISTANKA (INFORMACIJE PO POJEDINOJ DOTIČNOJ DRŽAVI ČLANICI)

61. Sve informacije dane ispitanicima (ili, po potrebi, njihovim zakonito imenovanim zastupnicima) prije njihove odluke o tome hoće li ili neće sudjelovati u ispitivanju podnose se zajedno s obrascem za pisani informirani pristanak ili drugim alternativnim sredstvima u skladu s člankom 29 stavkom 1. za bilježenje informiranog pristanka.
62. Opis postupaka u vezi s informiranim pristankom za sve ispitanike, a posebno:
- (a) u kliničkim ispitivanjima s maloljetnicima ili onesposobljenim ispitanicima opisuju se postupci za dobivanje informiranog pristanka od zakonito imenovanih zastupnika te sudjelovanje maloljetnika ili onesposobljenog ispitanika;
 - (b) ako se upotrebljava postupak s pristankom kojemu je svjedočio nepristrani svjedok, navode se relevantne informacije o razlogu za korištenje nepristranog svjedoka, odabiru nepristranog svjedoka i postupku za dobivanje informiranog pristanka;
 - (c) u slučaju kliničkih ispitivanja u hitnim situacijama iz članka 35. opisuje se postupak za dobivanje informiranog pristanka ispitanika ili zakonito imenovanog zastupnika kako bi se kliničko ispitivanje nastavilo;
 - (d) u slučaju kliničkih ispitivanja u hitnim situacijama navedenih u članku 35., opisuju se postupci koji su poduzeti kako bi se hitnost situacije utvrdila i dokumentirala;
 - (e) u slučaju kliničkih ispitivanja kada njihova metodologija zahtijeva da se skupinama ispitanika, a ne ispitanicima pojedinačno, dodjeljuju različiti ispitivani lijekovi, kako je navedeno u članku 30., tijekom kliničkog ispitivanja te ako se, kao posljedica, pristanak dobiva na pojednostavljen način, taj se pojednostavljeni način opisuje.
63. U slučajevima navedenim u stavku 62., podnose se informacije dane ispitaniku i roditeljima ili zakonito imenovanom zastupniku.

M. PRIMJERENOST ISPITIVAČA (INFORMACIJE PO POJEDINOJ DOTIČNOJ DRŽAVI ČLANICI)

- 64. Podnosi se popis planiranih ispitivačkih mjesta, ime i funkcija glavnih ispitivača i planirani broj ispitanika na tim mjestima.
- 65. Podnosi se opis kvalifikacija ispitivača u aktualnom životopisu te ostali relevantni dokumenti. Opisuje se prethodna obuka u vezi s načelima dobre kliničke prakse ili iskustvo iz rada vezanog uz klinička ispitivanja i njegu pacijenata.
- 66. Navode se uvjeti, kao što je ekonomski interes i pripadnost ustanovi, koji bi mogli utjecati na nepristranost ispitivača.

N. PRIMJERENOST PROSTORA (INFORMACIJE PO POJEDINOJ DOTIČNOJ DRŽAVI ČLANICI)

- 67. Podnosi se propisno opravdana pisana izjava osobe na čelu klinike/institucije na mjestu kliničkog ispitivanja ili druge odgovorne osobe, u skladu sa sustavom dotične države članice, o primjerenosti mjesta kliničkih ispitivanja prilagođenih prirodi i korištenju ispitivanih lijekova, uključujući opis primjerenosti objekata, opreme, ljudskih resursa i opis stručnosti.

O. DOKAZ O OSIGURANJU ILI NAKNADI ŠTETE (INFORMACIJE PO POJEDINOJ DOTIČNOJ DRŽAVI ČLANICI)

- 68. Podnosi se dokaz o osiguranju, jamstvo ili sličan aranžman, po potrebi.

P. FINANCIJSKI I DRUGI DOGOVORI (INFORMACIJE PO POJEDINOJ DOTIČNOJ DRŽAVI ČLANICI)

- 69. Kratak opis financiranja kliničkog ispitivanja.
- 70. Podnose se informacije o financijskim transakcijama i naknadi štete isplaćenoj ispitanicima i ispitivaču/ispitivačkom mjestu za sudjelovanje u kliničkom ispitivanju.
- 71. Podnosi se opis svakog drugog dogovora između naručitelja ispitivanja i ispitivačkog mjesta.

Q. DOKAZ O PLAĆANJU NAKNADE (INFORMACIJE PO POJEDINOJ DOTIČNOJ DRŽAVI ČLANICI)

- 72. Po potrebi se podnosi dokaz o isplati.

R. DOKAZ DA SE PODACI OBRAĐUJU U SKLADU S PRAVOM UNIJE O ZAŠTITI PODATAKA

- 73. Podnosi se izjava naručitelja ili njegova predstavnika o tome da će se podaci prikupljati i obrađivati u skladu s Direktivom 95/46/EEZ.

PRILOG II.

DOKUMENTACIJA U VEZI SA ZAHTJEVOM ZA ZNAČAJNU IZMJENU**A. UVOD I OPĆA NAČELA**

1. Ako se značajna izmjena odnosi na više kliničkih ispitivanja istog naručitelja i istog ispitivanog lijeka, naručitelj ispitivanja može podnijeti jedan zahtjev za odobrenje značajne izmjene. Popratno pismo sadrži popis svih kliničkih ispitivanja na koja se odnosi zahtjev za značajnu izmjenu s njihovim brojevima ispitivanja EU-a i pripadajućim kodnim brojevima promjena svakog od tih kliničkih ispitivanja.
2. Zahtjev potpisuje naručitelj ispitivanja ili predstavnik naručitelja. Potpis potvrđuje da je naručitelj ispitivanja utvrdio sljedeće:
 - (a) navedene su informacije potpune;
 - (b) priloženi dokumenti sadrže točan prikaz dostupnih informacija; i
 - (c) kliničko ispitivanje provest će se u skladu s izmijenjenom dokumentacijom.

B. POPRATNO PISMO

3. Popratno pismo sa sljedećim informacijama:
 - (a) u retku predmeta, brojem ispitivanja EU-a s naslovom kliničkog ispitivanja i kodnim brojem značajne izmjene koji omogućuje jedinstvenu identifikaciju značajne izmjene i koji se dosljedno koristi u cijeloj dokumentaciji u vezi sa zahtjevom;
 - (b) podacima o podnositelju;
 - (c) podacima o značajnoj izmjeni (naručiteljev kodni broj značajne izmjene i datum), pri čemu se izmjena može odnositi na nekoliko promjena u planu kliničkog ispitivanja ili priloženim znanstvenim dokumentima;
 - (d) istaknutom napomenom o posebnim pitanjima koja se odnose na izmjenu i napomena o tome gdje se u izvornoj dokumentaciji u vezi sa zahtjevom nalaze relevantne informacije ili tekst;
 - (e) informacijama koje nisu sadržane u obrascu zahtjeva za izmjenu, a koje bi mogle utjecati na rizik za ispitanike;
 - (f) po potrebi, popisom svih kliničkih ispitivanja koja su značajno izmijenjena s brojevima ispitivanja EU-a i pripadajućim kodnim brojevima izmjena.

C. OBRAZAC ZAHTJEVA ZA IZMJENU

4. Propisno ispunjen obrazac zahtjeva za izmjenu.

D. OPIS PROMJENE

5. Izmjena je predstavljena i opisana na sljedeći način:
 - (a) izvadak iz dokumenata koji se mijenjaju koji prikazuje prethodni i novi tekst pomoću funkcije praćenja izmjena, kao i izvadak koji prikazuje samo novi tekst i objašnjenje izmjena; i
 - (b) neovisno o točki (a), ako su izmjene toliko rasprostranjene ili dalekosežne da opravdavaju sasvim novu inačicu dokumenta, nova inačica cijelog dokumenta (u takvim se slučajevima u dodatnoj tablici navode dopune dokumenata, pri čemu se identične izmjene mogu grupirati).
6. Nova se inačica dokumenta identificira prema datumu i ažuriranom broju inačice.

E. POPRATNE INFORMACIJE

7. Po potrebi, dodatne popratne informacije uključuju barem:
 - (a) sažetke podataka;
 - (b) ažuriranu ukupnu ocjenu rizika i koristi;

- (c) moguće posljedice za ispitanike koji već sudjeluju u kliničkom ispitivanju;
- (d) moguće posljedice za procjenu rezultata;
- (e) dokumente koji se odnose na sve promjene podataka koje su pružili ispitanici ili njihovi zakonito imenovani zastupnici, postupak dobivanja informiranog pristanka, obrasce za dobivanje informiranog pristanka, informativne obrasce ili pozivna pisma; i
- (f) obrazloženje promjena koje se traže u zahtjevu za značajnu izmjenu.

F. AŽURIRANJE OBRASCA ZAHTJEVA EU-a

8. Ako značajna izmjena uključuje promjene navoda na obrascu zahtjeva EU-a iz Priloga I., podnosi se revidirana inačica tog obrasca. Polja koja su zahvaćena značajnom izmjenom ističu se na revidiranom obrascu.

G. DOKAZ O PLAĆANJU NAKNADE (INFORMACIJE PO POJEDINOJ DOTIČNOJ DRŽAVI ČLANICI)

9. Po potrebi se podnosi dokaz o isplati.
-

PRILOG III.

IZVJEŠTAVANJE O SIGURNOSTI

1. IZVJEŠTAVANJE ISPITIVAČA NARUČITELJU ISPITIVANJA O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA

1. Ispitivač nakon završetka kliničkog ispitivanja ne treba aktivno pratiti ispitanike koje je liječio u pogledu štetnih događaja, osim ako u planu kliničkog ispitivanja nije određeno drukčije.

2. IZVJEŠTAVANJE NARUČITELJA ISPITIVANJA AGENCIJI O SUMNJI NA NEOČEKIVANE OZBILJNE NUSPOJAVE (SNON) U SKLADU S ČLANKOM 42.

2.1. Štetni događaji i uzročnost

2. Pogreške u davanju lijeka, trudnoće te uporabe lijeka izvan okvira onoga što je predviđeno u planu kliničkog ispitivanja, uključujući pogrešnu upotrebu i zloupotrebu proizvoda, podložne su istoj obvezi izvještavanja o nuspojavama.
3. Prilikom određivanja je li štetni događaj nuspojava, razmatra se postoji li opravdana mogućnost uspostavljanja uzročne veze između događaja i ispitivanog lijeka na temelju analize dostupnih dokaza.
4. U nedostatku informacija koje ispitivač izvijestitelj pruža o uzročnosti, naručitelj ispitivanja savjetuje se s ispitivačem izvijestiteljem i potiče ga da izrazi svoje mišljenje o tom pitanju. Naručitelj ispitivanja ne umanjuje vrijednost ocjene uzročnosti koju daje ispitivač. Ako se naručitelj ispitivanja ne slaže s ispitivačevom ocjenom uzročnosti, u izvješću se navodi mišljenje obojice.

2.2. „Očekivanost”/„neočekivanost” i referentne sigurnosne informacije

5. Prilikom određivanja je li štetan događaj neočekivan, razmatra se dodaje li događaj značajne informacije o specifičnosti, porastu učestalosti ili ozbiljnosti poznate ozbiljne nuspojave koja je već dokumentirana.
6. Očekivanost nuspojave utvrđuje naručitelj ispitivanja u referentnim sigurnosnim informacijama. Očekivanost se određuje na temelju prethodno uočenih događaja s aktivnom tvari, a ne na temelju očekivanih farmakoloških svojstava lijeka ili događaja povezanih s ispitanikovom bolešću.
7. Referentne sigurnosne informacije navedene su u SKP-u ili uputama za ispitivača. Popratno pismo upućuje na mjesto gdje se referentne sigurnosne informacije nalaze unutar dokumentacije u vezi sa zahtjevom. Ako je ispitivani lijek odobren u nekoliko dotičnih država članica s različitim sažetkom karakteristika proizvoda, naručitelj ispitivanja kao referentne sigurnosne informacije odabire onaj sažetak karakteristika proizvoda koji je najprikladniji s obzirom na sigurnost ispitanika.
8. Referentne sigurnosne informacije mogu se promijeniti tijekom provođenja kliničkog ispitivanja. Za potrebe izvješćivanja o SNON-u primjenjuje se ona inačica referentnih sigurnosnih informacija koja je važeća u trenutku pojave SNON-a. Stoga, promjena referentnih sigurnosnih informacija utječe na broj nuspojave o kojima se treba izvijestiti kao o sumnji na neočekivane ozbiljne nuspojave. U pogledu primjenjivih referentnih sigurnosnih informacija za potrebe godišnjeg izvješća o sigurnosti, vidjeti odjeljak 3. ovog Priloga.
9. Ako je ispitivač izvijestitelj osigurao informacije o očekivanosti, naručitelj ispitivanja uzima ih u obzir.

2.3. Informacije za izvješćivanje o SNON-u

10. Informacije uključuju barem sljedeće:

- (a) valjan broj ispitivanja EU-a;
- (b) naručiteljev broj studije;
- (c) prepoznatljivog ispitanika pod kodnim imenom;
- (d) prepoznatljivog ispitivača;
- (e) sumnju na neočekivanu ozbiljnu nuspojavu;
- (f) mogući ispitivani lijek (uključujući ime-kodni broj aktivne tvari);
- (g) procjenu uzročnosti.

11. Osim toga, kako bi se izvješće obrađivalo na pravilan način u elektroničkom obliku, osiguravaju se sljedeći administrativni podaci:
 - (a) pošiljateljeva jedinstvena identifikacijska oznaka izvješća o nuspojavama lijeka;
 - (b) datum primitka početnih informacija iz primarnih izvora;
 - (c) datum primitka najnovijih informacija;
 - (d) globalni jedinstveni identifikacijski broj predmeta;
 - (e) identifikacijski broj pošiljatelja.

2.4. Izvješća praćenja o SNON-u

12. Ako je početno izvješće o sumnji na neočekivane ozbiljne nuspojave iz članka 42. stavka 2. točke (a) (smrtonosna ili opasna po život) nepotpuno, na primjer ako naručitelj ispitivanja nije dao sve informacije u roku od sedam dana, naručitelj ispitivanja u roku od dodatnih osam dana podnosi potpuno izvješće na temelju početnih informacija.
13. Odbrojanje za predaju početnog izvješća (dan 0 = Di 0) počinje čim naručitelj ispitivanja dobije informacije koje sadrže minimalne kriterije izvještavanja.
14. Ako naručitelj ispitivanja dobije značajne nove informacije o već zabilježenom slučaju, odbrojanje opet kreće od nultog dana, odnosno od datuma primitka novih informacija. Te se informacije navode u izvješću praćenja u roku od 15 dana.
15. Ako je početno izvješće o sumnji na neočekivanu ozbiljnu nuspojavu iz članka 42. stavka 2. točke (c) za koju se na početku smatralo da nije smrtonosna ili opasna po život, no za koju se ispostavi da je smrtonosna ili opasna po život) nepotpuno, o njoj se izvješćuje što je prije moguće, ali u roku od sedam dana od saznanja da je nuspojava smrtonosna ili opasna po život. Naručitelj ispitivanja podnosi ispunjeno izvješće unutar dodatnih osam dana.
16. U slučajevima kada se za SNON za koju se na početku smatralo da nije smrtonosna ili opasna po život ispostavi da je smrtonosna ili opasna po život, sastavlja se objedinjeno izvješće ako početno izvješće još nije predano.

2.5. Otkrivanje identiteta dodijeljenog liječenja

17. Ispitivač otkriva identitet dodijeljenog liječenja ispitanika tijekom provedbe kliničkog ispitivanja samo ako je otkrivanje identiteta relevantno za sigurnost ispitanika.
18. Prilikom izvješćivanja Agencije o SNON-u, naručitelj otkriva identitet liječenja dodijeljenog ispitanicima na koje se SNON odnosi.
19. Ako je riječ o mogućoj sumnji na neočekivanu ozbiljnu nuspojavu, samo naručitelj ispitivanja otkriva identitet samo za tog ispitanika. Lijek i dalje ostaje maskiran za druge osobe koje su odgovorne za kontinuiranu provedbu kliničkog ispitivanja (kao što su uprava, monitori, ispitivači) i one osobe koje su odgovorne za analizu podataka i tumačenje rezultata nakon završetka kliničkog ispitivanja, kao što je biometrijsko osoblje.
20. Otkrivene informacije dostupne su samo onim osobama koje trebaju sudjelovati u izvješćivanju o sigurnosti Agenciji, odborima za praćenje sigurnosti podataka („OPSP”) ili osobama koje kontinuirano provode ocjenjivanje sigurnosti tijekom kliničkog ispitivanja.
21. Međutim, ako je za klinička ispitivanja koja se provode kod bolesti s visokim morbiditetom ili visokim mortalitetom, gdje bi krajnji pokazatelji učinkovitosti mogli biti i sumnja na neočekivane ozbiljne nuspojave ili kad je krajnji pokazatelj učinkovitosti kliničkog ispitivanja smrt ili drugi „ozbiljni” ishod (o kojem bi se potencijalno moglo izvijestiti kao o sumnji na neočekivanu ozbiljnu nuspojavu), sustavnim otkrivanjem identiteta ispitivanog lijeka moglo bi se ugroziti integritet kliničkog ispitivanja. U tim i sličnim okolnostima naručitelj ispitivanja u planu kliničkog ispitivanja ističe koje ozbiljne događaje treba liječiti kao povezane s bolešću i nisu podložni sustavnom otkrivanju identiteta ispitivanog lijeka i ubrzanom izvješćivanju.
22. Ako se nakon otkrivanja identiteta ispitivanog lijeka za događaj ispostavi da se radi o SNON-u, primjenjuju se pravila izvješćivanja o sumnji na neočekivanu ozbiljnu nuspojavu određena člankom 42. i odjeljkom 2. ovog Priloga.

3. GODIŠNJE IZVJEŠĆIVANJE O SIGURNOSTI NARUČITELJA ISPITIVANJA

23. Izvješće u dodatku sadrži referentne sigurnosne informacije koje su na snazi na početku razdoblja o kojem se izvješćuje.

24. Referentne sigurnosne informacije koje su na snazi na početku razdoblja o kojem se izvješćuje služe kao referentne sigurnosne informacije tijekom razdoblja o kojem se izvješćuje.
 25. Ako se referentne sigurnosne informacije tijekom razdoblja o kojem se izvješćuje znatno promijene, te se promjene navode u godišnjem izvješću o sigurnosti. Štoviše, u tom se slučaju revidirane referentne sigurnosne informacije podnose kao dodatak izvješću, uz referentne sigurnosne informacije koje su na snazi na početku razdoblja o kojem se izvješćuje. Unatoč promjeni referentnih sigurnosnih informacija, referentne sigurnosne informacije koje su na snazi na početku razdoblja o kojem se izvješćuje služe kao referentne sigurnosne informacije tijekom razdoblja o kojem se izvješćuje.
-

PRILOG IV.

SADRŽAJ SAŽETKA REZULTATA KLINIČKOG ISPITIVANJA

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja sadržava informacije o sljedećim elementima:

A. INFORMACIJE O KLINIČKOM ISPITIVANJU:

1. identifikacijski broj kliničkog ispitivanja (uključujući naslov ispitivanja i broj protokola);
2. podaci za identifikaciju (uključujući broj ispitivanja EU-a i druge podatke za identifikaciju);
3. detalji o naručitelju ispitivanja (uključujući znanstvene i javne kontaktne točke);
4. regulatorne pojedinosti u području pedijatrije (uključujući informacije o tome je li kliničko ispitivanje dio plana pedijatrijskog istraživanja);
5. faza analize rezultata (uključujući informacije o datumu prijelazne analize podataka, privremene ili konačne faze analize, datumu opće obustave kliničkog ispitivanja). Za klinička ispitivanja koja ponavljaju studije o lijekovima koji su već odobreni i koriste se u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, sažetak rezultata također bi morao naznačiti nedostatke utvrđene u ukupnim rezultatima kliničkog ispitivanja u vezi s relevantnim aspektima učinkovitosti dotičnog lijeka;
6. opće informacije o kliničkom ispitivanju (uključujući podatke o glavnim ciljevima ispitivanja, planu projekta, znanstvenoj utemeljenosti i obrazloženju razloga za ispitivanje; datumu početka ispitivanja, poduzetim mjerama zaštite ispitanika, pozadinskoj terapiji; i korištenim statističkim metodama);
7. populacija ispitanika (uključujući informacije o stvarnom broju ispitanika koji su uključeni u kliničko ispitivanje u dotičnoj državi članici, Uniji i trećim zemljama; podjelu po dobnoj skupini, podjelu po spolu).

B. INFORMACIJE O ISPITANICIMA:

1. pronalaženje ispitanika (uključujući informacije o broju ispitanika koji su razmotreni, pronađeni i povučeni; kriterije uključenja i isključenja; detalje postupka slučajnog odabira i maskiranja; korištenim ispitivanim lijekovima);
2. razdoblje koje je prethodilo nalogu;
3. razdoblja nakon naloga.

C. TEMELJNE ZNAČAJKE:

1. temeljne značajke (obvezno) dobi;
2. temeljne značajke (obvezno) spola;
3. temeljne značajke (neobvezno) posebne značajke studije.

D. KRAJNJE TOČKE:

1. Definicije krajnjih točaka (*)
2. Krajnja točka #1
Statističke analize
3. Krajnja točka #2
Statističke analize

(*) Informacije se daju za onoliko krajnjih točaka koliko ih je definirano u planu kliničkog ispitivanja.

E. ŠTETNI DOGAĐAJI:

1. informacije o štetnim događajima;
2. skupina za obavješćivanje o štetnim događajima;
3. ozbiljni štetni događaj;
4. štetni događaji koji nije ozbiljan.

F. DODATNE INFORMACIJE:

1. opće znatne izmjene;
 2. opći prekidi i ponovno započinjanje;
 3. ograničenja, razmatranje izvora mogućih pristranosti i nepreciznosti te upozorenja;
 4. izjava stranke koja podnosi zahtjev o točnosti podnesenih informacija.
-

PRILOG V.

SADRŽAJ SAŽETKA REZULTATA KLINIČKOG ISPITIVANJA ZA LAIKE

Sažetak rezultata kliničkog ispitivanja za laike sadržava sljedeće informacije:

1. identifikacijski broj kliničkog ispitivanja (uključujući naslov ispitivanja, broj protokola, broj ispitivanja EU-a i druge podatke za identifikaciju);
 2. ime i kontaktne podatke naručitelja ispitivanja;
 3. opće informacije o kliničkom ispitivanju (uključujući informacije o mjestu i vremenu ispitivanja, glavnim ciljevima ispitivanja i obrazloženje razloga za njegovo provođenje);
 4. populaciju ispitanika (uključujući informacije o broju ispitanika koji su uključeni u ispitivanje u dotičnoj državi članici, Uniji i trećim zemljama; podjelu po dobnoj skupini i podjelu po spolu; kriterije uključenja i isključenja);
 5. korištene ispitivane lijekove;
 6. opis nuspojava i njihove učestalosti;
 7. ukupne rezultate kliničkog ispitivanja;
 8. napomene o ishodu kliničkog ispitivanja;
 9. naznaku o predviđenom praćenju kliničkog ispitivanja;
 10. naznaku o tome gdje se mogu pronaći dodatne informacije.
-

PRILOG VI.

OZNAČIVANJE ISPITIVANIH LIJEKOVA I DODATNIH LIJEKOVA

A. NEODOBRENI ISPITIVANI LIJEKOVI

A.1. **Opća pravila**

1. Na unutarnjem i vanjskom pakiranju navode se sljedeće pojedinosti:

- (a) ime, adresa i telefonski broj glavnog kontakta za informacije o proizvodu, kliničkom ispitivanju i hitnom otkrivanju identiteta ispitivanog lijeka; to može biti naručitelj ispitivanja, ugovorna istraživačka organizacija ili ispitivač (za potrebe ovog Priloga naziva se „glavni kontakt”);
- (b) naziv tvari i njezina jačina ili snaga, a u slučaju slijepih kliničkih ispitivanja, naziv tvari treba navesti s nazivom lijeka usporedbe ili placeba na pakiranju neovlaštenog ispitivanog lijeka i lijeka usporedbe ili placeba;
- (c) farmaceutski oblik, put primjene, količina doznih jedinica;
- (d) serijski ili kodni broj kojim se identificira sadržaj i postupak pakiranja;
- (e) referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućuje identifikaciju ispitivanja, ispitivačkog mjesta, ispitivača i naručitelja ispitivanja ako nisu drugdje navedeni;
- (f) identifikacijski broj ispitanika i/ili broj liječenja i, po potrebi, broj posjeta;
- (g) ime ispitivača (ako nije navedeno pod točkom (a) ili (e));
- (h) upute za upotrebu (može se uputiti na uputu o lijeku ili drugi dokument s objašnjenjima koji je namijenjen ispitaniku ili osobi koja daje proizvod);
- (i) „samo za upotrebu u kliničkim ispitivanjima” ili slična formulacija;
- (j) uvjeti pohrane;
- (k) razdoblje upotrebu (datum isteka roka valjanosti ili datum ponovnog testiranja, po potrebi) u formatu mjesec i godina te na način kojim se izbjegava svaka dvosmislenost; i
- (l) „držati izvan dohvata djece”, osim ako proizvod nije namijenjen upotrebi u ispitivanjima u kojima ispitanici proizvod ne odnose kući.

2. Mogu se navesti simboli ili piktogrami kako bi se pojasnile određene informacije koje su prethodno navedene. Mogu se prikazati dodatne informacije, upozorenja ili upute za rukovanje.

3. Ne zahtjeva se da se adresa i telefonski broj glavnog kontakta navode na oznaci ako su ispitanicima dane upute o lijeku ili karton u kojem se nalaze ti podaci te im je dana uputa da ga drže uza sebe u svakom trenutku.

A.2. **Ograničeno označivanje unutarnjeg pakiranja**A.2.1. *Unutarnje i vanjsko pakiranje zajedno*

4. Ako se proizvod ispitaniku ili osobi koja daje lijek daje u unutarnjem i vanjskom pakiranju koje bi trebalo ostati zajedno, a na vanjskom pakiranju nalaze se pojedinosti navedene u odjeljku A.1., na unutarnjem pakiranju (ili zatvorenom dozirnom priboru koji sadrži unutarnje pakiranje) navode se sljedeće pojedinosti:

- (a) ime glavnog kontakta;
- (b) farmaceutski oblik, put primjene (može se izostaviti za krute oblike lijekova koji se uzimaju oralno), količina doznih jedinica te, u slučaju kliničkih ispitivanja koji ne uključuju maskiranje oznake, naziv/identifikator i jačina/snaga;
- (c) serijski i/ili kodni broj kojim se identificira sadržaj i postupak pakiranja;

- (d) referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućuje identifikaciju ispitivanja, ispitivačkog mjesta, ispitivača i naručitelja ispitivanja ako nisu drugdje navedeni;
- (e) identifikacijski broj ispitanika i/ili broj liječenja i, po potrebi, broj posjeta; i
- (f) razdoblje upotrebe (datum isteka roka valjanosti ili datum ponovnog testiranja, po potrebi) u formatu mjesec i godina te na način kojim se izbjegava svaka dvosmislenost.

A.2.2. *Malo unutarnje pakiranje*

5. Ako je unutarnje pakiranje u obliku blistera ili malenih jedinica kao što su ampule na kojima se pojedini iz odjeljka A.1. ne mogu prikazati, oznaka s tim pojedinostima stavlja se na vanjsko pakiranje. Unutarnje pakiranje sadrži sljedeće:

- (a) ime glavnog kontakta;
- (b) put primjene (može se izostaviti za krute oblike lijekova koji se uzimaju oralno) te, u slučaju kliničkih ispitivanja koji ne uključuju maskiranje oznake, naziv/identifikator i jačinu/snagu;
- (c) serijski ili kodni broj kojim se identificira sadržaj i postupak pakiranja;
- (d) referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućuje identifikaciju ispitivanja, ispitivačkog mjesta, ispitivača i naručitelja ispitivanja ako nisu drugdje navedeni;
- (e) identifikacijski broj ispitanika/broj liječenja i, po potrebi, broj posjeta; i
- (f) razdoblje upotrebe (datum isteka roka valjanosti ili datum ponovnog testiranja, po potrebi) u formatu mjesec i godina te na način kojim se izbjegava svaka dvosmislenost.

B. NEODOBRENI DODATNI LIJEKOVI

6. Na unutarnjem i vanjskom pakiranju navode se sljedeće pojedinosti:

- (a) ime glavnog kontakta;
- (b) naziv lijeka, njegova jačina i farmaceutski oblik;
- (c) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih tvari izražen po doznoj jedinici;
- (d) serijski ili kodni broj kojim se identificira sadržaj i postupak pakiranja;
- (e) referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućuje identifikaciju mjesta kliničkog ispitivanja, ispitivača i ispitanika;
- (f) upute za upotrebu (može se uputiti na uputu o lijeku ili drugi dokument s objašnjenjima koji je namijenjen ispitaniku ili osobi koja daje proizvod);
- (g) „samo za upotrebu u kliničkim ispitivanjima” ili slična formulacija;
- (h) uvjeti pohrane; i
- (i) razdoblje upotrebe (datum isteka roka valjanosti ili datum ponovnog testiranja, po potrebi).

C. DODATNO OZNAČIVANJE ODOBRENIH ISPITIVANIH LIJEKOVA

7. U skladu s člankom 67. stavkom 2., na vanjskom i unutarnjem pakiranju nalaze se sljedeće pojedinosti:

- (a) ime glavnog kontakta;
- (b) referentni broj kliničkog ispitivanja koji omogućuje identifikaciju mjesta kliničkog ispitivanja, ispitivača, naručitelja ispitivanja i ispitanika;
- (c) „samo za upotrebu u kliničkim ispitivanjima” ili slična formulacija.

D. ZAMJENA INFORMACIJA

8. Pojediniosti koje su navedene u odjeljcima A, B i C, osim onih pojedinosti navedenih u stavku 9., mogu se izostaviti s oznake proizvoda i učiniti dostupnima na drugi način, na primjer upotrebom centraliziranog elektroničkog sustava randomizacije, upotrebom centraliziranog informacijskog sustava, pod uvjetom da sigurnost ispitanika te pouzdanost i konzistentnost podataka nisu ugroženi. To se opravdava u planu kliničkog ispitivanja.

9. Pojediniosti iz sljedećih točaka ne smiju se izostaviti s oznake proizvoda:

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

PRILOG VII.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 2001/20/EZ	Ova Uredba
Članak 1. stavak 1.	Članak 1., članak 2. stavak 1. i stavak 2. točke 1., 2. i 4.
Članak 1. stavak 2.	Članak 2. stavak 2. točka 30.
Članak 1. stavak 3. prvi podstavak	–
Članak 1. stavak 3. drugi podstavak	Članak 47. treći podstavak
Članak 1. stavak 4.	Članak 47. drugi podstavak
Članak 2.	Članak 2.
Članak 3. stavak 1.	–
Članak 3. stavak 2.	Članci 4., 28., 29. i 76.
Članak 3. stavak 3.	Članak 28. stavak 1. točka (f)
Članak 3. stavak 4.	Članak 28. stavak 1. točka (g)
Članak 4.	Članak 10. stavak 1., članci 28., 29. i 32.
Članak 5.	Članak 10. stavak 2., članci 28., 29. i 31.
Članak 6.	Članci od 4. do 14.
Članak 7.	Članci od 4. do 14.
Članak 8.	–
Članak 9.	Članci od 4. do 14.
Članak 10. točka (a)	Članci od 15. do 24.
Članak 10. točka (b)	Članak 54.
Članak 10. točka (c)	Članci 37. i 38.
Članak 11.	Članak 81.
Članak 12.	Članak 77.
Članak 13. stavak 1.	Članak 61. stavci od 1. do 4.
Članak 13. stavak 2.	Članak 61. stavak 2.
Članak 13. stavak 3. prvi podstavak	Članak 62. stavak 1. i članak 63. stavci 1. i 3.
Članak 13. stavak 3. drugi podstavak	Članak 63. stavak 1.
Članak 13. stavak 3. treći podstavak	–
Članak 13. stavak 4.	Članak 62.
Članak 13. stavak 5.	–
Članak 14.	Članci od 66. do 70.
Članak 15. stavak 1.	Članak 78. stavci 1., 2. i 5.
Članak 15. stavak 2.	Članak 78. stavak 6.

Direktiva 2001/20/EZ	Ova Uredba
Članak 15. stavak 3.	–
Članak 15. stavak 4.	–
Članak 15. stavak 5.	Članci 57., 58. i 78. stavak 7.
Članak 16.	Članak 41.
Članak 17. stavak 1. točke od (a) do (c)	Članak 42.
Članak 17. stavak 1. točka (d)	–
Članak 17. stavak 2.	Članak 43.
Članak 17. stavak 3. točka (a)	–
Članak 17. stavak 3. točka (b)	Članak 44. stavak 1.
Članak 18.	–
Članak 19. prvi stavak, prva rečenica	Članak 75.
Članak 19. prvi stavak, druga rečenica	Članak 74.
Članak 19. drugi stavak	Članak 92.
Članak 19. treći stavak	–
Članak 20.	–
Članak 21.	Članak 88.
Članak 22.	–
Članak 23.	–
Članak 24.	–

UREDBA (EU) br. 537/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 16. travnja 2014.****o posebnim zahtjevima u vezi zakonske revizije subjekata od javnog interesa i stavljanju izvan snage Odluke Komisije 2005/909/EZ****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,postupajući u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima je na temelju zakona povjerena provedba zakonske revizije subjekata od javnog interesa s ciljem jačanja stupnja povjerenja javnosti u godišnje financijske izvještaje i konsolidirane financijske izvještaje takvih subjekata. Funkcija javnog interesa zakonske revizije znači da se široka zajednica osoba i ustanova oslanja na kvalitetu rada ovlaštenog revizora ili rada revizorskog društva. Dobra kvaliteta revizije doprinosi urednom funkcioniranju tržišta poboljšanjem cjelovitosti i učinkovitosti financijskih izvještaja. Revizori, stoga, ispunjavanju posebno značajnu društvenu funkciju.
- (2) Zakonodavstvom Unije zahtijeva se da revizija financijskih izvještaja, koji sadrže godišnje financijske izvještaje ili konsolidirane financijske izvještaje kreditnih institucija, osiguravajućih društava, izdavatelja čiji su vrijednosni papiri uvršteni za trgovanje na uređenom tržištu, institucija za platni promet, društava za kolektivno ulaganje u prenosive vrijednosne papire (UCITS), institucija elektroničkog novca i alternativnih investicijskih fondova bude obavljena od strane jedne ili više osoba koje su ovlaštene da obavljaju takve revizije u skladu s pravom Unije, i to: člankom 1. stavkom 1. Direktive Vijeća 86/635/EEZ ⁽³⁾, člankom 1. stavkom 1. Direktive Vijeća 91/674/EEZ ⁽⁴⁾, člankom 4. stavkom 4. Direktive 2004/109/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, člankom 15. stavkom 2. Direktive 2007/64/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾, člankom 73. Direktive 2009/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾, člankom 3. stavkom 1. Direktive 2009/110/EZ Europskog

⁽¹⁾ SL C 191, 29.6.2012., str. 61.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 3. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 14. travnja 2014.

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 86/635/EEZ od 8. prosinca 1986. o godišnjim financijskim izvještajima i konsolidiranim financijskim izvještajima banaka i drugih financijskih institucija (SL L 372, 31.12.1986., str. 1.).

⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 91/674/EEZ od 19. prosinca 1991. o godišnjim financijskim izvještajima i konsolidiranim financijskim izvještajima društava za osiguranje (SL L 374, 31.12.1991., str. 7.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2004/109/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zahtjeva za transparentnošću u vezi s informacijama o izdavateljima čiji su vrijednosni papiri uvršteni za trgovanje na uređenom tržištu i o izmjeni Direktive 2001/34/EZ (SL L 390, 31.12.2004., str. 38.).

⁽⁶⁾ Direktiva 2007/64/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o uslugama platnog prometa na unutarnjem tržištu i o izmjeni direktiva 97/7/EZ, 2002/65/EZ, 2005/60/EZ i 2006/48/EZ te stavljanju izvan snage Direktive 97/5/EZ (SL L 319, 5.12.2007., str. 1.).

⁽⁷⁾ Direktiva 2009/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na subjekte za zajednička ulaganja u prenosive vrijednosne papire (UCITS) (SL L 302, 17.11.2009., str. 32.).

parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i člankom 22. stavkom 3. Direktive 2011/61/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾. Nadalje, člankom 4. stavkom 1. točkom 1. Direktive 2004/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ također se zahtijeva revizija godišnjih financijskih izvještaja investicijskih društava kada se ne primjenjuje Direktiva 2013/34/EU ⁽⁴⁾.

- (3) Uvjeti za izdavanje odobrenja osobama odgovornim za obavljanje zakonske revizije, kao i minimalni zahtjevi za provođenje takvih zakonskih revizija navedeni su u Direktivi 2006/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.
- (4) Komisija je 13. listopada 2010. objavila Zelenu knjigu pod naslovom: „Politika revizije: Pouke iz krize”, kojom je pokrenuta široka javna rasprava, u općem kontekstu regulatorne reforme financijskih tržišta, o ulozi i obuhvatu revizije te o tome kako je funkciju revizije moguće poboljšati kako bi se dao doprinos povećanoj financijskoj stabilnosti. Ta je javne rasprave pokazala da je moguće poboljšati pravila iz Direktive 2006/43/EZ u vezi s obavljanjem zakonskih revizija godišnjih i konsolidiranih financijskih izvještaja subjekata od javnog interesa. Europski parlament je 13. rujna 2011. na vlastitu inicijativu izdao izvješće o Zelenoj knjizi. Europski gospodarski i socijalni odbor također je usvojio izvješće o toj Zelenoj knjizi 16. lipnja 2011.
- (5) Radi osiguravanja odgovarajuće kvalitete zakonskih revizija subjekata od javnog interesa i obavljanja tih revizija od strane ovlaštenih revizora i revizorskih društava koji podliježu strogim zahtjevima važno je utvrditi detaljna pravila. Zajednički regulatorni pristup trebao bi jačati integritet, neovisnost, objektivnost, odgovornost, transparentnost i pouzdanost ovlaštenih revizora i revizorskih društava koji obavljaju zakonsku reviziju subjekata od javnog interesa, čime se daje doprinos kvaliteti zakonskih revizija u Uniji, a time i neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta te postiže visoka razina zaštite potrošača i ulagača. Razvoj zasebnog akta za subjekte od javnog interesa trebao bi osigurati dosljedno usklađivanje i ujednačenu primjenu pravila te stoga doprinijeti djelotvornijem funkcioniranju unutarnjeg tržišta. Ti strogi zahtjevi trebali bi se primjenjivati na ovlaštene revizore i revizorska društva samo u mjeri u kojoj oni obavljaju zakonske revizije subjekata od javnog interesa.
- (6) Značajka zakonske revizije zadruga i štednih banaka u pojedinim državama članicama je sustav koji im ne dopušta slobodan odabir ovlaštenog revizora ili revizorskog društva. Udruženje revizora čiji je određena zadruga ili štedna banka član dužno je, prema zakonu, obavljati zakonsku reviziju. Takva udruženja revizora djeluju na neprofitnoj osnovi bez ostvarivanja komercijalnih interesa, što proizlazi iz njihove pravne prirode. Osim toga, organizacijske jedinice tih udruženja nisu povezane zajedničkim gospodarskim interesom koji bi mogao ugroziti njihovu neovisnost. Prema tome, države članice trebale bi imati mogućnost izuzimanja zadruga u smislu članka 2. točke 14. Direktive 2006/43/EZ, štednih banaka i sličnih subjekata kako je navedeno u članku 45. Direktive 86/635/EEZ i njihovih društava-kćeri ili pravnih sljednika iz ove Uredbe, pod uvjetom usklađenosti s načelima o neovisnosti utvrđenima u Direktivi 2006/43/EZ.

⁽¹⁾ Direktiva 2009/110/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o osnivanju, obavljanju djelatnosti i bonitetnom nadzoru poslovanja institucija za elektronički novac te o izmjeni direktiva 2005/60/EZ i 2006/48/EZ i o stavljanju izvan snage Direktive 2000/46/EZ (SL L 267, 10.10.2009., str. 7.).

⁽²⁾ Direktiva 2011/61/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o upraviteljima alternativnih investicijskih fondova i o izmjeni direktiva 2003/41/EZ i 2009/65/EZ te uredbi (EZ) br. 1060/2009 i (EU) br. 1095/2010 (SL L 174, 1.7.2011., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 2004/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o tržištima financijskih instrumenata te o izmjeni Direktiva Vijeća 85/611/EEZ i 93/6/EEZ i Direktive 2000/12/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 93/22/EEZ (SL L 145, 30.4.2004., str. 1.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2013/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o godišnjim financijskim izvještajima, konsolidiranim financijskim izvještajima i vezanim izvješćima za određene vrste poduzeća, o izmjeni Direktive 2006/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 78/660/EEZ i 83/349/EEZ (SL L 182, 29.6.2013., str. 19.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2006/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o zakonskim revizijama godišnjih financijskih izvještaja i konsolidiranih financijskih izvještaja kojom se mijenjaju direktive Vijeća 78/660/EEZ i 83/349/EEZ i stavlja izvan snage Direktiva Vijeća 84/253/EEZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 87.).

- (7) Prijetnju neovisnosti ovlaštenog revizora ili revizorskog društva može predstavljati razina naknada primljenih od jednog subjekta koji je predmet revizije i struktura tih naknada. Stoga je važno osigurati da naknade za obavljanje revizije ni na koji način ne ovise o ishodu revizije te da se, kada su od pojedinog klijenta, uključujući njegova društva-kćeri, naplaćene značajne naknade za obavljanje revizije, uspostavi poseban postupak koji uključuje revizorski odbor radi osiguranja kvalitete revizije. Ako ovlašteni revizora ili revizorsko društvo postanu pretjerano ovisni o jednom klijentu, revizorski bi odbor na temelju opravdanih razloga trebao odlučiti mogu li ovlašteni revizor ili revizorsko društvo nastaviti s obavljanjem zakonske revizije. Prilikom donošenja takve odluke, revizorski odbor trebao bi, između ostalog, razmotriti prijetnje neovisnosti i posljedice takve odluke.
- (8) Ako ovlašteni revizori, revizorska društva ili članovi njihove mreže pružaju subjektima koji su predmet revizije određene usluge osim zakonske revizije (nerevizorske usluge), to može ugroziti njihovu neovisnost. Stoga je prikladno zabraniti pružanje određenih nerevizorskih usluga, poput posebnih poreznih, konzultantskih i savjetodavnih usluga subjektu koji je predmet revizije, njegovom matičnom društvu ili društvima pod njegovom kontrolom unutar Unije. Usluge koje uključuju izvršavanje bilo kakve uloge u upravljanju ili donošenju odluka subjekta koji je predmet revizije mogu uključivati upravljanje obrtnim kapitalom, pružanje financijskih informacija, optimiziranje poslovnih procesa, upravljanje gotovinom, prijenos cijena, stvaranje učinkovitosti lanca opskrbe i slične usluge. Usluge povezane s financiranjem, strukturom kapitala i dodjelom te investicijskom strategijom subjekta koji je predmet revizije trebale bi biti zabranjene osim pružanja usluga kao što su usluge uvida u poslovanje (*due diligence*), izdavanje pisama podrške (*comfort letters*) u vezi s prospektima koje je izdao subjekt koji je predmet revizije te druge usluge potvrđivanja.
- (9) Za države članice trebala bi postojati mogućnost da odluče dopustiti ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima pružanje određenih poreznih usluga i usluga vrednovanja kada takve usluge nisu značajne ili nemaju izravan učinak, pojedinačno ili skupno, na financijske izvještaje koji su predmet revizije. Ako takve usluge obuhvaćaju agresivno porezno planiranje one se ne bi trebale smatrati neznčajnima. U skladu s tim ovlašteni revizor ili revizorsko društvo ne bi trebali pružati takve usluge subjektu koji je predmet revizije. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo trebali bi moći pružati usluge koje nisu zabranjene prema ovog Uredbi ako je pružanje tih usluga unaprijed odobrio revizorski odbor i ako su se ovlašteni revizor ili revizorsko društvo uvjerali da pružanje tih usluga ne predstavlja takvu prijetnju neovisnosti ovlaštenog revizora ili revizorskog društva koju nije moguće svesti na prihvatljivu razinu primjenom zaštitnih mjera.
- (10) U cilju izbjegavanja sukoba interesa važno je da ovlašteni revizor ili revizorsko društvo prije prihvaćanja ili nastavka angažmana na zakonskoj reviziji nad subjektom od javnog interesa procijene jesu li ispunjeni zahtjevi u pogledu neovisnosti, a naročito postoje li ikakve prijetnje neovisnosti kao posljedica odnosa s tim subjektom. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo trebali bi revizorskom odboru subjekta koji je predmet revizije jednom godišnje potvrditi svoju neovisnost i s njim raspraviti o svim prijetnjama njihovoj neovisnosti, kao i o zaštitnim mjerama primijenjenima radi ublažavanja tih prijetnji.
- (11) Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ trebala bi uređivati obradu osobnih podataka koja se provodi u državama članicama u kontekstu ove Uredbe, a takva obrada osobnih podataka trebala bi biti predmetom nadzora nadležnih tijela država članica, posebno neovisnih javnih tijela koje su odredile države članice. Svaka razmjena ili prijenos informacija od strane nadležnih tijela trebala bi biti usklađena s pravilima prijenosa osobnih podataka kako je utvrđeno u Direktivi 95/46/EZ.
- (12) Dobra provjera kontrole kvalitete angažmana prilikom svake zakonske revizije trebala bi doprinijeti visokoj kvaliteti revizije. Stoga ovlašteni revizor ili revizorsko društvo ne bi trebali izdati svoje revizorsko izvješće dok takva provjera kontrole kvalitete angažmana nije provedena.
- (13) Zainteresirane strane trebalo bi u revizorskom izvješću upoznati s rezultatima zakonske revizije subjekta od javnog interesa. Kako bi se ojačalo povjerenje zainteresiranih strana u financijske izvještaje subjekta koji je predmet revizije, naročito je važno da revizorsko izvješće bude utemeljeno i dobro obrazloženo. Osim podataka čija se dostava traži prema članku 28. Direktive 2006/43/EZ, revizorsko izvješće bi posebno trebalo uključivati dovoljno podataka o neovisnosti ovlaštenog revizora ili revizorskog društva i tome je li se zakonskom revizijom moglo utvrditi nepravilnosti, uključujući prijevaru.

⁽¹⁾ Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

- (14) Vrijednost zakonske revizije za subjekt koji je predmet revizije bila bi mnogo veća kad bi postojala bolja komunikacija između ovlaštenog revizora ili revizorskog društva, s jedne strane, te revizorskog odbora s druge strane. Osim redovitog dijaloga tijekom provođenja zakonske revizije, važno je da ovlašteni revizor ili revizorsko društvo revizorskom odboru podnese dodatno i detaljnije izvješće o rezultatima zakonske revizije. To dodatno izvješće trebalo bi revizorskom odboru dostaviti u istom roku kao i revizorsko izvješće. Na zahtjev, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo trebali bi s revizorskim odborom raspraviti ključna pitanja koja su spomenuta u dodatnom izvješću. Osim toga, trebalo bi biti moguće takvo detaljno dodatno izvješće staviti na raspolaganje nadležnim tijelima odgovornima za nadzor ovlaštenih revizora i revizorskih društava ako ona to zahtijevaju te trećim stranama ako to predviđa nacionalnim pravom.
- (15) Ovlašteni revizori ili revizorska društva već dostavljaju nadležnim tijelima koja nadziru subjekte od javnog interesa informacije o činjenicama ili odlukama koje mogu predstavljati kršenje pravila kojima se uređuje djelatnost subjekta koji je predmet revizije ili prepreku kontinuiranom djelovanju subjekta koji je predmet revizije. Međutim, nadzorne zadaće bile bi olakšane kada bi nadzorna tijela kreditnih institucija i osiguravajućih društva i njihovi ovlašteni revizori i revizorska društva bili obvezni uspostaviti djelotvoran međusobni dijalog.
- (16) Uredbom (EU) br. 1092/2010 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ uspostavljen je Europski odbor za sistemske rizike (ESRB). Uloga ESRB-a jest praćenje nastajanja sistemskog rizika u Uniji. S obzirom na informacije koji su dostupni ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima sistemski važnih financijskih institucija, njihovo iskustvo moglo bi doprinijeti radu ESRB-a. Stoga bi ovom Uredbom trebalo olakšati održavanje godišnjeg foruma u svrhu dijaloga ovlaštenih revizora i revizorskih društava, jedne strane i ESRB-a, s druge strane, na sektorskoj, anonimnoj osnovi.
- (17) Kako bi se povećalo povjerenje u ovlaštene revizora i revizorska društava koji obavljaju zakonsku reviziju subjekata od javnog interesa i njihova odgovornost, važno je povećati transparentnosti izvješćivanja ovlaštenih revizora i revizorskih društava. Stoga bi ovlašteni revizori i revizorska društva trebali biti obvezni objaviti svoje financijske informacije kojima je posebno iskazan njihov ukupan promet, podijeljen na naknade za obavljenju reviziju koje su platili subjekti od javnog interesa, naknade za obavljenju reviziju koje su platili drugi subjekti i naknade za druge usluge. Oni bi također trebali objaviti financijske informacije na razini mreže kojoj pripadaju. Ovlašteni revizori i revizorska društva trebali bi nadležnim tijelima dostaviti dopunske informacije o naknadama za obavljenju reviziju s ciljem olakšavanja obavljanja njihovih nadzornih zadaća.
- (18) Važno je ojačati ulogu revizorskog odbora pri odabiru novog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva kako bi glavna skupština dioničara ili članova subjekta koji je predmet revizije bila bolje informirana pri donošenju odluka. Stoga bi prilikom podnošenja prijedloga glavnoj skupštini upravno ili nadzorno tijelo trebalo objasniti slijedi li opredjeljenje revizorskog odbora te, ako ne slijedi, razloge za takvo postupanje. Kako bi se mogao donijeti pravi izbor, preporuka revizorskog odbora trebala bi sadržavati barem dva moguća kandidata za revizijski angažman, kao i opravdano opredjeljenje za jednog od njih. Kako bi istinito i ispravno obrazložio svoju preporuku, revizorski odbor trebao bi se poslužiti rezultatima obveznog izbornog postupka koji je organizirao subjekt koji je predmet revizije, a za koji je odgovoran revizorski odbor. U sklopu takvog postupka odabira subjekt koji je predmet revizije ne bi trebao sprečavati ovlaštene revizore ili revizorska društva čiji je tržišni udjel mali od podnošenja prijedloga za revizijski angažman. Natječajna dokumentacija treba sadržavati transparentne i nediskriminirajuće kriterije odabira koji će se primijeniti za ocjenu ponuda. Međutim, uzimajući u obzir činjenicu da bi taj postupak odabira mogao prouzročiti nerazmjerne troškove za poduzetnike s manjom tržišnom kapitalizacijom ili male i srednje subjekte od javnog interesa u odnosu na njihovu veličinu, potrebno je takve poduzetnike i subjekte osloboditi obveze organiziranja postupka za odabir novog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva.
- (19) Pravo glavne skupštine dioničara ili članova subjekta koji je predmet revizije na izbor ovlaštenog revizora ili revizorskog društva ne bi imalo nikakvu vrijednost kada bi subjekt koji je predmet revizije sklopio ugovor s trećom stranom kojim se ograničava taj izbor. Stoga bi se svaku stavku ugovora koji su sklopili subjekt koji je predmet revizije i treća strana u vezi s imenovanjem ili ograničavanjem izbora na određene ovlaštene revizore ili revizorska društva trebalo smatrati ništetnom.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 1092/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o makrobonitetnom nadzoru nad financijskim sustavom u Europskoj uniji i osnivanju Europskog odbora za sistemske rizike (SL L 331, 15.12.2010., str. 1.).

- (20) Imenovanje više od jednog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva od strane subjekata od javnog interesa pojačalo bi profesionalnu skeptičnost i pomoglo povećanju kvalitete revizije. Također, ova bi mjera, zajedno s prisutnošću manjih revizorskih društava na revizorskom tržištu olakšala razvoj kapaciteta takvih društava, čime bi proširila izbor ovlaštenih revizora i revizorskih društava za subjekte od javnog interesa. Stoga potonjeg treba ohrabriti i potaknuti da imenuje više od jednog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva za provođenje zakonske revizije.
- (21) Kako bi se otklonila opasnost od bliskosti i povećala neovisnost ovlaštenih revizora i revizorskih društava, važno je utvrditi maksimalno trajanje revizijskog angažmana ovlaštenog revizora ili revizorskog društva u određenom subjektu koji je predmet revizije. Osim toga, u svrhu jačanja neovisnosti ovlaštenog revizora ili revizorskog društva, osnaživanja profesionalne skeptičnosti i povećanja kvalitete revizije, ova Uredba pruža sljedeće alternative produljenju najduljeg razdoblja: redovito i otvoreno obvezno ponovno pokretanje natječajnog postupka ili imenovanje više od jednog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva od strane subjekata od javnog interesa. Uključivanje manjih revizorskih društava u te mjere također bi olakšalo razvoj kapaciteta takvih društava, time šireći izbor ovlaštenih revizora i revizorskih društava koje subjekti od javnog interesa mogu odabrati. Za glavne partnere za reviziju koji obavljati zakonsku reviziju u ime nekog revizorskog društva također bi se trebao uspostaviti primjereni mehanizam postupne rotacije. Također je važno odrediti primjereno razdoblje unutar kojega ovlašteni revizor ili revizorsko društvo ne smije obavljati zakonsku reviziju istog subjekta. Kako bi se osigurao neometan prijelaz, prethodni ovlašteni revizor trebao bi budućem ovlaštenom revizoru predati dokumentaciju o primopredaji s relevantnim informacijama.
- (22) Kako bi se zajamčila visoka razina povjerenja ulagača i potrošača u unutarnje tržište i izbjegli sukobi interesa, ovlašteni revizori i revizorska društva trebaju biti pod odgovarajućim nadzorom nadležnih tijela koja su neovisna od revizorske struke i koja raspolažu odgovarajućim kapacitetima, stručnim znanjima i resursima Države članice trebale bi moći delegirati ili dozvoliti svojim nadležnim tijelima da drugim tijelima ili subjektima delegiraju bilo koju od zadaća tih nadležnih tijela, osim onih koje su povezane sa sustavom za osiguranje kvalitete, istragama i disciplinarnim sustavima. Međutim, države članice trebale bi moći odabrati da delegiraju zadaće u vezi s disciplinarnim sustavima drugim tijelima i subjektima pod uvjetom da se većina osoba uključenih u upravljanje dotičnim tijelom ili subjektom ne bavi revizorskim poslom. Nacionalna nadležna tijela trebala bi raspolagati potrebnim ovlastima za obavljanje svojih nadzornih zadaća, uključujući mogućnost pristupa podacima, dobivanja informacija i obavljanja inspekcija. Ona bi se trebala specijalizirati za nadzor financijskih tržišta, za poštovanje obveza financijskog izvještavanja ili za nadzor zakonskih revizija. Međutim, trebalo bi omogućiti da nadzor ispunjavanja obveza nametnutih subjektima od javnog interesa obavljaju nadležna tijela odgovorna za nadzor tih subjekata. Financiranje nadležnih tijela trebalo bi biti zaštićeno od svakog mogućeg nedopuštenog utjecaja ovlaštenih revizora ili revizorskih društava.
- (23) Kvaliteta nadzora trebala bi se poboljšati ako postoji djelotvorna suradnja među tijelima koja su zadužena za različite zadatke na nacionalnoj razini. Stoga bi tijela nadležna za nadzor ispunjavanja obveza u vezi sa zakonskom revizijom subjekata od javnog interesa trebala surađivati s tijelima odgovornima za zadaće predviđene u Direktivi 2006/43/EZ, s tijelima koja nadgledaju subjekte od javnog interesa i financijskim obavještajnim jedinicama iz Direktive 2005/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (24) Vanjsko osiguranje kvalitete zakonske revizije ključno je za visokokvalitetnu reviziju. Ono daje kredibilitet objavljenim financijskim informacijama i pruža bolju zaštitu dioničara, ulagača, vjerovnika i ostalih zainteresiranih strana. Stoga bi se na ovlaštene revizore i revizorska društva trebao primjenjivati sustav osiguranja kvalitete pod odgovornošću nadležnih tijela, čime bi se osigurali objektivnost i neovisnost revizorske profesije. Provjera osiguranja kvalitete trebala bi biti organizirana na način da se svaki ovlašteni revizor ili svako revizorsko društvo koje obavlja reviziju subjekata od javnog interesa najmanje svake tri godine podvrgne provjeri osiguranja kvalitete na temelju analize rizika. U slučaju ovlaštenih revizora i revizorskih društava koji obavljaju zakonske revizije subjekata od javnog interesa osim onih utvrđenih u članku 2. točkama 17. i 18. Direktive 2006/43/EZ ta bi se provjera

⁽¹⁾ Direktiva 2005/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2005. o sprečavanju korištenja financijskog sustava u svrhu pranja novca i financiranja terorizma (SL L 309, 25.11.2005., str. 15.).

trebala provoditi najmanje svake tri godine i u drugim slučajevima, najmanje svakih šest godina. Preporuka Komisije od 6. svibnja 2008. o vanjskoj provjeri osiguranja kvalitete za ovlaštene revizore i revizorska društva koja obavljaju reviziju subjekata od javnog interesa ⁽¹⁾ pruža informacije o tome kako bi trebalo provoditi inspekcije. Provjera osiguranja kvalitete trebala bi biti primjerena i razmjerna u odnosu na opseg i složenost poslovanja ovlaštenog revizora ili revizorskog društva koji se provjeravaju.

- (25) Tržište za pružanje usluga zakonske revizije subjektima od javnog interesa razvija se tijekom vremena. Stoga je potrebno da nadležna tijela prate kretanja na tržištu, posebno u vezi s rizicima koji proizlaze iz visoke koncentracije tržišta, uključujući unutar određenih sektora, kao i rad revizorskih odbora.
- (26) Transparentnost aktivnosti nadležnih tijela trebala bi pomoći povećanju povjerenja ulagača i ulagača na unutarnjem tržištu. Stoga bi nadležna tijela trebala biti obvezna redovito izvješćivati o svojim aktivnostima i o nalazima i zaključcima inspekcija objavljujati informacije u skupnom obliku ili u zasebnom obliku ako tako predviđaju države članice.
- (27) Suradnja između nadležnih tijela država članica može znatno doprinijeti osiguravanju stalne visoke kvalitete zakonske revizije u Uniji. Stoga bi nadležna tijela država članica trebala surađivati jedna s drugima, prema potrebi, u svrhu provođenja svojih nadzornih dužnosti u vezi sa zakonskim revizijama. Ona bi trebala poštovati načelo zakonodavstva matične zemlje i nadzora države članice u kojoj ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo ima odobrenje te u kojoj subjekt koji je predmet revizije ima sjedište. Suradnja između nadležnih tijela trebala bi biti organizirana u okviru Odbora europskih tijela za nadzor revizije (CEAOB) koji bi se trebao sastojati od visokih predstavnika nadležnih tijela. Kako bi se poboljšala dosljedna primjena ove Uredbe, CEOB bi trebao biti u mogućnosti donositi neobvezujuće smjernice ili mišljenja. Osim toga, on bi trebao olakšati razmjenu podataka, savjetovati Komisiju i doprinijeti tehničkim provjerama i tehničkom ispitivanju.

Za potrebe provedbe tehničke procjene sustava javnog nadzora trećih zemalja te za međunarodnu suradnju država članica i trećih zemalja u ovom području, CEOB bi trebao uspostaviti podskupinu kojom predsjedava član imenovan od strane Europskog nadzornog tijela (Europskog tijela za vrijednosne papire i tržišta kapitala – ESMA) ⁽²⁾ te bi trebao zatražiti pomoć ESMA-e, Europskog nadzornog tijela (Europskog tijela za bankarstvo – EBA) ⁽³⁾ ili Europskog nadzornog tijela (Europskog tijela za osiguranje i dobrovoljno mirovinsko osiguranje – EIOPA) ⁽⁴⁾ ako je njegov zahtjev povezan s međunarodnom suradnjom država članica i trećih zemalja u području zakonske revizije subjekata od javnog interesa koju nadziru ta europska nadzorna tijela. Poslove tajništva za CEOB obavlja Komisija te bi, na temelju programa rada koji dogovara CEOB, u svoje procjene za sljedeću godinu trebala uključiti s tim povezane troškove.

- (28) Opseg suradnje između nadležnih tijela država članica trebao bi uključivati suradnju s obzirom na provjeru osiguranja kvalitete i pomoć u provođenju istraga u vezi sa zakonskim revizijama subjekata od javnog interesa, uključujući slučajeve u kojima aktivnost koja je predmet istrage ne predstavlja kršenje propisa koji su na snazi u dotičnoj državi članici. Precizni aranžmani za suradnju između nadležnih tijela država članica trebali bi uključivati mogućnost osnivanja kolegija nadležnih tijela i delegiranje zadataka među njima. Prilikom te suradnje potrebno je uzeti u obzir koncept mreže unutar koje ovlaštenu revizori i revizorska društva djeluju. Nadležna tijela trebala bi poštovati odgovarajuća pravila o povjerljivosti i čuvanju poslovne tajne.

⁽¹⁾ SL L 120, 7.5.2008., str. 20.

⁽²⁾ Europsko nadzorno tijelo uspostavljeno Uredbom (EU) br. 1095/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o osnivanju europskog nadzornog tijela (Europskog nadzornog tijela za vrijednosne papire i tržišta kapitala), izmjeni Odluke br. 716/2009/EZ i stavljanju izvan snage Odluke Komisije 2009/77/EZ (SL L 331, 15.12.2010., str. 84.).

⁽³⁾ Europskog nadzorno tijelo uspostavljeno Uredbom (EU) br. 1093/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o osnivanju europskog nadzornog tijela (Europskog nadzornog tijela za bankarstvo), kojom se izmjenjuje Odluka br. 716/2009/EZ i stavlja izvan snage Odluka Komisije 2009/78/EZ (SL L 331, 15.12.2010., str. 12.).

⁽⁴⁾ Europsko nadzorno tijelo uspostavljeno Uredbom (EU) br. 1094/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o osnivanju europskog nadzornog tijela (Europskog nadzornog tijela za osiguranje i strukovno mirovinsko osiguranje), o izmjeni Odluke br. 716/2009/EZ i o stavljanju izvan snage Odluke Komisije 2009/79/EZ (SL L 331, 15.12.2010., str. 48.).

- (29) Međusobna povezanost tržišta kapitala također naglašava potrebu za davanjem ovlasti nadležnim tijelima da surađuju s nadzornim tijelima i subjektima trećih zemalja u vezi s razmjenom informacija ili provjerom osiguranja kvalitete. Međutim, ako je suradnja s tijelima treće zemlje povezana s revizijskom radnom dokumentacijom ili drugim ispravama u posjedu ovlaštenih revizora ili revizorskih društava, primjenjuju se postupci utvrđeni Direktivom 2006/43/EZ.
- (30) Kako bi se osiguralo nesmetano funkcioniranje tržišta kapitala, potrebna je održiva sposobnost obavljanja revizije i konkurentno tržište usluga zakonske revizije na kojem postoji dovoljno velik izbor ovlaštenih revizora i revizorskih društava sposobnih obavljati zakonske revizije nad subjektima od javnog interesa. Nadležna tijela i Europska mreža za tržišno natjecanje (ECN) trebali bi izvijestiti o promjenama u strukturi revizorskog tržišta do kojih je došlo ovom Uredbom.
- (31) Usklađivanje postupaka za donošenje delegiranih akata od strane Komisije s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije i posebno njegovim člancima 290. i 291. trebalo bi provesti za svaki predmet pojedinačno. Kako bi se uzela u obzir nova kretanja u provedbi revizije i u revizorskoj djelatnosti, ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije trebalo bi delegirati Komisiji. Delegirani akti posebno su potrebni u svrhu usvajanja međunarodnih revizijskih standarda u području revizorske prakse, neovisnosti ovlaštenih revizora i revizorskih društava te njihove interne kontrole. Usvojeni međunarodni revizijski standardi ne bi trebali izmjenjivati bilo koji od zahtjeva ove Uredbe niti ih dopunjavati, osim onih za koje je to izričito određeno. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka.
- Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (32) Kako bi se osigurala pravna sigurnost i neometani prijelaz na režim uveden ovom Uredbom, važno je uvesti prijelazno razdoblje u vezi sa stupanjem na snagu obveze rotiranja ovlaštenih revizora i revizorskih društava i obveze organiziranja postupka odabira ovlaštenih revizora i revizorskih društava.
- (33) Upućivanja na odredbe Direktive 2006/43/EZ trebalo bi smatrati upućivanjima na nacionalne odredbe kojima se prenose te odredbe Direktive 2006/43/EZ. Novi europski okvir za reviziju kako je uspostavljen ovom Uredbom i Direktivom 2014/56/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁽¹⁾ zamjenjuje postojeće zahtjeve iz Direktive 2006/43/EZ te bi ga trebalo tumačiti bez upućivanja na bilo koji prethodni instrument poput preporuka Komisije koje su donesene u skladu s prethodnim okvirom.
- (34) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, tj. razjašnjavanje te bolje definiranje uloge zakonske revizije subjekata od javnog interesa, poboljšanje informacija koje ovlašteni revizor ili revizorsko društvo pružaju subjektu koji je predmet revizije, ulagačima i drugim zainteresiranim stranama, poboljšanje kanala komunikacije između revizora i nadzornika subjekata od javnog interesa, sprečavanje bilo kakvog sukoba interesa koji proizlazi iz pružanja nerevizorskih usluga subjektima od javnog interesa, smanjenje rizika bilo kojeg mogućeg sukoba interesa zbog postojećeg sustava pri kojem „subjekt revizije bira i plaća revizora” ili prijetnje familijarnosti, olakšavanje zamjene ovlaštenog revizora ili revizorskog društva pružatelja usluga revizije subjektima od javnog interesa i njihovog izbora, proširenje izbora ovlaštenih revizora i revizorskih društava pružatelja usluga revizije subjektima od javnog interesa i poboljšanje djelotvornosti, neovisnosti i dosljednosti reguliranja i nadzora ovlaštenih revizora i revizorskih društava koja obavljaju zakonske revizije subjekata od javnog interesa, uključujući suradnju na razini Unije, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se oni zbog opsega ove Uredbe oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti, utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

⁽¹⁾ Direktiva 2014/56/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. kojom se izmjenjuje Direktiva 2006/43/EZ o zakonskim revizijama godišnjih financijskih izvješća i konsolidiranih izvješća (vidjeti stranicu 196. ovog Službenog lista).

- (35) Ovom se Uredbom poštuju temeljna prava i načela koja su prvenstveno priznata Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, a posebno pravo na poštovanje privatnog i obiteljskog života, pravo na zaštitu osobnih podataka, pravo na slobodu poduzetništva te se ona mora primjenjivati u skladu s tim pravima i načelima.
- (36) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća koji je dao mišljenje 23. travnja 2012. ⁽¹⁾.
- (37) Ovom Uredbom i Direktivom 2014/56/EU trebalo bi uspostaviti novi pravni okvir za zakonsku reviziju godišnjih financijskih izvještaja i konsolidiranih financijskih izvještaja te bi stoga Odluku Komisije 2005/909/EZ ⁽²⁾ trebalo staviti izvan snage,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

GLAVA I.

PREDMET, PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE

Članak 1.

Predmet

Ovom Uredbom utvrđuju se zahtjevi za provođenje zakonske revizije godišnjih financijskih izvještaja i konsolidiranih financijskih izvještaja subjekata od javnog interesa, pravila o organizaciji i odabiru ovlaštenih revizora i revizorskih društava od strane subjekata od javnog interesa kako bi se promicala njihova neovisnost i izbjegavanje sukoba interesa te pravila o nadzoru pridržavanja tih zahtjeva od strane ovlaštenih revizora i revizorskih društava.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na sljedeće:
 - (a) ovlaštene revizore i revizorska društva koji obavljaju zakonske revizije subjekata od javnog interesa;
 - (b) subjekte od javnog interesa.
2. Ova Uredba primjenjuje se ne dovodeći u pitanje Direktivu 2006/43/EZ.
3. Ako se u skladu s nacionalnim pravom propisuje ili dopušta da zadruga u smislu članka 2. točke 14. Direktive 2006/43/EZ, štedna banka ili slično društvo kako je navedeno u članku 45. Direktive 86/635/EEZ ili društvo-kći ili pravni sljednik takve zadruge, štedna banka ili slično društvo kako je navedeno u članku 45. Direktive 86/635/EEZ bude član neprofitnog subjekta za reviziju, država članica može odlučiti da se ova Uredba ili neke njene odredbe ne primjenjuju na zakonsku reviziju takvog subjekta, pod uvjetom da ovlašteni revizor koji obavlja zakonsku reviziju nekog od njegovih članova i osobe koje mogu biti u položaju da utječu na zakonsku reviziju poštuju načela neovisnosti utvrđena u Direktivi 2006/43/EZ.

⁽¹⁾ SL C 336, 6.11.2012., str. 4.

⁽²⁾ Odluka Komisije 2005/909/EZ od 14. prosinca 2005. o uspostavljanju skupine stručnjaka za savjetovanje Komisije i olakšavanje suradnje između sustava javnog nadzora ovlaštenih revizora i revizorskih društava (SL L 329, 16.12.2005., str. 38.).

4. Ako se u skladu s nacionalnim pravom propisuje ili dopušta da zadruga u smislu članka 2. točke 14. Direktive 2006/43/EZ, štedna banka ili slično društvo kako je navedeno u članku 45. Direktive 86/635/EEZ ili društvo-kći ili pravni sljednik takve zadruge, štedna banka ili slično društvo kako je navedeno u članku 45. Direktive 86/635/EEZ bude član neprofitnog subjekta za reviziju, objektivna, razumna i informirana strana zaključila bi da taj odnos koji se zasniva na članstvu ne dovodi u pitanje neovisnost ovlaštenog revizora, pod uvjetom da se, kada takav subjekt za reviziju obavlja zakonsku reviziju nekog od svojih članova, na ovlaštene revizore koji obavljaju zakonsku reviziju i na osobe koje mogu biti u položaju da utječu na zakonsku reviziju primjenjuju načela neovisnosti.

5. Država članica obavješćuje Komisiju i Odbor europskih tijela za nadzor revizije (dalje u tekstu „CEAOB”), iz članka 30., o takvim iznimnim situacijama u kojima se ne primjenjuje ova Uredba ili određene odredbe ove Uredbe. Ona dostavlja Komisiji i CEOB-u popis odredaba ove Uredbe koje se ne primjenjuju primijenjene na zakonsku reviziju subjekata iz stavka 3. ovog članka i razloge kojima se opravdava takvo neprimjenjivanje.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije utvrđene u članku 2. Direktive 2006/43/EZ, osim u vezi pojma „nadležno tijelo”, kako je predviđeno člankom 20. ove Uredbe.

GLAVA II.

UVJETI ZA OBAVLJANJE ZAKONSKE REVIZIJE SUBJEKATA OD JAVNOG INTERESA

Članak 4.

Naknade za obavljanje revizije

1. Naknade za pružanje usluga zakonske revizije subjektima od javnog interesa nisu uvjetovane naknade.

Ne dovodeći u pitanje članak 25. Direktive 2006/43/EZ, za potrebe prvog podstavka, uvjetovane naknade znači naknade za revizijske angažmane izračunate na prethodno utvrđenoj osnovi povezanoj s ishodom ili rezultatom transakcije ili rezultatom izvršenog posla. Naknade se ne smatraju uvjetovanim ako ih je utvrdio sud ili nadležno tijelo.

2. Ako ovlašteni revizor ili revizorsko društvo subjektu koji je predmet revizije, njegovom matičnom društvu ili društvima pod njegovom kontrolom, tijekom razdoblja od tri ili više uzastopnih financijskih godina, pruža nerezivorske usluge koje su različite od onih iz članka 5. stavka 1. ove Uredbe „ukupni iznos naknada za takve usluge ne smije prelaziti 70 % prosječnog iznosa naknada plaćenih u posljednje tri uzastopne financijske godine za usluge zakonske revizije subjekta koji je predmet revizije i, ako je to primjenjivo, njegova matičnog društva, društava pod njegovom kontrolom te konsolidiranih financijskih izvještaja te skupine poduzetnika.

Za potrebe ograničenja navedenih u prvom podstavku, isključuju se nerezivorske usluge koje su različite od onih iz članka 5. stavka 1., a koje zahtijeva zakonodavstvo Unije ili nacionalno zakonodavstvo.

Države članice mogu predvidjeti da nadležno tijelo može, na zahtjev ovlaštenog revizora ili revizorskog društva, iznimno dopustiti da ovlašteni revizor ili revizorsko društvo budu izuzeti od zahtjeva iz prvog podstavka s obzirom na subjekt kojemu se pruža usluga revizije na razdoblje koje ne prelazi dvije financijske godine.

3. Ako u svakoj od zadnje tri uzastopne financijske godine ukupne naknade primljene od subjekta od javnog interesa predstavljaju više od 15 % ukupnih naknada koje su primili ovlašteni revizor ili revizorsko društvo ili, kada je to primjenjivo, revizor grupe koji obavlja zakonsku reviziju u svakoj od tih financijskih godina, takav ovlašteni revizor ili revizorsko društvo ili, ovisno o slučaju, revizor grupe, dužni su o toj činjenici obavijestiti revizorski odbor te s revizorskim odborom raspraviti o prijetnjama svojoj neovisnosti i zaštitnim mehanizmima koji se primjenjuju za ublažavanje tih prijetnji. Revizorski odbor razmatra bi li revizijski angažman trebao biti podvrgnut provjeri kontrole kvalitete angažmana od strane drugog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva prije izdavanja revizorskog izvješća.

Ako naknade primljene od takvog subjekta od javnog interesa nastave premašivati 15 % ukupnih primljenih naknada takvog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva ili, ovisno o slučaju, revizor grupe koji obavlja zakonsku reviziju, revizorski odbor na temelju objektivnih razloga donosi odluku o tome hoće li ovlašteni revizor ili revizorsko društvo ili revizor grupe, tog subjekta ili skupine subjekata nastaviti obavljati zakonsku reviziju u dodatnom razdoblju koje u svakom slučaju ne smije biti dulje od dvije godine.

4. Države članice mogu primijeniti strože zahtjeve od onih predviđenih u ovom članku.

Članak 5.

Zabrana pružanja nerevizorskih usluga

1. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo koji obavljaju zakonsku reviziju subjekta od javnog interesa ili svi članovi mreže kojoj ovlašteni revizor ili revizorsko društvo pripadaju, ne smiju pružati, izravno ili neizravno, subjektu koji je predmet revizije, njegovom matičnom društvu ili njegovim društvima koja su pod njegovom kontrolom u Uniji bilo koje zabranjene nerevizorske usluge tijekom

- (a) razdoblja između početka razdoblja koje je predmet revizije i izdavanja revizorskog izvješća; i
- (b) financijske godine koja prethodi razdoblju iz točke (a) u vezi s uslugama navedenim u drugom podstavku točki (e).

Za potrebe ovog članka, zabranjene nerevizorske usluge znače:

- (a) porezne usluge povezane s:
 - i. pripremom poreznih obrazaca;
 - ii. porezom na plaće;
 - iii. carinom;
 - iv. pronalaženjem javnih subvencija i poreznih olakšica osim ako je u pogledu takvih usluga zakonom propisana pomoć ovlaštenog revizora ili revizorskog društva;
 - v. pomoći u vezi s poreznim inspekcijama poreznih tijela osim ako je u pogledu takvih inspekcija zakonom propisana pomoć ovlaštenog revizora ili revizorskog društva;
 - vi. izračunom izravnog i neizravnog poreza te odgođenog poreza;
 - vii. poreznim savjetovanjem;
- (b) usluge koje uključuju bilo kakvu ulogu u upravljanju ili donošenju odluka u subjektu koji je predmet revizije;
- (c) knjigovodstvene usluge te sastavljanje računovodstvenih evidencija i financijskih izvještaja;
- (d) usluge obračuna plaća;
- (e) osmišljavanje i provedba postupaka unutarnje kontrole ili upravljanja rizikom povezanih s pripremom i/ili nadzorom financijskih informacija ili osmišljavanje i provedba tehnoloških sustava za financijske informacije;

- (f) usluge procjene vrijednosti, uključujući procjene vrijednosti povezane s aktuarskim uslugama ili pomoćnim uslugama u sudskim sporovima;
 - (g) pravne usluge povezane s:
 - i. općim savjetovanjem;
 - ii. pregovaranjem u ime subjekta koji je predmet revizije; i
 - iii. pravnim zastupanjem u rješavanju sudskih sporova;
 - (h) usluge u vezi s funkcijom unutarnje revizije revidiranog subjekta;
 - i. usluge povezane s financiranjem, strukturom i dodjelom kapitala te investicijskom strategijom subjekta koji je predmet revizije, osim pružanja usluga u vezi s financijskim izvještajima, poput izdavanje pisama podrške u vezi s prospektima koje je izdao subjekt koji je predmet revizije;
 - (j) promicanje dionica, trgovanje dionicama ili preuzimanje izdanja dionica subjekta koji je predmet revizije;
 - (k) usluge ljudskih resursa povezane s:
 - i. upravom koja je na takvoj poziciji da može značajno utjecati na sastavljanje računovodstvenih evidencija ili financijskih izvještaja koji su predmet zakonske revizije, pri čemu te usluge obuhvaćaju:
 - traženje ili izbor kandidata za to mjesto; ili
 - provjere referenci kandidata za ta mjesta;
 - ii. strukturiranjem modela organizacije; i
 - iii. kontrolom troškova.
2. Države članice mogu zabraniti usluge koje nisu one navedene u stavku 1. ako smatraju da te usluge predstavljaju prijetnju neovisnosti. Države članice priopćuju Komisiji sva dodavanja na popis iz stavka 1.
3. Odstupajući od stavka 1. drugog podstavka, države članice mogu dopustiti pružanje usluga iz točke (a) podtočke i., točke (a) podtočaka od iv. do vii. i točke (f) ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:
- (a) te usluge nemaju izravan ili imaju beznačajan utjecaj, odvojeno ili u ukupnom iznosu, na financijske izvještaje koji su predmet revizije;
 - (b) procjena utjecaja na financijske izvještaje koji su predmet revizije je sveobuhvatno dokumentirana i objašnjena u dodatnom izvješću revizorskom odboru iz članka 11.; i
 - (c) ovlašteni revizor ili revizorsko društvo poštuju načela neovisnosti iz Direktive 2006/43/EZ.
4. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo koji obavljaju zakonske revizije subjekata od javnog interesa te svi članovi mreže ako ovlašteni revizor ili revizorsko društvo pripadaju takvoj mreži, smiju pružiti subjektu koji je predmet revizije, njegovom matičnom društvu ili društvima pod njegovom kontrolom nerezivorske usluge koje nisu zabranjene nerezivorske usluge iz stavaka 1. i 2., podložno odobrenju revizorskog odbora nakon što je on na odgovarajući način procijenio prijetnje neovisnosti i primijenjene zaštitne mehanizme u skladu s člankom 22.b Direktive 2006/43/EZ. Revizorski odbor, ako je to primjenjivo, izdaje smjernice za usluge iz stavka 3.

Države članice mogu uspostaviti stroža pravila kojima određuju uvjete pod kojima ovlašteni revizor, revizorsko društvo ili član mreže kojoj pripada ovlašteni revizor ili revizorsko društvo mogu pružati nerezivorske usluge koje nisu zabranjene nerezivorske usluge iz stavka 1. subjektu koji je predmet revizije, njegovom matičnom društvu ili društvima pod njegovom kontrolom.

5. Ako član mreže, kojoj pripada ovlašteni revizor ili revizorsko društvo koje obavlja zakonsku reviziju subjekta od javnog interesa, pruža bilo koje nerevizorske usluge iz stavaka 1. i 2. ovog članka, poduzetnik osnovan u trećoj zemlji kojeg kontrolira subjekt od javnog interesa koji je predmet revizije, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo dužni su procijeniti bi li njihova neovisnost bila dovedena u pitanje takvim pružanjem usluga od strane člana mreže.

Ako je njihova neovisnost ugrožena, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo dužni su, ako je to primjenjivo, upotrijebiti zaštitne mehanizme kako bi se ublažile prijetnje koje uzrokuje takvo pružanje usluga u trećoj zemlji. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo mogu nastaviti obavljati zakonsku reviziju subjekta od javnog interesa samo ako mogu opravdati, u skladu s člankom 6. ove Uredbe i člankom 22.b Direktive 2006/43/EZ, da takvo pružanje usluga ne utječe na njihovu stručnu prosudbu i na revizorsko izvješće.

Za potrebe ovog stavka:

- (a) sudjelovanje u donošenju odluka subjekta koji je predmet revizije te pružanje usluga iz stavka 1. drugog podstavka točaka (b), (c) i (e) u svim se slučajevima smatra utjecanjem na takvu neovisnost koje nije moguće ublažiti nikakvim zaštitnim mehanizmima.
- (b) smatra se da pružanje usluga iz stavka 1. drugog podstavka osim iz njegovih točaka (b), (c) i (e) utječe na tu neovisnost te stoga zahtijeva zaštitne mehanizme kojima bi se ublažile time prouzročene prijetnje.

Članak 6.

Priprema zakonske revizije i procjena prijetnji neovisnosti

1. Prije prihvaćanja ili nastavka angažmana na zakonskoj reviziji nad subjektom od javnog interesa, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo moraju procijeniti i dokumentirati, uz odredbe članka 22.b Direktive 2006/43/EZ, sljedeće:

- (a) ispunjavaju li zahtjeve iz članka 4. i 5. ove Uredbe;
- (b) poštuju li se uvjeti iz članka 17. ove Uredbe;
- (c) ne dovodeći u pitanje Direktivu 2005/60/EZ, integritet članova nadzornog, upravnog i upravljačkog tijela subjekata od javnog interesa.

2. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo dužni su:

- (a) svake godine pisanim putem potvrditi revizorskom odboru da su ovlašteni revizor, revizorsko društvo i partneri, viši upravitelji i upravitelji koji obavljaju zakonsku reviziju neovisni od subjekta koji je predmet revizije;
- (b) raspraviti s revizorskim odborom prijetnje svojoj neovisnosti i zaštitne mehanizme za ublažavanje tih prijetnji, koje su dokumentirali na temelju stavka 1.

Članak 7.

Nepravilnosti

Ne dovodeći u pitanje članak 12. ove Uredbe i Direktivu 2005/60/EZ, ako ovlašteni revizor ili revizorsko društvo koji obavljaju zakonsku reviziju subjekta od javnog interesa sumnjaju ili imaju opravdane razloge za sumnju da su se pojavile ili da se mogu pojaviti nepravilnosti, uključujući prijevaru, u vezi s financijskim izvještajima subjekta koji je predmet revizije, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo dužni su o tome obavijestiti subjekt koji je predmet revizije te pozvati taj subjekt da istraži taj slučaj i poduzme primjerene mjere za rješavanje tih nepravilnosti te za sprečavanje ponovnog pojavljivanja tih nepravilnosti u budućnosti.

Ako revidirani ne istraži taj slučaj, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo dužni su obavijestiti tijela nadležna za istraživanje tih nepravilnosti koja su odredile države članice.

Priopćavanje u dobroj vjeri tim tijelima svih nepravilnosti iz prvog podstavka od strane ovlaštenih revizora ili revizorskih društava ne predstavlja kršenje ograničenja o objavljivanju podataka koje je definirano ugovorom ili zakonima.

Članak 8.

Provjera kontrole kvalitete angažmana

1. Prije izdavanja izvješća iz članaka 10. i 11. provodi se provjera kontrole kvalitete angažmana (u daljnjem tekstu ovog članka: ispitivanje) kako bi se ocijenilo jesu li ovlašteni revizor ili glavni partner za reviziju mogli razumno doći do mišljenja i zaključaka u nacrtima tih izvješća.
2. Provjeru provodi nadzornik kontrole kvalitete angažmana (u daljnjem tekstu ovog članka: nadzornik). Nadzornik je ovlašteni revizor koji nije uključen u provođenje zakonske revizije na koju se odnosi provjera.
3. Odstupajući od stavka 2., ako zakonsku reviziju obavlja revizorsko društvo i ako su svi ovlašteni revizori uključeni u obavljanje zakonske revizije ili ako zakonsku reviziju obavlja ovlašteni revizor, a ovlašteni revizor nije partner u revizorskom društvu ili njegov zaposlenik, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo dužni su organizirati da provjeru provede neki drugi ovlašteni revizor. Priopćavanje dokumenata ili informacija neovisnom nadzorniku za potrebe ovog članka ne predstavlja kršenje obveze čuvanja poslovne tajne. Dokumenti ili informacije priopćeni nadzorniku za potrebe ovog članka podložni su obvezi čuvanja poslovne tajne.
4. Prilikom provjere, nadzornik bilježi barem sljedeće:
 - (a) usmene i pisane informacije ovlaštenog revizora ili glavnog partnera za reviziju koje potvrđuju važne prosudbe kao i glavne nalaze provedenih revizijskih postupaka i zaključke tih nalaza, bili oni ili ne na zahtjev;
 - (b) mišljenje ovlaštenog revizora ili glavnog partnera za reviziju kako je zabilježeno u nacrtima izvješća iz članaka 10. i 11.;
5. Provjerom se ocjenjuju barem sljedeći elementi:
 - (a) neovisnost ovlaštenog revizora ili revizorskog društva u odnosu na subjekt koji je predmet revizije;
 - (b) značajni rizici koji su relevantni za zakonsku reviziju, a koje su ovlašteni revizor ili glavni partner za reviziju uočili tijekom provođenja zakonske revizije i mjere koje su poduzeli za primjereno upravljanje tim rizicima;
 - (c) obrazloženje ovlaštenog revizora ili glavnog partnera za reviziju, posebno u vezi s razinom bitnosti i značajnim rizicima iz točke (b);
 - (d) svaki zahtjev za savjet vanjskih stručnjaka te primjena tog savjeta;
 - (e) priroda i opseg ispravljenih i neispravljenih pogrešnih prikazivanja u financijskim izvještajima uočenih tijekom provođenja revizije;
 - (f) teme o kojima se raspravlja s revizorskim odborom i upravom i/ili nadzornim tijelima subjekta koji je predmet revizije;
 - (g) teme o kojima se raspravlja s nadležnim tijelima i, kada je to primjenjivo, s ostalim trećim stranama;
 - (h) podržavaju li dokumenti i informacije koje je nadzornik odabrao iz spisa mišljenje ovlaštenog revizora ili glavnog partnera za reviziju kao što je navedeno u nacrtu izvješća iz članaka 10. i 11.

6. Nadzornik raspravlja o rezultatima provjere s ovlaštenim revizorom ili glavnim partnerom za reviziju. Revizorsko društvo uspostavlja postupke o načinu rješavanja nesporazuma između glavnog partnera za reviziju i nadzornika.

7. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo i nadzornik čuvaju rezultate provjere, zajedno s razmatranjima na kojima se temelje ti rezultati.

Članak 9.

Međunarodni revizijski standardi

Komisija je ovlaštena u skladu s člankom 39. putem delegiranih akata donijeti međunarodne revizijske standarde iz članka 26. Direktive 2006/43/EZ u području revizorske prakse i neovisnosti te unutarnjeg nadzora kontrole ovlaštenih revizora i revizorskih društava za potrebe njihove primjene unutar Unije, pod uvjetom da ispunjavaju zahtjeve iz članka 26. stavka 3. točaka (a), (b) i (c) Direktive 2006/43/EZ i ne izmjenjuju zahtjeve iz ove Uredbe niti dopunjuju njene zahtjeve osim onih koji su određeni u člancima 7., 8. i 18. ove Uredbe.

Članak 10.

Revizorsko izvješće

1. Ovlašteni revizor(-i) ili revizorsko(-a) društvo(-a) u revizorskom izvješću predstavljaju rezultate zakonske revizije subjekta od javnog interesa.

2. Revizorsko izvješće sastavlja se u skladu s odredbama članka 28. Direktive 2006/43/EZ i dodatno barem:

- (a) navodi tko je ili koje je tijelo imenovalo ovlaštenog(-e) revizora(-e) ili revizorsko(-a) društvo(-a);
- (b) navodi datum imenovanja i razdoblje ukupnog neprekinutog angažmana, uključujući prethodna produljenja i ponovna imenovanja ovlaštenih revizora ili revizorskih društava
- (c) iznosi kao potporu revizorskom mišljenju, sljedeće informacije:
 - i. opis najznačajnijih procijenjenih rizika bitno pogrešnog prikazivanja, uključujući i procijenjene rizike bitno pogrešnog prikazivanja zbog prijevare;
 - ii. sažetak odgovora revizora na te rizike te
 - iii. ako je relevantno, najvažnija zapažanja o tim rizicima.

Ako je to mjerodavno za prethodno navedene, u revizorskom izvješću sadržane informacije o svakom relevantnom procijenjenom riziku bitno pogrešnog prikazivanja, revizorsko izvješće sadrži jasno upućivanje na relevantne, u financijskim izvještajima priopćene, informacije.

(d) objašnjava do koje se mjere zakonska revizija smatra sposobnom otkriti nepravilnosti, uključujući prijevaru;

(e) potvrđuje da je revizorsko mišljenje dosljedno s dodatnim izvješćem revizorskom odboru iz članka 11.;

(f) izjavljuje da prilikom obavljanja revizije nisu pružane zabranjene nerevizorske usluge iz članka 5. stavka 1. i da su ovlašteni revizori ili revizorska društva tijekom obavljanja revizije (ostali) neovisni o subjektu koji je predmet revizije;

(g) navodi sve usluge, uz zakonsku reviziju, koje su ovlašteni revizor ili revizorsko društvo pružili subjektu koji je predmet revizije i njegovim društvima koja su pod njegovom kontrolom, a koje nisu bile priopćene u izvješću o upravljanju ili financijskim izvještajima.

Države članice mogu utvrditi dodatne zahtjeve u odnosu na sadržaj revizorskog izvješća.

3. Osim kako se zahtijeva u stavku 2. točki (e), revizorsko izvješće ne smije sadržavati nikakva unakrsna upućivanja na dodatno izvješće revizorskom odboru iz članka 11. Revizorsko izvješće mora biti napisano jasnim i nedvosmislenim jezikom.

4. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo ne smiju koristiti naziv niti jednog nadležnog tijela na način koji bi ukazivao ili sugerirao da to tijelo podržava ili odobrava neko revizorsko izvješće.

Članak 11.

Dodatno izvješće za revizorski odbor

1. Ovlašteni revizori ili revizorska društva koja obavljaju zakonsku reviziju subjekta od javnog interesa dostavljaju dodatno izvješće revizorskom odboru subjekta koji je predmet revizije ne kasnije od datuma podnošenja revizorskog izvješća iz članka 10. Države članice mogu dodatno tražiti da se to dodatno izvješće dostavi upravnom ili nadzornom tijelu subjekta koji je predmet revizije.

Ako subjekt koji je predmet revizije nema revizorski odbor, dodatno izvješće se podnosi tijelu koje obavlja jednakovrijedne funkcije kao revizorski odbor unutar subjekta koji je predmet revizije. Države članice mogu dopustiti revizorskom odboru da objavi to dodatno izvješće trećim stranama kako je predviđeno u njihovom nacionalnom pravu.

2. Dodatno izvješće revizorskom odboru u pisanom je obliku. Ono objašnjava rezultate provedene zakonske revizije te barem:

- (a) obuhvaća izjavu o neovisnosti iz članka 6. stavka 2. točke (a);
- (b) ako je zakonsku reviziju provelo revizorsko društvo, izvješće navodi svakog glavnog partnera za reviziju koji je bio uključen u reviziju;
- (c) ako su ovlašteni revizor ili revizorsko društvo dogovorili da bilo koji dio njihovih aktivnosti obavlja drugi ovlašteni revizor ili revizorsko društvo koje nije član iste mreže, ili su koristili rad vanjskih stručnjaka, izvješće navodi tu činjenicu i potvrđuje da su ovlašteni revizor ili revizorsko društvo primili potvrdu od drugog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva i/ili vanjskog stručnjaka o njihovoj neovisnosti;
- (d) opisuje narav, učestalost i opseg komunikacije s revizorskim odborom ili tijelom koji obavlja jednakovrijedne funkcije u subjektu koji je predmet revizije, upravljačkim tijelom i upravnim ili nadzornim tijelom subjekta koji je predmet revizije, uključujući datume sastanaka s tim tijelima;
- (e) uključuje opis opsega i vremenskog plana revizije;
- (f) ako je imenovano više od jednog revizora ili revizorskih društava, opisuje podjelu zadaća između ovlaštenih revizora i/ili revizorskih društava;
- (g) opisuje korištenu metodologiju, uključujući koje su kategorije bilance bile izravno potvrđene, a koje kategorije su bile potvrđene na temelju testiranja sustava i testiranja usklađenosti, uključujući objašnjenje svih značajnih odstupanja u ponderiranju testiranja sustava i testiranja usklađenosti u usporedbi s prethodnom godinom, čak i kada su zakonsku reviziju prethodne godine obavili drugi ovlašteni revizor(i) ili revizorsko(-a) društvo(-a);
- (h) objavljuje kvantitativnu razinu značajnosti koja se primjenjuje na provođenje zakonske revizije za financijske izvještaje u cjelini te, kada je to primjenjivo, razinu ili razine značajnosti za određene klase transakcija, bilanci ili otkrivanja podataka o transakcijskim računima, te objavljuje kvalitativne faktore koji su razmatrani prilikom određivanja razine značajnosti;
- (i) izvješćuje i objašnjava mišljenja o događajima ili okolnostima koji su uočeni pri reviziji, a koji bi mogli pobuditi značajnu sumnju u sposobnost subjekta da i dalje uspješno posluje i predstavljaju li oni značajnu neizvjesnost, te navodi sažetak svih jamstava, pisama podrške, poduzeća za javne intervencije i drugih mjera potpore koje se uzelo u obzir prilikom procjene uspješnog poslovanja;

- (j) izvješćuje o svim bitnim nedostacima u sustavu unutarnjeg financijskog nadzora subjekta koje je predmet revizije ili, u slučaju konsolidiranih financijskih izvještaja, u sustavu unutarnjeg financijskog nadzora matičnog društva, kao i u sustavu računovodstva. Za svaki takav bitan nedostatak u dodatnom se izvješću navodi je li uprava riješila nedostatak o kojem je riječ ili ne;
- (k) izvješćuje o svim značajnim pitanjima koja uključuju stvarno nepoštivanje zakona i propisa ili statuta ili sumnju u njihovo nepoštovanje, a koja su utvrđena tijekom revizije, ako ih se smatra relevantnima za ispunjavanje zadaća revizorskog odbora;
- (l) izvješćuje i procjenjuje metode vrednovanja koje se primjenjuju na različite stavke godišnjih ili konsolidiranih financijskih izvještaja, uključujući utjecaj promjena tih metoda;
- (m) u slučaju zakonske revizije konsolidiranih financijskih izvještaja objašnjava opseg konsolidacije i kriterije za isključenje koji su primijenjeni od strane subjekta koji je predmet revizije na nekonsolidirane subjekte, ako ih ima, koje je primijenio subjekt koji je predmet revizije te jesu li ti kriteriji primijenjeni u skladu s okvirom financijskog izvještavanja;
- (n) ako je to primjenjivo, ukazuje na svaki revizorski posao koji je obavio/su obavili revizor(-i) iz trećih zemalja, ovlašteni revizor(-i), revizorski subjekt(-i) iz trećih zemalja ili revizorsko(-a) društvo(-a) u vezi sa zakonskom revizijom konsolidiranih financijskih izvještaja, a koji nisu članovi iste mreže kojoj pripada revizor konsolidiranih financijskih izvještaja;
- (o) navodi je li subjekt koji je predmet revizije pružio sva tražena objašnjenja i dokumente;
- (p) izvješćuje o:
 - i. svim značajnim poteškoćama na koje se naišlo tijekom zakonske revizije;
 - ii. svim značajnim pitanjima koja proizlaze iz zakonske revizije, a o kojima se raspravljalo ili koja su bila predmet korespondencije s upravom i
 - iii. svim drugim pitanjima koja proizlaze iz zakonske revizije, a koja su, prema stručnoj ocjeni revizora, važna za nadzor nad procesom financijskog izvještavanja.

Države članice mogu utvrditi dodatne zahtjeve u odnosu na sadržaj dodatnog izvješća za revizorski odbor.

Na zahtjev ovlaštenog revizora, revizorskog društva ili revizorskog odbora, ovlašteni revizor(i) ili revizorsko(-a) društvo (-a) raspravlja/raspravljaju o ključnim pitanjima proizašlim iz zakonske revizije, navedenim u dodatnom izvješću revizorskom odboru, a posebno u prvom podstavku točki (j), s revizorskim odborom, upravnim tijelom ili, ako je to primjenjivo, nadzornim tijelom subjekta koji je predmet revizije.

3. Ako je istodobno angažirano više od jednog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva i ako je između njih došlo do neslaganja u vezi s postupcima revizija, računovodstvenim pravilima ili bilo kojeg pitanja u vezi s provođenjem zakonske revizije, razlozi takvog neslaganja bit će objašnjeni u dodatnom izvješću revizorskom odboru.

4. Dodatno izvješće revizorskom odboru mora biti potpisano i datirano. U slučaju kada zakonsku reviziju obavlja revizorsko društvo, dodatno izvješće revizorskom odboru potpisuje ovlašteni revizori koji obavljaju zakonsku reviziju u ime revizorskog društva.

5. Na zahtjev te u skladu s nacionalnim pravom, ovlašteni revizori ili revizorska društva dužni su bez odlaganja učiniti dodatno izvješće dostupnim nadležnim tijelima u smislu članka 20. stavka 1.

Članak 12.

Izviješćivanje nadzornicima subjekata od javnog interesa

1. Ne dovodeći u pitanje članak 55. Direktive 2004/39/EZ, članak 63. Direktive 2013/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, članak 15. stavak 4. Direktive 2007/64/EZ, članak 106. Direktive 2009/65/EZ, članak 3. stavak 1. Direktive 2009/110/EZ i članak 72. Direktive 2009/138/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo koje obavlja zakonsku reviziju subjekta od javnog interesa dužni su bez odgode izvještavati nadležna tijela koja nadziru taj subjekt od javnog interesa ili, ako je tako odredila dotična država članica, nadležno tijelo odgovorno za nadzor ovlaštenog revizora ili revizorskog društva o svakoj informaciji koja se odnosi na taj subjekt od javnog interesa, a o kojoj su dobili saznanja tijekom obavljanja zakonske revizije i koja može dovesti do jednog od sljedećeg:

- (a) bitnog kršenja zakona i drugih propisa kojima se uređuju, prema potrebi, uvjeti za izdavanje odobrenja za rad ili koji posebno uređuju obavljanje djelatnosti takvih subjekata od javnog interesa;
- (b) bitne prijetnje ili sumnje koja se odnosi na trajno funkcioniranje subjekta od javnog interesa;
- (c) odbijanja izdavanja revizorskog mišljenja o financijskim izvještajima ili izdavanja negativnog ili uvjetnog mišljenja.

Ovlašteni revizori ili revizorska društva također su dužni izvijestiti o svim informacijama iz prvo podstavka točaka (a), (b) ili (c) za koje su saznali tijekom obavljanja zakonske revizije poduzeća usko povezanog sa subjektom od javnog interesa, za koji oni također obavljaju zakonsku reviziju. Za potrebe ovog članka, „uska veza” ima značenje koje je za taj pojam određeno u članku 4. stavku 1. točki 38. Uredbe (EU) br. 575/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.

Države članice mogu zahtijevati dodatne informacije od ovlaštenog revizora ili revizorskog društva ako je to potrebno za djelotvoran nadzor financijskog tržišta, kako je predviđeno u nacionalnom pravu.

2. Mora se uspostaviti djelotvoran dijalog između nadležnih tijela koja nadziru kreditne institucije i osiguravajuća društva, s jedna strane, te ovlaštenog/ih revizora i revizorskog/ih društva/ava koji obavljaju zakonsku reviziju tih institucija i poduzetnika, s druge strane. Odgovornost za poštovanje tog zahtjeva zajednički dijele obje strane koje sudjeluju u dijalogu.

Europski odbor za sistemske rizike (ESRB) i CEAOB dužni su, najmanje jednom godišnje, organizirati sastanak s ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima ili mrežama koje obavljaju zakonske revizije svih globalnih sustavno važnih financijskih institucija koje su ovlaštene unutar Unije, kako je utvrđeno na međunarodnoj razini, kako bi informirali ESRB o zbivanjima u sektoru ili značajnim zbivanjima u tim sustavno važnim financijskim institucijama.

U svrhu pojednostavljenja izvršenja zadataka iz prvog podstavka, Europsko nadzorno tijelo (Europsko tijelo za bankarstvo – EBA) i Europsko nadzorno tijelo (Europsko tijelo za osiguranje i strukovno mirovinsko osiguranje – EIOPA) izdaju smjernice namijenjene nadležnim tijelima koja nadziru kreditne institucije i osiguravajuća društva, uzimajući u obzir postojeću nadzornu praksu, u skladu s člankom 16. Uredbe (EU) br. 1093/2010 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ i ovisno o slučaju člankom 16. Uredbe (EU) br. 1094/2010 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Direktiva 2013/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o pristupanju djelatnosti kreditnih institucija i bonitetnom nadzoru nad kreditnim institucijama i investicijskim društvima, izmjeni Direktive 2002/87/EZ te stavljanju izvan snage direktiva 2006/48/EZ i 2006/49/EZ (SL L 176, 27.6.2013., str. 338.).

⁽²⁾ Direktiva 2009/138/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o osnivanju i obavljanju poslova osiguranja i reosiguranja (Solventnost II) (SL L 335, 17.12.2009., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 575/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o zahtjevima nadzora za kreditne institucije i investicijska društva i kojom se izmjenjuje Uredba (EU) br. 648/2012 (SL L 176, 27.6.2013., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) br. 1093/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o osnivanju europskog nadzornog tijela (Europskog nadzornog tijela za bankarstvo), kojom se izmjenjuje Odluka br. 716/2009/EZ i stavlja izvan snage Odluka Komisije 2009/78/EZ (SL L 331, 15.12.2010., str. 12.).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) br. 1094/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o osnivanju europskog nadzornog tijela (Europsko nadzorno tijelo za osiguranje i strukovno mirovinsko osiguranje), o izmjeni Odluke br. 716/2009/EZ i o stavljanju izvan snage Odluke Komisije 2009/79/EZ (SL L 331, 15.12.2010., str. 48.).

3. Priopćavanje u dobroj vjeri nadležnim tijelima ili ESRB-u i CEAOB-u svih informacija iz stavka 1. ili svih informacija koje su proizašle tijekom dijaloga predviđenog u stavku 2. od strane ovlaštenog revizora ili revizorskog društva ili mreže, kada je to primjenjivo, ne predstavlja kršenje nikakvih ugovornih ili pravnih ograničenja o objavljivanju podataka.

Članak 13.

Izvješće o transparentnosti

1. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo koji obavljaju zakonsku/e reviziju/e subjekata od javnog interesa objavljuju godišnje izvješće o transparentnosti najkasnije četiri mjeseca od kraja svake financijske godine. To izvješće o transparentnosti objavljuje se na internetskom stranici ovlaštenog revizora ili revizorskog društva i ostaje na tom web-mjestu najmanje pet godina od datuma objave na internetskom stranici. Ako je ovlašteni revizor zaposlenik revizorskog društva, revizorsko društvo odgovorno je za obveze iz ovog članka.

Ovlaštenom revizoru ili revizorskom društvu dopušteno je ažurirati svoje objavljeno godišnje izvješće o transparentnosti. U tom slučaju ovlašteni revizor ili revizorsko društvo navode da je to ažurirana verzija izvješća, dok originalna verzija izvješća ostaje dostupna na internetskoj stranici.

Ovlašteni revizori i revizorska društva obavješćuju nadležna tijela da je izvješće o transparentnosti objavljeno na internetskoj stranici ovlaštenog revizora ili revizorskog društva ili da je ažurirano, ovisno o slučaju.

2. Godišnje izvješće o transparentnosti uključuje barem sljedeće:

- (a) opis pravne strukture i vlasništva revizorskog društva;
- (b) ako su ovlašteni revizor ili revizorsko društvo članovi mreže
 - i. opis mreže te pravnih i strukturnih aranžmana u mreži;
 - ii. ime svakog ovlaštenog revizora koji djeluje kao samostalni revizor ili revizorskog društva koje je član mreže;
 - iii. zemlje u kojima su svaki ovlašteni revizor koji djeluje kao samostalni revizor ili revizorsko društvo koje je član mreže kvalificirani kao ovlašteni ili imaju svoj registrirani ured, središnju upravu ili glavno mjesto poslovanja;
 - iv. ukupan promet koji ostvare ovlašteni revizori koji djeluju kao samostalni revizori i revizorska društva koja su članovi mreže, koji proizlazi iz zakonske revizije godišnjih i konsolidiranih financijskih izvještaja.
- (c) opis upravljačke strukture revizorskog društva;
- (d) opis unutarnjeg sustava kontrole kvalitete ovlaštenog revizora ili revizorskog društva te izjavu upravnog ili upravljačkog tijela o djelotvornosti njegova rada;
- (e) naznaku kada je provedena posljednja provjera osiguranja kvalitete iz članka 26.;
- (f) popis subjekata od javnog interesa za koje su ovlašteni revizor ili revizorsko društvo proveli zakonske revizije tijekom prethodne financijske godine;
- (g) izjavu koja se odnosi na neovisnost rada ovlaštenog revizora ili revizorskog društva kojom se također potvrđuje da je provedena unutarnja provjera pridržavanja zahtjeva o neovisnosti;
- (h) izjavu o politici ovlaštenog revizora ili revizorskog društva u vezi sa stalnim obrazovanjem ovlaštenih revizora iz članka 13. Direktive 2006/43/EZ;

- (i) informacije koje se tiču osnove za nagrađivanje partnera u revizorskim društvima;
- (j) opis politike ovlaštenog revizora ili revizorskog društva u vezi s rotiranjem glavnih partnera za reviziju i zaposlenika u skladu s člankom 17. stavkom 7.;
- (k) ako nisu navedene u njegovim financijskom izvještajima u smislu članka 4. stavka 2. Direktive 2013/34/EU, informacije o ukupnom prometu ovlaštenog revizora ili revizorskog društva, podijeljenom na sljedeće stavke:
 - i. prihodi od zakonske revizije godišnjih i konsolidiranih financijskih izvještaja subjekata od javnog interesa i subjekata koji pripadaju skupini poduzetnika čije je matično društvo subjekt od javnog interesa,
 - ii. prihodi od zakonske revizije godišnjih i konsolidiranih financijskih izvještaja drugih subjekata;
 - iii. prihodi od dozvoljenih nerevizorskih usluga subjektima koji su predmet revizije koju obavlja ovlašteni revizor ili revizorsko društvo; i
 - iv. prihodi od pružanja nerevizorskih usluga drugim subjektima.

Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo mogu u iznimnim slučajevima odlučiti ne objaviti informacije koje se zahtijevaju na temelju točke (f) prvog podstavka ako je to neophodno za ublažavanje neposrednih i značajnih prijetnji osobnoj sigurnosti bilo koje osobe. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo moraju moći dokazati nadležnom tijelu postojanje takve prijetnje.

3. Izvješće o transparentnosti potpisuju ovlašteni revizor ili revizorsko društvo.

Članak 14.

Pružanje informacija nadležnim tijelima

Ovlašteni revizori ili revizorska društva godišnje predaju svom nadležnom tijelu popis subjekata od javnog interesa koji su bili predmet revizije prema prihodu koji su stekli od njih, a ti prihodi moraju biti podijeljeni u:

- (a) prihode od zakonske revizije;
- (b) prihode od nerevizorskih usluga koje nisu usluge iz članka 5. stavka 1. koje zahtijeva zakonodavstvo Unije ili nacionalno zakonodavstvo; i
- (c) prihode od nerevizorskih usluga koje nisu usluge iz članka 5. stavka 1. koje ne zahtijeva zakonodavstvo Unije ili nacionalno zakonodavstvo.

Članak 15.

Vođenje evidencije

Ovlašteni revizori i revizorska društva čuvaju dokumente i informacije iz članka 4. stavka 3., članka 6., članka 7., članka 8. stavaka od 4. do 7., članaka 10. i 11., članka 12. stavaka 1. i 2., članka 14., članka 16. stavaka 2., 3. i 5. ove Uredbe te iz članaka 22.b, 24.a, 24.b, 27. i 28. Direktive 2006/43/EZ tijekom razdoblja od najmanje pet godina od nastanka takvih dokumenata ili informacija.

Države članice mogu zahtijevati od ovlaštenih revizora i revizorskih društava da čuvaju dokumente i informacije iz prvog podstavka tijekom duljeg vremenskog razdoblja u skladu s njihovim pravilima o zaštiti osobnih podataka i upravnim te sudskim postupcima.

GLAVA III.

IMENOVANJE OVLAŠTENIH REVIZORA ILI REVIZORSKIH DRUŠTAVA OD STRANE SUBJEKATA OD JAVNOG INTERESA*Članak 16.***Imenovanje ovlaštenih revizora ili revizorskih društava**

1. Za potrebe primjene članka 37. stavka 1. Direktive 2006/43/EZ, za imenovanje ovlaštenih revizora ili revizorskih društava od strane subjekata od javnog interesa primjenjuju se uvjeti iz stavka 2. do 5. ovog članka, ali mogu podlijegati stavku 7.

Ako se primjenjuje članak 37. stavak 2. Direktive 2006/43/EZ, subjekt od javnog interesa obavješćuje nadležno tijelo o korištenju alternativnih sustava ili načina navedenih u tom članku. U tom slučaju, ne primjenjuju se stavci od 2. do 5. ovog članka.

2. Revizorski odbor podnosi preporuku upravnom ili nadzornom tijelu subjekta koji je predmet revizije za imenovanje ovlaštenih revizora ili revizorskih društava.

Osim u slučaju obnavljanja revizijskog angažmana u skladu s člankom 17. stavcima 1. i 2., preporuka mora biti opravdana i sadržavati barem dva moguća kandidata za revizijski angažman, a revizorski odbor dužan je izraziti svoje opravdano opredjeljenje za jednog od njih.

Revizorski odbor u svojoj preporuci navodi da na sastavljanje preporuke nije utjecala treća strana te da mu nije nametnuta nikakva klauzula poput one navedene u stavku 6.

3. Osim u slučaju obnavljanja revizijskog angažmana u skladu s člankom 17. stavcima 1. i 2.1., preporuka revizorskog odbora iz stavka 2. ovog članka priprema se nakon postupka odabira koji je organizirao subjekt koji je predmet revizije, uz poštovanje sljedećih kriterija:

- (a) subjekt koji je predmet revizije ima pravo pozvati ovlaštene revizore ili revizorska društva da podnesu prijedloge pružanja usluge zakonske revizije pod uvjetom da se poštuje članak 17. stavak 3. i da organizacija natječajnog postupka ni na koji način ne onemogućuje sudjelovanje u postupku odabira društvima koja su primile manje od 15 % ukupnih naknada za obavljanu reviziju od subjekata od javnog interesa u predmetnoj državi članici u prethodnoj kalendarskoj godini;
- (b) subjekt koji je predmet revizije priprema natječajnu dokumentaciju namijenjenu pozvanim ovlaštenim revizorima ili revizorskim društvima. Natječajna dokumentacija omogućuje im da razumiju poslovanje subjekta koji je predmet revizije te vrstu zakonske revizije koju je potrebno provesti. Natječajna dokumentacija sadrži transparentne i nediskriminirajuće kriterije za odabir koje subjekt koji je predmet revizije koristi pri ocjeni prijedloga koje su sastavili ovlašteni revizori ili revizorska društva;
- (c) subjekt koji je predmet revizije može samostalno odrediti postupak odabira te može voditi izravne pregovore sa zainteresiranim ponuditeljima tijekom postupka;
- (d) ako, u skladu s pravom Unije ili nacionalnim pravom, nadležna tijela iz članka 20. zahtijevaju od ovlaštenih revizora i revizorskih društava da poštuju određene standarde kvalitete, ti standardi moraju biti obuhvaćeni natječajnom dokumentacijom;
- (e) subjekt koji je predmet revizije ocjenjuje prijedloge koje su podnijeli ovlašteni revizori ili revizorska društva u skladu s kriterijima za odabir koji su prethodno određeni u natječajnoj dokumentaciji. Subjekt koji je predmet revizije priprema izvješće o zaključcima postupka odabira koji odobrava revizorski odbor. Subjekt koji je predmet revizije i revizorski odbor razmatraju sve nalaze ili zaključke svakog inspekcijskog izvješća o ovlaštenom revizoru ili revizorskom društvu iz članka 26. stavka 8. koji su podnijeli zahtjev, a koja je objavilo nadležno tijelo na temelju članka 28. točke (d);

- (f) subjekt koji je predmet revizije u mogućnosti je nadležnom tijelu iz članka 20. na zahtjev dokazati da je postupak odabira proveden na pravedan način.

Revizorski odbor odgovoran je za postupak odabira iz prvog podstavka.

Za potrebe prvog podstavka točke (a), nadležno tijelo iz članka 20. stavka 1. objavljuje popis ovlaštenih revizora i revizorskih društava koji se ažurira na godišnjoj bazi. Nadležno tijelo koristi informacije koje pružaju ovlašteni revizori i revizorska društva na temelju članka 14. kako bi izradila relevantne izračune.

4. Subjekti od javnog interesa koji udovoljavaju kriterijima iz članka 2. stavka 1. točaka (f) i (t) Direktive 2003/71/EZ nisu obvezni primijeniti postupak odabira iz stavka 3.

5. Prijedlog upućen na glavnoj skupštini dioničara ili članovima subjekta koji je predmet revizije kojim se predlaže imenovanje ovlaštenih revizora ili revizorskih društava mora sadržavati preporuku i opredjeljenje iz stavka 2. koje je donio revizorski odbor ili tijelo koje obavlja jednakovrijedne funkcije.

Ako prijedlog odstupa od opredjeljenja revizorskog odbora, u prijedlogu se navode razlozi za odstupanje od preporuke revizorskog odbora. Međutim, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo preporučeni od strane upravnog ili nadzornog tijela morali su sudjelovati u postupku odabira opisanom u stavku 3. Ovaj se podstavak ne primjenjuje ako dužnosti revizorskog odbora obnaša upravno ili nadzorno tijelo.

6. Ništetna je svaka klauzula ugovora, koji su sklopili subjekt od javnog interesa i treća strana, kojom se ograničava izbor glavne skupštine dioničara ili članova tog subjekta, kako je navedeno u članku 37. Direktive 2006/43/EZ, na određene kategorije ili popise ovlaštenih revizora ili revizorskih društava u vezi imenovanja određenog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva za obavljanje zakonske revizije tog subjekta.

Subjekt od javnog interesa obavješćuje nadležno tijelo iz članka 20. izravno i bez odlaganja o svakom pokušaju treće strane da nametne takvu ugovornu odredbu ili na drugi način nepravilno utječe na odluku glavne skupštine dioničara ili članova o izboru ovlaštenog revizora ili revizorskog društva.

7. Države članice mogu odlučiti da subjekti od javnog interesa u određenim okolnostima imenuju minimalan broj ovlaštenih revizora ili revizorskih društava i određuju uvjete kojima se uređuju odnosi među imenovanim ovlaštenim revizorima ili revizorskim društvima.

Ako država članica odredi bilo koji takav zahtjev, o tome obavješćuje Komisiju i njeno relevantno europsko nadzorno tijelo.

8. Ako subjekt koji je predmet revizije ima odbor za imenovanje u kojem dioničari ili članovi imaju znatan utjecaj te čija je zadaće sastaviti preporuke za odabir revizora, države članice mogu dopustiti tom odboru za imenovanje da obavlja funkcije revizorskog odbora koje su utvrđene u ovom članku te zahtijevati da podnese preporuke iz stavka 2. na glavnoj skupštini dioničara ili članova.

Članak 17.

Trajanje revizijskog angažmana

1. Subjekt od javnog interesa dužan je imenovati ovlaštenog revizora ili revizorsko društvo za početni angažman od najmanje godine dana. Angažman se može produljiti.

Početni angažman određenog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva i kombinacija tog angažmana uz njegovo obnavljanje ne smiju prelaziti najdulje razdoblje od deset godina.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice mogu

(a) zahtijevati da početni angažman iz stavka 1. traje kroz razdoblje dulje od jedne godine;

(b) odrediti najdulje razdoblje kraće od deset godina za angažmane iz stavka 1. drugog podstavka.

3. Nakon isteka najduljeg razdoblja angažmana iz stavka 1. drugog podstavka ili iz stavka 2. točke (b) ili nakon isteka razdoblja angažmana koji su produljeni u skladu sa stavcima 4. ili 6., ovlašteni revizor ili revizorsko društvo te, kada je to primjenjivo, bilo koji član njihovih mreža u Uniji ne smiju sljedeće četiri godine obavljati zakonsku reviziju istog subjekta od javnog interesa.

4. Odstupajući od stavaka 1. i 2. i stavka 2. točke (b), države članice mogu predvidjeti da se najdulja razdoblja iz stavka 1. drugog podstavka i stavka 2. točke (b) mogu produljiti na najdulje razdoblje od:

(a) dvadeset godina, ako se postupak javnog natječaja za zakonsku reviziju provodi u skladu s člankom 16. stavcima od 2. do 5. i proizvodi učinke nakon isteka najduljeg razdoblja iz stavka 1. drugog podstavka i stavka 2. točke (b) ili

(b) dvadeset četiri godine, ako je nakon isteka najduljeg razdoblja iz stavka 1. drugog podstavka i stavka 2. točke (b) istodobno angažirano više od jednog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva pod uvjetom da zakonska revizija rezultira podnošenjem zajedničkog revizorskog izvješća iz članka 28. Direktive 2006/43/EZ.

5. Najdulja razdoblja iz stavka 1. drugog podstavka te stavka 2. točke (b) produljuju se samo ako, po preporuci revizorskog odbora, upravno ili nadzorno tijelo predloži na glavnoj skupštini dioničara ili članova, u skladu s nacionalnim pravom, da se angažman obnovi te ako je taj prijedlog odobren.

6. Nakon isteka najduljeg razdoblja iz stavka 1. drugog podstavka, stavka 2. točke (b) ili iz stavka 4., prema potrebi, subjekt od javnog interesa može iznimno zahtijevati da nadležno tijelo iz članka 20. stavka 1. odobri produljenje kako bi se ponovno imenovalo ovlaštenog revizora ili revizorsko društvo za nastavak angažmana ako su ispunjeni uvjeti iz stavka 4. točaka (a) ili (b). Takav dodatni angažman ne smije prelaziti dvije godine.

7. Glavni partneri za reviziju nadležni za obavljanje zakonske revizije prekidaju svoje sudjelovanje u zakonskoj reviziji subjekta koji je predmet revizije najkasnije sedam godina od dana svog imenovanja. Oni ne mogu ponovno sudjelovati u zakonskoj reviziji revidiranog subjekta prije isteka tri godine nakon tog prekida.

Odstupajući od navedenog, države članice mogu zahtijevati da glavni partneri nadležni za obavljanje zakonske revizije prekinu svoje sudjelovanje u zakonskoj reviziji subjekta koji je predmet revizije prije isteka sedam godina od dana njihovih imenovanja.

Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo uspostavljaju odgovarajući mehanizam postupne rotacije u pogledu hijerarhijski najvišeg osoblja koje sudjeluje u zakonskoj reviziji, uključujući barem osobe koje su registrirane kao ovlašteni revizori. Mehanizam postupne rotacije primjenjuje se u fazama pri čemu se rotiraju pojedinci, a ne cijeli tim zaposlen u okviru angažmana. Razmjeran je u odnosu na opseg i složenost djelatnosti ovlaštenog revizora ili revizorskog društva.

Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo moraju moći dokazati nadležnom tijelu djelotvornu primjenu takvog mehanizma i prilagodbu opsegu te složenosti djelatnosti ovlaštenog revizora ili revizorskog društva.

8. Za potrebe ovog članka, trajanje revizijskog angažmana računa se od prve financijske godine obuhvaćene pismom o revizijskom angažmanu kojim su ovlašteni revizor ili revizorsko društvo prvi put imenovani za provođenje uzastopnih zakonskih revizija istog subjekta od javnog interesa.

Za potrebe ovog članka, revizorsko društvo uključuje druga društva koja je to revizorsko društvo steklo ili koja su se s njim spojila.

U slučaju da postoje nedoumice oko datuma kada su ovlašteni revizor ili revizorsko društvo otpočeli s obavljanjem uzastopnih zakonskih revizija subjekta od javnog interesa, zbog, primjerice, spajanja društava, stjecanja društava ili promjena u strukturi vlasništva, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo moraju odmah takve nedoumice prijaviti nadležnom tijelu koje konačno utvrđuje relevantni datum za potrebe prvog podstavka.

Članak 18.

Dokumentacija o primopredaji

Ako jednog ovlaštenog revizora ili revizorsko društvo zamijeni drugi ovlašteni revizor ili revizorsko društvo, prijašnji ovlašteni revizor ili revizorsko društvo poštuju zahtjeve utvrđene u članku 23. stavku 3. Direktive 2006/43/EZ.

Podložno članku 15., prijašnji ovlašteni revizor ili revizorsko društvo također budućem ovlaštenom revizoru ili revizorskom društvu omogućavaju pristup dodatnim izvješćima iz članka 11. u pogledu prijašnjih godina i bilo kojim informacijama proslijeđenim nadležnim tijelima na temelju članka 12. i 13.

Prijašnji ovlašteni revizor ili revizorsko društvo moraju moći dokazati nadležnom tijelu da su takve informacije dostavljene budućem ovlaštenom revizoru ili revizorskom društvu.

Članak 19.

Razrješenje i ostavka ovlaštenih revizora ili revizorskih društava

Ne dovodeći u pitanje članak 38. stavak 1. Direktive 2006/43/EZ, svako nadležno tijelo koje odredi država članica u skladu s člankom 20. stavkom 2. ove Uredbe, prosljeđuje nadležnom tijelu iz članka 20. stavka 1. informacije o razrješenju ili ostavci ovlaštenog revizora ili revizorskog društva tijekom angažmana i odgovarajuće objašnjenje razloga za razrješenje ili ostavku.

GLAVA IV.

NADZOR NAD DJELATNOSTIMA OVLAŠTENIH REVIZORA I REVIZORSKIH DRUŠTAVA KOJI OBAVLJAJU ZAKONSKU REVIZIJU SUBJEKATA OD JAVNOG INTERESA

POGLAVLJE I.

Nadležna tijela

Članak 20.

Određivanje nadležnih tijela

1. Nadležna tijela odgovorna za obavljanje zadaća predviđenih ovom Uredbom te za osiguranje primjene odredaba ove Uredbe određuju se kao jedna od sljedećih:

- (a) nadležno tijelo iz članka 24. stavka 1. Direktive 2004/109/EZ;
- (b) nadležno tijelo iz članka 24. stavka 4. točke (h) Direktive 2004/109/EZ;
- (c) nadležno tijelo iz članka 32. Direktive 2006/43/EZ.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice mogu odlučiti da se odgovornost za osiguravanje primjene svih ili dijela odredaba glave III. ove Uredbe povjeri, prema potrebi, nadležnim tijelima iz:

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

ili drugim tijelima određenima na temelju nacionalnog prava.

3. Ako je određeno više nadležnih tijela, na temelju stavaka 1. i 2., ta su tijela organizirana na takav način da su njihove zadaće jasno dodijeljene.

4. Stavci 1., 2. i 3. ne dovode u pitanje pravo države članice da uvede zasebna pravna i administrativna pravila za prekomorske zemlje i područja s kojima ta država članica ima posebne odnose.

5. Države članice obavješćuju Komisiju o određivanju nadležnih tijela za potrebe ove Uredbe.

Komisija objedinjuje i objavljuje te informacije.

Članak 21.

Uvjeti za neovisnost

Nadležna tijela neovisna su o ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima.

Nadležna tijela mogu se savjetovati sa stručnjacima, kako je navedeno u članku 26. stavku 1. točki (c), u svrhu obavljanja posebnih zadaća, a stručnjaci mu također mogu pomagati ako je to nužno za pravilno ispunjavanje njihovih zadaća. U takvim slučajevima, stručnjaci nisu uključeni u donošenje odluka.

Osoba ne smije biti član upravljačkog tijela, ili odgovorna za donošenje odluka, tih tijela ako je tijekom svojeg angažmana ili tijekom prethodne tri godine:

- (a) obavljala zakonske revizije;
- (b) imala pravo glasa u revizorskom društvu;
- (c) bila član upravnog, rukovodnog ili nadzornog tijela revizorskog društva;
- (d) bila partner, njegov zaposlenik ili na drugi način ugovorno povezana s revizorskim društvom.

Financiranje tih tijela mora biti sigurno i slobodno od neprimjerenog utjecaja ovlaštenih revizora i revizorskih društava.

Članak 22.

Čuvanje poslovne tajne u odnosu na nadležna tijela

Obveza čuvanja poslovne tajne primjenjuje se na sve osobe koje su zaposlenici ili bivši zaposlenici nadležnih tijela ili su bile neovisno angažirane od strane nadležnih tijela, ili uključene u upravljanje, nadležnim tijelima ili koje su bile angažirane ili uključene u upravljanje od strane bilo kojeg tijela kojemu su, u skladu s člankom 24. ove Uredbe, delegirane zadaće. Informacije obuhvaćene poslovnom tajnom ne smiju se odati nijednoj drugoj osobi ili tijelu, osim na temelju obveza utvrđenih u ovoj Uredbi ili na temelju zakonâ ili drugih propisa određene države članice.

Članak 23.

Ovlasti nadležnih tijela

1. Ne dovodeći u pitanje članak 26., prilikom obavljanja zadaća na temelju ove Uredbe nadležna tijela ili bilo koja druga tijela javne vlasti države članice ne smiju utjecati na sadržaj revizorskih izvješća.
2. Države članice dužne su osigurati da nadležna tijela imaju sve nadzorne i istražne ovlasti potrebne za obavljanje njihovih funkcija na temelju ove Uredbe u skladu s odredbama poglavlja VII. Direktive 2006/43/EZ.
3. Ovlasti iz stavka 2. ovog članka uključuju barem ovlast za:
 - (a) pristup informacijama u vezi sa zakonskom revizijom ili drugim dokumentima u posjedu ovlaštenih revizora ili revizorskih društava u bilo kojem obliku relevantnim za obavljanje njihovih zadaća, kao i primanje i umnožavanje tih podataka;
 - (b) pribavljanje informacija u vezi sa zakonskom revizijom od bilo koje osobe;
 - (c) obavljanje inspekcija ovlaštenih revizora ili revizorskih društava na licu mjesta;
 - (d) upućivanje predmeta u postupak kaznenog progona;
 - (e) zahtijevanje da stručnjaci obave provjere ili istrage;
 - (f) poduzimanje administrativnih mjera i određivanje sankcija iz članka 30.a Direktive 2006/43/EZ.

Nadležna tijela mogu se koristiti ovlastima iz prvog podstavka samo u odnosu na:

- (a) ovlaštene revizore i revizorska društva koji obavljaju zakonsku reviziju subjekata od javnog interesa;
 - (b) osobe koje sudjeluju u djelatnostima ovlaštenih revizora i revizorskih društava koji obavljaju zakonsku reviziju subjekata od javnog interesa;
 - (c) subjekte od javnog interesa koji su predmet revizije, njihova povezana društva i s njima povezane treće osobe;
 - (d) treće osobe kojima su ovlašteni revizori i revizorska društva koji obavljaju zakonsku reviziju subjekata od javnog interesa eksternalizirali određene poslove ili djelatnosti; i
 - (e) osobe koje su na drugi način povezane s ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima koji obavljaju zakonsku reviziju subjekata od javnog interesa.
4. Države članice dužne su osigurati da nadležnim tijelima bude dopušteno izvršavati svoje nadzorne i istražne ovlasti na bilo koji od sljedećih načina:
 - (a) izravno;
 - (b) u suradnji s drugim tijelima;
 - (c) podnošenjem zahtjeva nadležnim pravosudnim tijelima.

5. Nadzorne i istražne ovlasti nadležnih tijela izvršavaju se uz puno poštovanje nacionalnog prava, a posebno načela poštovanja privatnog života i prava na obranu.

6. Obrada osobnih podataka obrađenih pri izvršavanju nadzornih i istražnih ovlasti na temelju ovog članka provodi se u skladu s Direktivom 95/46/EZ.

Članak 24.

Delegiranje zadaća

1. Države članice mogu delegirati ili dopustiti nadležnim tijelima iz članka 20. stavka 1. delegiranje bilo kojih zadaća koje je potrebno obaviti u skladu s ovom Uredbom drugim tijelima ili organima određenim ili na drugi način zakonom ovlaštenim za obavljanje takvih zadaća, osim zadaća u vezi sa:

- (a) sustavom osiguranja kvalitete iz članka 26.;
- (b) istragama iz članka 23. ove Uredbe i članka 32. Direktive 2006/43/EZ koje proizlaze iz tog sustava osiguranja kvalitete ili upućivanjem od strane drugog tijela; i
- (c) sankcijama i mjerama, iz poglavlja VII. Direktive 2006/43/EZ, u vezi s provjerama osiguranja kvalitete ili istragom zakonskih revizija subjekata od javnog interesa.

2. Svako izvršavanje zadaća od strane drugih tijela ili organa predmet je izričitog delegiranja od strane nadležnog tijela. Delegiranje utvrđuje delegirane zadaće i uvjete prema kojima ih treba izvršiti.

Ako nadležno tijelo delegira zadatke drugim tijelima ili organima, ono je u mogućnosti ponovno vratiti te nadležnosti, ovisno o slučaju.

3. Tijela ili organi organizirani su na način kojim se sprečava sukob interesa. Krajnju odgovornost za nadzor usklađenosti s ovom Uredbom i na temelju nje donesenim provedbenim mjerama snosi nadležno tijelo koje provodi delegaciju.

Nadležno tijelo obavješćuje Komisiju i nadležna tijela država članica o svim aranžmanima koje je sklopilo u vezi s delegiranjem zadaća, uključujući detaljne uvjete kojima se uređuje takvo delegiranje.

4. Odstupajući od stavka 1., države članice mogu odlučiti delegirati zadaće iz stavka 1. točke (c) drugim tijelima ili organima određenima ili na drugi način zakonom ovlaštenima za obavljanje takvih zadaća ako je većina osoba uključenih u upravljanje dotičnim tijelom ili organom neovisna o revizorskoj profesiji.

Članak 25.

Suradnja s drugim nadležnim tijelima na nacionalnoj razini

Nadležna tijela koja su imenovana na temelju članka 20. stavka 1. i, prema potrebi, bilo koje tijelo kojemu je takvo nadležno tijelo delegiralo zadaće, na nacionalnoj razini surađuje s:

- (a) nadležnim tijelima iz članka 32. stavka 4. Direktive 2006/43/EZ;
- (b) tijelima iz članka 20. stavka 2., bilo da su ih nadležna tijela odredila za potrebe ove Uredbe ili ne;
- (c) financijsko-obavještajnim jedinicama i nadležnim tijelima iz članaka 21. i 37. Direktive 2005/60/EZ.

Za potrebe takve suradnje primjenjuje se obveza čuvanja poslovne tajne u skladu s člankom 22. ove Uredbe.

POGLAVLJE II.

Osiguranje kvalitete, praćenje tržišta i transparentnost nadležnih tijela

Članak 26.

Osiguranje kvalitete

1. Za potrebe ovog članka:

- (a) „inspekcije” znače provjere osiguranja kvalitete ovlaštenih revizora i revizorskih društava koje vodi inspektor i koje ne predstavljaju istragu u smislu članka 32. stavka 5. Direktive 2006/43/EZ;
- (b) „inspektor” znači nadzornik koji ispunjava zahtjeve određene u ovom članku stavku 5. prvom podstavku točki (a) i kojeg zapošljava ili na drugi način angažira nadležno tijelo;
- (c) „stručnjak” znači fizička osoba koja posjeduje stručno znanje u području financijskih tržišta, financijskog izvještavanja, provođenja revizija ili drugih područja relevantnih za inspekcije, uključujući osobe koje djeluju kao ovlašteni revizori.

2. Nadležna tijela određena prema članku 20. stavku 1. uspostavljaju djelotvoran sustav osiguranja kvalitete revizije.

Ona obavljaju provjere osiguranja kvalitete ovlaštenih revizora i revizorskih društava koji obavljaju zakonske revizije subjekata od javnog interesa na temelju analize rizika i:

- (a) u slučaju ovlaštenih revizora i revizorskih društava koji obavljaju zakonske revizije subjekata od javnog interesa osim onih određenih u članku 2. točkama 17. i 18. Direktive 2006/43/EZ najmanje svake tri godine; i
- (b) u slučajevima koji nisu slučajevi navedeni u točki (a) najmanje svakih šest godina.

3. Nadležno tijelo ima sljedeće odgovornosti:

- (a) odobrenje i izmjena metodologije inspekcije, uključujući priručnike za inspekciju i daljnja praćenja, metodologije izvješćivanja i periodične programe inspekcije;
- (b) odobrenje i izmjena izvješća o inspekciji i daljnjih izvješća;
- (c) odobrenje i angažiranje inspektora za svaku inspekciju.

Nadležno tijelo dodjeljuje odgovarajuća sredstva za sustav osiguranja kvalitete.

4. Nadležno tijelo organizira, neovisno o ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima koji su predmet provjere, sustav osiguranja kvalitete.

Nadležno tijelo osigurava uspostavljanje primjerenih politika i postupaka povezanih s neovisnošću i objektivnošću osoblja, uključujući inspektore i uspostavljanje upravljanja sustavom osiguravanja kvalitete.

5. Nadležno tijelo poštuje sljedeće kriterije prilikom imenovanja inspektora:

- (a) inspektori moraju posjedovati odgovarajuću stručnu naobrazbu i relevantno iskustvo u provođenju zakonske revizije i financijskog izvještavanja, kao i specifično obrazovanje u području provjere osiguranja kvalitete;
- (b) osoba koja obavlja posao ovlaštenog revizora ili je njegov djelatnik ili je na drugi način povezana s ovlaštenim revizorom ili revizorskim društvom ne smije obavljati posao inspektora;
- (c) osoba ne smije obavljati posao inspektora u inspekciji ovlaštenog revizora ili revizorskog društva prije isteka barem tri godine od trenutka ako je ta osoba prestala biti partner ili djelatnik tog ovlaštenog revizora ili tog revizorskog društva ili na drugi način prestala biti povezana s tim ovlaštenim revizorom ili revizorskim društvom;
- (d) inspektori izjavljuju da ne postoje sukobi interesa između njih i ovlaštenog revizora i revizorskog društva koji su predmet inspekcije.

Odstupajući od stavka 1. točke (b), nadležno tijelo može zaposliti stručnjake za obavljanje posebnih inspekcija ako ne postoji dovoljan broj inspektora u okviru tijela. Nadležno tijelo također može primiti pomoć stručnjaka ako je to nužno za pravilno provođenje inspekcije. U takvim slučajevima nadležna tijela i stručnjaci ispunjavaju zahtjeve iz ovog stavka. Stručnjaci ne smiju biti uključeni u upravljanje stručnim udrugama i tijelima, ne smiju biti njihovi djelatnici ili angažirani od strane tih stručnih udruga i tijela, no mogu biti članovi takvih udruga ili tijela.

6. Opseg inspekcija obuhvaća barem:

- (a) ocjenu oblikovanja unutarnjeg sustava kontrole kvalitete ovlaštenog revizora ili revizorskog društva;
- (b) odgovarajuće testiranje usklađenosti postupaka i kontrola revizorskih spisa subjekata od javnog interesa radi provjere djelotvornosti unutarnjeg sustava kontrole kvalitete;
- (c) s obzirom na nalaze inspekcije na temelju ovog stavka točaka (a) i (b), ocjena sadržaja najnovijeg godišnjeg izvješća o transparentnosti koje je objavio ovlašteni revizor ili revizorsko društvo u skladu s člankom 13.

7. Provodi se provjera barem sljedećih politika i postupaka unutarnje kontrole ovlaštenog revizora ili revizorskog društva:

- (a) usklađenost ovlaštenog revizora ili revizorskog društva s primjenjivim standardima revizije i kontrole kvalitete te etičkim zahtjevima i zahtjevima u pogledu neovisnosti, uključujući one određene u poglavlju IV. Direktive 2006/43/EZ i člancima od 4. do 5. ove Uredbe, kao i odgovarajućim zakonima, uredbama i administrativnim odredbama dotične države članice;
- (b) količina i kvaliteta upotrijebljenih sredstava, uključujući usklađenost sa zahtjevima stalnog obrazovanja, kako je određeno u članku 13. Direktive 2006/43/EZ;
- (c) usklađenost sa zahtjevima određenima u članku 4. ove Uredbe o zaračunatim naknadama za obavljanje reviziju.

Za potrebe kontrole usklađenosti, revizorski spisi odabiru se na temelju analize rizika neobavljanja zakonske revizije na primjeren način.

Nadležna tijela na periodičnoj osnovi također provjeravaju metodologije kojima se koriste ovlašteni revizori i revizorska društva za provođenje zakonske revizije.

Osim inspekcije obuhvaćene prvim podstavkom, nadležna tijela ovlaštena su za obavljanje drugih inspekcija.

8. Nalazi i zaključci inspekcija na kojima se temelje preporuke, uključujući nalaze i zaključke u vezi s izvješćem o transparentnosti, priopćavaju se te se o njima raspravlja s ovlaštenim revizorom ili revizorskim društvom koji su predmet inspekcije prije finaliziranja inspekcijskog izvješća.

Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo koji su predmet inspekcije provode preporuke koje proizlaze iz inspekcije u razumnom roku koji određuje nadležno tijelo. Takav rok ne smije biti dulji od 12 mjeseci u slučaju preporuka o sustavu unutarnje kontrole kvalitete ovlaštenog revizora ili revizorskog društva.

9. Inspekcija je predmet izvješća koje sadrži glavne zaključke i preporuke provjere osiguranja kvalitete.

Članak 27.

Praćenje kvalitete i konkurentnosti tržišta

1. Nadležna tijela imenovana na temelju članka 20. stavka 1. te Europska mreža za tržišno natjecanje (ECN), prema potrebi, redovito prate kretanja na tržištu u vezi pružanja usluga zakonske revizije subjektima od javnog interesa te posebno procjenjuju sljedeće:

- (a) rizike koji proizlaze iz visoke koncentracije manjkavosti u kvaliteti ovlaštenog revizora ili revizorskog društva, uključujući sustavne manjkavosti u okviru mreže revizorskih društava koje mogu prouzročiti propadanje bilo kojeg revizorskog društva, poremećaje u pružanju usluga zakonske revizije na razini pojedinačnog sektora ili na međusektorskoj razini, dodatno gomilanje rizika od manjkavosti u revizijama te utjecaj na opću stabilnost financijskog sektora;
- (b) razine tržišne koncentracije, uključujući u pojedinim sektorima;
- (c) rad revizorskih odbora;
- (d) potrebu za donošenjem mjera za ublažavanje rizika iz točke (a).

2. Do 17. lipnja 2016. i nakon toga najmanje svake tri godine, svako nadležno tijelo i ECN sastavljaju izvješće o razvoju događanja na tržištu pružanja usluga zakonske revizije subjektima od javnog interesa te ga podnose CEAOB-u, ESMA-i, EBA-i, EIOPA-i i Komisiji.

Nakon savjetovanja s CEAOB-om, ESMA-om, EBA-om i EIOPA-om Komisija koristi ta izvješća za sastavljanje zajedničkog izvješća o tim razvojem događanja na razini Unije. To zajedničko izvješće dostavlja se Vijeću, Europskoj središnjoj banci i Europskom odboru za sistemske rizike te prema potrebi Europskom parlamentu.

Članak 28.

Transparentnost nadležnih tijela

Nadležna tijela moraju biti transparentna i objaviti barem:

- (a) godišnja izvješća o radu s obzirom na njihove zadaće u okviru ove Uredbe;
- (b) godišnje programe rada s obzirom na njihove zadaće u okviru ove Uredbe;
- (c) godišnje izvješće o ukupnim rezultatima sustava osiguranja kvalitete. To izvješće uključuje informacije o objavljenim preporukama, daljnje aktivnosti na temelju preporuka, poduzete nadzorne mjere i određene sankcije. Ono također uključuje kvantitativne informacije i druge ključne informacije o izvedbi u vezi financijskih sredstava i osoblja te učinkovitosti i djelotvornosti sustava osiguranja kvalitete;
- (d) skupne informacije o nalazima i zaključcima inspekcija iz članka 26. stavka 8. prvog podstavka. Države članice mogu zahtijevati objavljivanje tih nalaza i zaključaka o pojedinačnim inspekcijama.

POGLAVLJE III.

Suradnja između nadležnih tijela i odnosi s europskim nadzornim tijelima

Članak 29.

Obveza suradnje

Nadležna tijela država članica surađuju međusobno kada je to potrebno za potrebe ove Uredbe, uključujući u slučajevima u kojima postupanje koje je predmet istrage ne predstavlja kršenje bilo koje zakonodavne ili regulatorne odredbe koja je na snazi u predmetnoj državi članici.

Članak 30.

Uspostava CEAOB-a

1. Ne dovodeći u pitanje organizaciju nacionalnog nadzora revizora, suradnja među nadležnim tijelima organizira se u okviru CEAOB-a.
2. CEAOB se sastoji od jednog člana iz svake države članice, koji je visoki predstavnik nadležnog tijela iz članka 32. stavka 1. Direktive 2006/43/EZ, te jednog člana kojeg je imenovala ESMA, u daljnjem tekstu „članovi”.
3. EBA i EIOPA pozivaju se na sastanke CEAOB-a u svojstvu promatrača.
4. CEAOB se sastaje redovito i, prema potrebi, na zahtjev Komisije ili države članice.
5. Svaki član CEAOB-a ima jedan glas, osim člana kojeg je imenovala ESMA, a koji nema glasačka prava. Osim ako je drukčije navedeno, odluke CEAOB-a donose se običnom većinom njegovih članova.
6. Predsjednik CEAOB-a bira se s popisa kandidata koji predstavljaju nadležna tijela iz članka 32. stavka 1. Direktive 2006/43/EZ ili razrješuje dužnosti, a u svakom slučaju dvotrećinskom većinom članova. Predsjednik se bira na razdoblje od četiri godine. Predsjednik ne može služiti dva uzastopna mandata na istom položaju, ali može biti ponovno izabran nakon razdoblja pauze od četiri godine.

Potpredsjednika bira ili razrješuje Komisija.

Predsjednik i potpredsjednik nemaju glasačkih prava.

Ako predsjednik podnese ostavku ili bude razriješen dužnosti prije isteka njegova mandata, potpredsjednik obnaša dužnosti predsjednika do sljedećeg sastanka CEAOB-a, na kojem se bira predsjednika za ostatak mandata.

7. CEAOB je dužan:
 - (a) olakšavati razmjenu podataka, stručnog znanja i najbolje prakse u vezi s provedbom ove Uredbe i Direktive 2006/43/EZ;
 - (b) pružati stručne savjete Komisiji i nadležnim tijelima, na njihov zahtjev, o pitanjima u vezi s provedbom ove Uredbe i Direktive 2006/43/EZ;
 - (c) doprinostiti tehničkoj procjeni sustava javnog nadzora trećih zemalja te međunarodnoj suradnji država članica i trećih zemalja u tom području kako je navedeno u članku 46. stavku 2. i članku 47. stavku 3. Direktive 2006/43/EZ;
 - (d) doprinostiti tehničkom ispitivanju međunarodnih revizijskih standarda, uključujući procese za njihovu razradu, s ciljem njihova usvajanja na razini Unije;
 - (e) doprinostiti poboljšanju mehanizama suradnje za nadzor ovlaštenih revizora i revizorskih društava subjekata od javnog interesa ili mreža kojima oni pripadaju;
 - (f) obavljati druge koordinacijske zadaće predviđene ovom Uredbom ili Direktivom 2006/43/EZ.
8. Za potrebe obavljanja zadaća iz stavka 7. točke (c), CEAOB je dužan zatražiti pomoć ESMA-e, EBA-e ili EIOPA-e ako je njegov zahtjev povezan s međunarodnom suradnjom država članica i trećih zemalja u području zakonske revizije subjekata od javnog interesa koje nadziru ta europska nadzorna tijela. Ako je takva pomoć zatražena, ESMA, EBA ili EIOPA pomažu CEAOB-u u njegovoj zadaći.
9. Za potrebe obavljanja svojih zadaća, CEAOB može donijeti neobvezujuće smjernice ili mišljenja.

Komisija objavljuje smjernice ili mišljenja koja je CEAOB donio.

10. CEAOB preuzima sve postojeće i tekuće zadaće, ovisno o slučaju, Europske skupine tijela za nadzor revizije (EAOB), uspostavljene Odlukom Komisije 2005/909/EZ.
11. CEAOB može osnovati podskupine na trajnoj ili *ad hoc* osnovi u svrhu istraživanja posebnih pitanja pod uvjetima koje je on odredio. Sudjelovanje u raspravama podskupine može biti prošireno kako bi obuhvatilo nadležna tijela iz zemalja Europskog gospodarskog prostora (dalje u tekstu „EGP”) u području nadzora revizije ili, ovisno o slučaju, kako bi se pozvala nadležna tijela iz zemalja koje nisu članice EU-a/EGP-a, podložno odobrenju članova CEAOB-a. Sudjelovanje nadležnog tijela iz zemlje koja nije članica EU-a/EGP-a može biti vremenski ograničeno.
12. CEAOB uspostavlja podgrupu u svrhu obavljanja zadaća iz stavka 7. točke (c). Tom podgrupom predsjedava član kojega je na temelju stavka 2. imenovala ESMA.
13. Na zahtjev najmanje tri člana ili na vlastitu inicijativu, ako se to smatra korisnim i/ili potrebnim, predsjednik CEAOB-a može pozvati stručnjake, uključujući stručnjake iz prakse, koji posjeduju posebnu stručnost s obzirom na predmet dnevnog reda, da sudjeluju u raspravama CEAOB-a ili njegove podskupine u svojstvu promatrača. CEAOB može pozvati predstavnike nadležnih tijela iz trećih zemalja koji su stručni u području nadzora revizije da sudjeluju u raspravama CEAOB-a ili njegove podskupine u svojstvu promatrača.
14. Poslove tajništva za CEAOB obavlja Komisija. Troškovi CEAOB-a uključuju se u procjenu troškova Komisije.
15. Predsjednik CEAOB-a priprema privremeni dnevni red za svaki sastanak CEAOB-a, uzimajući u obzir pisane prijedloge članova.
16. Predsjednik ili, u slučaju njegova ili njezina odsustva, potpredsjednik izražava mišljenja ili stajališta CEAOB-a samo uz odobrenja njegovih članova.
17. Rasprave CEAOB-a nisu otvorene za javnost.
18. CEAOB donosi svoj poslovnik.

Članak 31.

Suradnja u vezi s provjerama osiguranja kvalitete, istragama i inspekcijama na licu mjesta

1. Nadležna tijela poduzimaju mjere osiguravanja djelotvorne suradnje na razini Unije u pogledu provjere osiguranja kvalitete.
2. Nadležno tijelo jedne države članice može zatražiti pomoć nadležnog tijela druge države članice u pogledu provjere osiguranja kvalitete ovlaštenih revizora ili revizorskih društava koji pripadaju mreži koja obavlja značajne djelatnosti u državi članici od čijeg tijela je pomoć zatražena.
3. Ako nadležno tijelo zaprimi zahtjev od nadležnog tijela druge države članice za pomoć pri provjeri osiguranja kvalitete ovlaštenih revizora ili revizorskog društva koji pripadaju mreži koja obavlja značajne djelatnosti u toj državi članici, ono dopušta pomoć nadležnog tijela koje je podnijelo zahtjev pri takvoj provjeri osiguranja kvalitete.

Nadležno tijelo koje je podnijelo zahtjev nema pravo pristupa informacijama koji mogu predstavljati kršenje pravila o nacionalnoj sigurnosti ili negativno utjecati na suverenitet, sigurnost ili javni red države članice od koje se traže informacije.

4. Ako nadležno tijelo zaključi da se djelatnosti koje su u suprotnosti s odredbama ove Uredbe provode ili su se provodile na državnom području druge države članice, ono obavješćuje nadležno tijelo druge države članice o tom zaključku na što detaljniji način. Nadležno tijelo druge države članice poduzima primjerene mjere. Ono obavješćuje nadležno tijelo koje mu je priskrbilo taj podatak o rezultatu tog djelovanja i, u mjeri u kojoj je to moguće, o značajnom privremenom razvoju situacije.

5. Nadležno tijelo jedne države članice može zatražiti da nadležno tijelo druge države članice provede istragu na državnom području potonje države članice.

Ono također može zatražiti da se određenom broju njegova osoblja dopusti da se pridruže osoblju nadležnog tijela te države članice za vrijeme provođenja istrage, uključujući u pogledu inspekcije na licu mjesta.

Istraga ili inspekcija u cijelosti podliježu općem nadzoru koji vrši država članica na čijem se državnom području provodi.

6. Nadležno tijelo od kojeg se traže informacije može odbiti djelovati u skladu sa zahtjevom za provođenje istrage kako je predviđeno u stavku 5. prvom podstavku ili može odbiti djelovati u skladu sa zahtjevom kojim se traži da se njihovom osoblju pridruži osoblje nadležnog tijela druge države članice kako je predviđeno u stavku 5. drugom podstavku, u sljedećim slučajevima:

- (a) ako bi takva istraga ili inspekcija na licu mjesta mogla predstavljati kršenje pravila o nacionalnoj sigurnosti ili negativno utjecati na suverenitet, sigurnost ili javni red države članice od koje su informacije zatražene;
- (b) ako su već započeli sudski postupci u pogledu istih djelovanja i protiv istih osoba pred tijelima države članice od koje su informacije zatražene;
- (c) ako su tijela države članice od koje su informacije zatražene već donijela pravomoćnu presudu u pogledu istih djelovanja i istih osoba.

7. U slučaju provjere osiguranja kvalitete, ili istrage s prekograničnim učincima, nadležna tijela dotičnih država članica mogu uputiti zajednički zahtjev CEAOB-u za koordinaciju provjere ili istrage.

Članak 32.

Kolegiji nadležnih tijela

1. Kako bi se olakšalo obavljanje zadaća iz članka 26. i članka 31. stavaka od 4. do 6. ove Uredbe te članka 30. Direktive 2006/43/EZ s obzirom na posebne ovlaštene revizore, revizorska društva ili njihove mreže, moguće je uspostaviti kolegije, uz sudjelovanje nadležnog tijela matične države članice i bilo kojeg drugog nadležnog tijela, pod uvjetom da:

- (a) ovlašteni revizor ili revizorsko društvo pružaju usluge zakonske revizije subjektima od javnog interesa pod jurisdikcijom dotične države članice; ili
- (b) je pod jurisdikcijom dotične države članice osnovana podružnica koja čini dio revizorskog društva.

2. U slučaju posebnih ovlaštenih revizora ili revizorskih društava, nadležno tijelo matične države članice djeluje u svojstvu koordinatora.

3. Što se tiče posebnih mreža, nadležna tijela država članica u kojima mreža obavlja djelatnosti u znatnom opsegu mogu od CEAOB-a zatražiti da uspostavi kolegij u kojem sudjeluju nadležna tijela koja su uputila taj zahtjev.

4. U roku od 15 radnih dana od uspostave kolegija nadležnih tijela u vezi s posebnom mrežom njegovi članovi dužni su odabrati koordinatora. U nedostatku suglasnosti, CEAOB imenuje koordinatora među članovima kolegija.

Članovi kolegija najmanje svakih pet godina ponovno razmatraju odabir koordinatora kako bi se osiguralo da odabrani koordinatorski i dalje bude najprikladnija osoba za tu dužnost.

5. Koordinator predsjedava sastancima kolegija, koordinira rad kolegija i osigurava djelotvornu razmjenu podataka među članovima kolegija.

6. Koordinator u roku od deset radnih dana nakon njezina ili njegova odabira sastavlja pisane mehanizme koordinacije u okviru kolegija u pogledu sljedećih pitanja:

- (a) podataka koji se razmjenjuju među nadležnim tijelima;
- (b) slučajeva u kojima se nadležna tijela moraju međusobno savjetovati;
- (c) slučajeva u kojima nadležna tijela mogu delegirati nadzorne zadaće u skladu s člankom 33.

7. U nedostatku suglasnosti u vezi s pisanim mehanizmima koordinacije na temelju stavka 6., svaki član kolegija može predmet uputiti CEAOB-u. Koordinator prije odobravanja završnog teksta razmatra svaki savjet koji mu CEAOB uputi u vezi s pisanim mehanizmima koordinacije. Pisani mehanizmi koordinacije navedeni su u jednom dokumentu koji sadrži opširno obrazloženje za svako značajno odstupanje od savjeta CEAOB-a. Koordinator proslijeđuje pisane mehanizme koordinacije članovima kolegija i CEAOB-u.

Članak 33.

Delegiranje zadaća

Nadležno tijelo matične države članice može delegirati bilo koju od svojih zadaća nadležnom tijelu druge države članice, pod uvjetom da je to tijelo s time suglasno. Delegiranje zadaća ne utječe na odgovornost nadležnog tijela koje delegira zadaće.

Članak 34.

Povjerljivost i čuvanje poslovne tajne u vezi sa suradnjom nadležnih tijela

1. Obveza čuvanja poslovne tajne primjenjuje se na sve osobe koje rade ili su radile za tijela uključena u okvir suradnje između nadležnih tijela, kako je navedeno u članku 30. Informacije na koje se odnosi čuvanje poslovne tajne ne otkrivaju se drugoj osobi ili tijelu, osim u slučaju kada je takvo otkrivanje potrebno za provođenje sudskih postupaka ili se zahtijeva na temelju prava Unije ili nacionalnog prava.

2. Članak 22. ne sprečava tijela uključena u okvir suradnje između nadležnih tijela iz članka 30. ni nadležna tijela da razmjenjuju povjerljive informacije. Informacije razmijenjene na taj način obuhvaćene su obvezom poslovne tajne kojoj podliježu djelatnici ili bivši djelatnici nadležnih tijela.

3. Sve informacije razmijenjene na temelju ove Uredbe između tijela uključenih u okvir suradnje između nadležnih tijela iz članka 30. te nadležnih tijela i drugih tijela i organa smatraju se povjerljivima, osim ako se njihovo otkrivanje zahtijeva na temelju prava Unije ili nacionalnog prava.

Članak 35.

Zaštita osobnih podataka

1. Države članice primjenjuju Direktivu 95/46/EZ na obradu osobnih podataka koja se provodi u državama članicama na temelju ove Uredbe.

2. Uredba (EZ) br. 45/2001 primjenjuje se na obradu osobnih podataka koju provode CEAOB, ESMA, EBA i EIOPA u kontekstu ove Uredbe i Direktive 2006/43/EZ.

POGLAVLJE IV.

Suradnja s tijelima trećih zemalja te međunarodnim organizacijama i organima**Članak 36.****Sporazum o razmjeni informacija**

1. Nadležna tijela mogu sklapati sporazume o suradnji o razmjeni informacija s nadležnim tijelima trećih zemalja samo ako informacije koje se objavljuju podliježu, u dotičnim trećim zemljama, jamstvima čuvanja poslovne tajne koja su barem jednakovrijedna onima određenima u člancima 22. i 34. Nadležna tijela bez odlaganja o njima obavješćuju CEAOB i Komisiju.

Informacije se na temelju ovog članka razmjenjuju samo ako je takva razmjena informacija nužna za obavljanje zadaća tih nadležnih tijela u okviru ove Uredbe.

Ako takva razmjena informacija uključuje prijenos osobnih podataka trećoj zemlji, države članice postupaju u skladu s Direktivom 95/46/EZ, a CEAOB postupa u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001.

2. Nadležna tijela surađuju s nadležnim tijelima ili drugim relevantnim tijelima iz trećih zemalja u pogledu provjere osiguranja kvalitete i provođenja istraga ovlaštenih revizora i revizorskih društava. Na zahtjev nadležnog tijela, CEAOB doprinosi toj suradnji i uspostavi konvergencije u području nadzora s trećim zemljama.

3. Ako su suradnja ili razmjena informacija povezane s radnom dokumentacijom revizije ili drugim ispravama koju posjeduju ovlašteni revizori ili revizorska društva, primjenjuje se članak 47. Direktive 2006/43/EZ.

4. CEAOB priprema smjernice o sadržaju sporazuma o suradnji i razmjeni informacija iz ovog članka.

Članak 37.**Otkrivanje informacija primljenih iz trećih zemalja**

Nadležno tijelo određene države članice može otkriti povjerljive informacije primljene od nadležnih tijela trećih zemalja ako sporazum o suradnji to predviđa, samo ako je dobilo izričitu suglasnost nadležnog tijela koje je prosljedilo te informacije i, ako je to primjenjivo, ako se informacije otkrivaju isključivo u svrhu za koju je nadležno tijelo dalo svoju suglasnost ili ako je takvo otkrivanje obvezno na temelju prava Unije ili nacionalnog prava.

Članak 38.**Otkrivanje informacija prosljeđenih trećim zemljama**

Nadležno tijelo države članice zahtijeva da povjerljive informacije koje je ono priopćilo nadležnom tijelu treće zemlje to nadležno tijelo može otkriti trećim stranama ili tijelima samo uz prethodnu izričitu suglasnost nadležnog tijela koje je prosljedilo informacije, u skladu s nacionalnim pravom i pod uvjetom da se informacije otkrivaju isključivo u svrhu za koju je to nadležno tijelo države članice dalo svoju suglasnost ili ako je takvo otkrivanje obvezno na temelju prava Unije ili nacionalnog prava ili je potrebno za provođenje sudskih postupaka u toj trećoj zemlji.

Članak 39.**Izvršavanje ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 9. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 16. lipnja 2014. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od 5 godina. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 9. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen na temelju članka 9. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 40.**Preispitivanje i izvješća**

1. Komisija preispituje i izvješćuje o radu i djelotvornosti sustava suradnje nadležnih tijela u okviru CEAOB-a, kako je navedeno u članku 30., posebno u pogledu obavljanja zadaća CEAOB-a definiranih u stavku 7. tog članka.
2. Preispitivanjem se uzimaju u obzir međunarodna kretanja, posebno u odnosu na jačanje suradnje s nadležnim tijelima trećih zemalja te doprinošenje poboljšanju mehanizama suradnje za nadzor ovlaštenih revizora i revizorskih društava subjekata od javnog interesa koji čine dio međunarodnih revizorskih mreža. Komisija preispitivanje dovršava do 17. lipnja 2019.
3. Izvješće se podnosi Europskom parlamentu i Vijeću, prema potrebi zajedno sa zakonodavnim prijedlogom. U izvješću se uzima u obzir postignut napredak u području suradnje nadležnih tijela u okviru CEAOB-a od početka djelovanja tog okvira te se predlažu daljnji koraci za poboljšanje djelotvornosti suradnje nadležnih tijela država članica.
4. Komisija dostavlja izvješće o primjeni ove Uredbe Europskom parlamentu i Vijeću do 17. lipnja 2028.

Članak 41.**Prijelazne odredbe**

1. Od 17. lipnja 2020., subjekt od javnog interesa ne smije angažirati ili obnoviti revizijski angažman određenog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva ako su taj ovlašten revizor ili revizorsko društvo pružali usluge revizije tom subjektu od javnog interesa 20 ili više uzastopnih godina na dan stupanja na snagu ove Uredbe.

2. Od 17. lipnja 2023. subjekt od javnog interesa ne smije angažirati ili obnoviti revizijski angažman određenog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva ako je taj ovlašten revizor ili revizorsko društvo pružalo usluge revizije tom subjektu od javnog interesa 11 ili više, ali manje od 20 uzastopnih godina na dan stupanja na snagu ove Uredbe.
3. Ne dovodeći u pitanje stavke 1. i 2., revizijski angažmani koji su započeli prije 16. lipnja 2014, ali koji su još uvijek na snazi 17. lipnja 2016., mogu se primjenjivati do kraja najduljeg razdoblja iz članka 17. stavka 1. drugog podstavka ili iz članka 17. stavka 2. točke (b). Primjenjuje se članak 17. stavak 4.
4. Članak 16. stavak 3. primjenjuje se na revizijske angažmane samo nakon isteka razdoblja iz članka 17. stavka 1. drugog podstavka.

Članak 42.

Nacionalne odredbe

Države članice dužne su donijeti odgovarajuće odredbe za osiguravanje djelotvorne primjene ove Uredbe.

Članak 43.

Stavljanje izvan snage Odluke Komisije 2005/909/EZ

Odluka Komisije 2005/909/EZ stavlja se izvan snage.

Članak 44.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 17. lipnja 2016.

Međutim, članak 16. stavak 6. primjenjuje se od 17. lipnja 2017.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. travnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

UREDBA (EU) br. 538/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
od 16. travnja 2014.
o izmjeni Uredbe (EU) br. 691/2011 o europskim ekonomskim računima okoliša
(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 338. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) U odluci br. 1386/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ navodi se da tijekom trenutnog razvoja i neizvjesnosti oko budućih trendova zahtijevaju daljnje korake kako bi se osiguralo da se politika Unije i dalje oslanja na ispravno razumijevanje stanja okoliša, moguće opcije odgovora i njihove posljedice. Trebali bi se razviti instrumenti s ciljem osiguravanja pripreme kvalitetnih podataka i pokazatelja te unapređenja njihove pristupačnosti. Važno je da takvi podaci budu dostupni u razumljivom i pristupačnom obliku.
- (2) Člankom 10. Uredbe (EU) br. 691/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ poziva se Komisiju da podnese izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi Uredbe i tada, prema potrebi, predloži uvođenje novih modula ekonomskih računa okoliša, kao što su izdaci za zaštitu okoliša i prihodi od zaštite okoliša (EPER)/računi izdataka za zaštitu okoliša (EPEA), sektor ekoloških dobara i usluga (EGSS) i energetske računi.
- (3) Novi moduli izravno doprinose prioritetima Unije u politici zelenog rasta i korisnosti resursa pružanjem važnih informacija o pokazateljima kao što su tržišni *output* i zapošljavanje u sektoru ekoloških dobara i usluga, nacionalni izdaci za zaštitu okoliša i korištenje energije prema razvrstavanju u NACE-u.
- (4) Statistička komisija Ujedinjenih naroda na svom je 43. zasjedanju u veljači 2012. usvojila središnji okvir Sustava ekonomskih računa okoliša (SEEA) kao međunarodni statistički standard. Novi moduli koji se uvode ovom Uredbom potpuno su u skladu sa SEEA-om.
- (5) Provedeno je savjetovanje s Odborom za europski statistički sustav.

⁽¹⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 2. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 14. travnja 2014.

⁽²⁾ Odluka br. 1386/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o Općem programu djelovanja Unije za okoliš do 2020. „Živjeti dobro unutar granica našeg planeta” (SL L 354, 28.12.2013., str. 171.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 691/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 2011. o europskim ekonomskim računima okoliša (SL L 192, 22.7.2011., str. 1.).

- (6) Kako bi se u obzir uzeo tehnički i znanstveni napredak te dopunile odredbe o energetske računima, Komisiji treba delegirati ovlast donošenja akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u skladu sa specifikacijom popisa energenata iz odjeljka 3. Priloga VI. kako je sadržan u Prilogu ovoj Uredbi. Posebno je važno da Komisija tijekom svog pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na stručnoj razini. Prilikom pripreme i razrade delegiranih akata, Komisija treba voditi računa da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (7) Kako bi se olakšala ujednačena primjena Priloga V. kako je sadržan u Prilogu ovoj Uredbi, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Postupak ispitivanja trebalo bi koristiti za usvajanje tih provedbenih akata.
- (8) Uredbu (EU) br. 691/2011 stoga bi trebalo izmijeniti na odgovarajući način,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) br. 691/2011 mijenja se na sljedeći način:

(1) U članku 2. dodaju se sljedeće točke:

- „(4) ‚izdaci za zaštitu okoliša‘ znači gospodarski resursi koje rezidentne jedinice namjenjuju zaštiti okoliša. Zaštita okoliša uključuje sve aktivnosti i djelovanja čija je glavna svrha prevencija, smanjenje i uklanjanje onečišćenja i svakog drugog uništavanja okoliša. Te aktivnosti i djelovanja uključuju sve mjere za obnovu okoliša nakon njegovog uništavanja. Iz ove definicije izuzete su aktivnosti koje bez obzira na povoljan učinak za okoliš prvenstveno zadovoljavaju tehničke potrebe ili unutarnje zahtjeve za higijenu ili osiguranje poduzeća ili druge institucije;
- (5) ‚sektor ekoloških dobara i usluga‘ znači proizvodne djelatnosti nacionalnog gospodarstva koje stvaraju ekološke proizvode (ekološka dobra i usluge). Ekološki proizvodi jesu proizvodi koji su proizvedeni u svrhu zaštite okoliša, kako je navedeno u točki 4., i upravljanja resursima. Upravljanje resursima uključuje očuvanje, održavanje i povećanje zaliha prirodnih resursa i stoga zaštitu tih resursa od njihovog iscrpljivanja;
- (6) ‚računi fizičkog toka energije‘ znači stalno usklađivanje fizičkih tokova energije u nacionalnim gospodarstvima, tokove unutar gospodarstva i *outpute* u druga gospodarstva ili okoliš.”

(2) Članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. dodaju se sljedeće točke:

„(d) modul za račune izdataka za zaštitu okoliša, kao što je navedeno u Prilogu IV.;

(e) modul za račune sektora ekoloških dobara i usluga, kao što je navedeno u Prilogu V.;

(f) modul za račune fizičkog toka energije, kao što je navedeno u Prilogu VI.”;

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o pravilima i općim načelima o mehanizmima kontrole država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

(b) dodaju se sljedeći stavci:

„4. Komisija ima ovlasti donošenja delegiranih akata u skladu s člankom 9. kako bi se utvrdili energenti iz odjeljka 3. Priloga VI. na temelju popisa iz Uredbe (EZ) br. 1099/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

Takvi delegirani akti ne nameću značajna dodatna opterećenja za države članice ili ispitanike. Prilikom uspostave i naknadnog ažuriranja popisa iz prvog stavka, Komisija propisno opravdava svoja djelovanja, prema potrebi koristeći *input* relevantnih stručnjaka s područja analize troškova, uključujući ocjenu opterećenja ispitanika i troškova izrade.

5. Kako bi se olakšala ujednačena primjena Priloga V., Komisija do 31. prosinca 2015. provedbenim aktima utvrđuje indikativnu zbirku ekoloških dobara i usluga gospodarskih djelatnosti prema Prilogu V. na temelju sljedećih kategorija: posebne ekološke usluge, proizvodi namijenjeni isključivo okolišu (povezani proizvodi), prilagođena dobra i tehnologije zaštite okoliša. Komisija prema potrebi ažurira zbirku.

Provedbeni akti navedeni u prvom podstavku donose se u skladu s postupkom razmatranja iz članka 11. stavka 2.

(*) Uredba (EZ) br. 1099/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2008. o energetske statistici (SL L 304, 14.11.2008., str. 1.).”.

(3) Članak 8. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. U svrhu dobivanja odstupanja iz stavka 1. za Priloge I., II. i III., dotična država članica do 12. studenoga 2011. Komisiji dostavlja valjano utemeljen zahtjev. U svrhu dobivanja odstupanja iz stavka 1. za Priloge IV., V. i VI., dotična država članica do 17. rujna 2014. Komisiji dostavlja valjano utemeljen zahtjev.”.

(4) Članak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 3. stavaka 3. i članka 4. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina od 11. kolovoza 2011. Komisija sastavlja izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 3. stavaka 3. i 4. Odlukom o opozivu prestaje delegiranje ovlasti navedenih u toj odluci. Ona proizvodi učinke sljedećeg dana od dana objave odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji datum koji je u njoj naveden. Odluka ne utječe na važenje delegiranih akata koji su već stupili na snagu.”;

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 3. stavcima 3. i 4. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. To se razdoblje produžuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”.

(5) Prilozi IV., V. i VI. kako su utvrđeni u Prilogu ovoj Uredbi dodaju se Uredbi (EU) br. 691/2011.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. travnja 2014.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

D. KOURKOULAS

PRILOG

„PRILOG IV.

MODUL ZA RAČUNE IZDATAKA ZA ZAŠTITU OKOLIŠA**Odjeljak 1.**

CILJEVI

Računi izdataka za zaštitu okoliša prikazuju podatke, na način koji u potpunosti odgovara podacima objavljenim u okviru europskog sustava računa (ESA), o izdacima za zaštitu okoliša, tj. gospodarskim resursima koje rezidentne jedinice namjenjuju zaštiti okoliša. Takvi računi omogućavaju prikupljanje podataka o nacionalnim izdacima za zaštitu okoliša koji su definirani kao zbroj korištenih usluga za zaštitu okoliša od strane rezidentnih jedinica, bruto ulaganja u fiksni kapital za djelatnosti zaštite okoliša te transfera za zaštitu okoliša koji nisu u suprotnosti s prethodnim stavkama, umanjeno za inozemno financiranje.

Računi izdataka za zaštitu okoliša trebali bi koristiti već postojeće informacije iz nacionalnih računa države (računi proizvodnje i stvaranja dohotka; formiranje bruto fiksnog kapitala prema NACE-u, tablice ponude i uporabe; podaci utemeljeni na klasifikaciji državnih funkcija), strukturnih poslovnih statistika, poslovnih registara i drugih izvora.

U ovome Prilogu definirani su podaci koje države članice trebaju prikupiti, popisati, dostaviti i procijeniti u svrhu računa izdataka za zaštitu okoliša.

Odjeljak 2.

OBUHVAT

Računi izdataka za zaštitu okoliša imaju jednake granice sustava kao i ESA te pokazuju izdatke za zaštitu okoliša za glavne, sporedne i pomoćne djelatnosti. Obuhvaćeni su sljedeći sektori;

- opća država (uključujući neprofitne institucije koje služe kućanstvima) i društva kao institucionalni sektori koje proizvode usluge za zaštitu okoliša. Specijalizirani proizvođači čija je glavna djelatnost proizvodnja usluga za zaštitu okoliša,
- kućanstva, državni sektor i društva kao potrošači usluga za zaštitu okoliša,
- ostatak svijeta kao korisnik ili izvor transfera za zaštitu okoliša.

Odjeljak 3.

POPIS ZNAČAJKI

Države članice pripremaju račune izdataka za zaštitu okoliša u skladu sa sljedećim značajkama koje su utvrđene u skladu sa ESA-om:

- *output* usluga za zaštitu okoliša. Razlikuju se tržišni *output*, netržišni *output* i *output* pomoćnih djelatnosti,
- intermedijarna potrošnja usluga za zaštitu okoliša od strane specijaliziranih proizvođača,
- uvoz i izvoz usluga za zaštitu okoliša,
- porez na dodanu vrijednost (PDV) i drugi porezi umanjeni za subvencije na proizvode za zaštitu okoliša,
- bruto ulaganja u fiksni kapital i neto povećanje nefinancijskih neproizvedenih sredstava za proizvodnju usluga za zaštitu okoliša,
- krajnja potrošnja usluga za zaštitu okoliša,
- transferi za zaštitu okoliša (primljeni/plaćeni).

Svi podaci navode se u milijunima jedinica domaće valute.

Odjeljak 4.

PRVA REFERENTNA GODINA, UČESTALOST I ROKOVI DOSTAVE

1. Statistički podaci popisuju se i dostavljaju jednom godišnje.
2. Statistički podaci dostavljaju se u roku od 24 mjeseca nakon kraja referentne godine.
3. Kako bi se zadovoljila potreba korisnika za potpunim i pravovremenim skupovima podataka, Komisija (Eurostat) priprema procjenu ukupnih iznosa za 28 država članica EU-a za glavne agregate ovog modula čim bude dostupno dovoljno podataka za svaku državu. Komisija (Eurostat), kad god je to moguće, priprema i objavljuje procjenu podataka koje države članice nisu dostavile u roku utvrđenom u točki 2.
4. Prva referentna godina je 2015.
5. Pri prvom dostavljanju podataka države članice uključuju godišnje podatke za razdoblje od 2014. do prve referentne godine.
6. Pri svakom sljedećem dostavljanju podataka, države članice Komisiji šalju godišnje podatke za godine $n - 2$, $n - 1$ i n , pri čemu je n referentna godina. Države članice mogu dostaviti sve dostupne podatke za godine koje prethode 2014. do i uključujući godinu stupanja na snagu ove Uredbe.

Odjeljak 5.

TABLICE ZA IZVJEŠĆIVANJE

1. Za značajke iz odjeljka 3. podaci se navode razvrstavajući ih prema:
 - vrsti proizvođača/potrošača usluga za zaštitu okoliša, kako je definirano u odjeljku 2.,
 - razredima klasifikacije djelatnosti za zaštitu okoliša (CEPA) podijeljenima u sljedeće skupine:
 - Za djelatnosti opće države i za transfere za zaštitu okoliša:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - Zbroj CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 i CEPA 7
 - CEPA 6
 - Zbroj CEPA 8 i CEPA 9
 - Za pomoćne djelatnosti društava:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - Zbroj CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 i CEPA 9
 - Za društva koja su sekundarni i specijalizirani proizvođači:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - Za kućanstva kao potrošače:
 - CEPA 2
 - CEPA 3

- Sljedeći šifre NACE za pomoćnu proizvodnju usluga za zaštitu okoliša prema: NACE Rev. 2 B, C, D, odjeljak 36. Podaci iz područja C prikazuju se u odjeljcima. Odjeljci 10. – 12., 13.– 15. i 31. – 32. grupiraju se zajedno. Države članice, koje, na temelju Uredbe (EZ) br. 295/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ (s obzirom na definicije značajki, tehnički format za dostavljanje podataka, dvostruke obveze izvješćivanja za NACE Rev. 1.1 i NACE Rev. 2 i odstupanja koja se dodjeljuju za strukturne statistike poduzeća), nisu obvezne prikupljati podatke o izdancima za zaštitu okoliša za jedan ili više šifri NACE, ne moraju dostavljati podatke za te šifre NACE.

2. Razredi CEPA-e iz točke 1. su sljedeći:

CEPA 1 – Zaštita zraka i klime

CEPA 2 – Gospodarenje otpadnim vodama

CEPA 3 – Gospodarenje otpadom

CEPA 4 – Zaštita i sanacija tla, podzemnih voda i površinskih voda

CEPA 5 – Smanjenje buke i vibracija

CEPA 6 – Zaštita biološke raznolikosti i krajolika

CEPA 7 – Zaštita od zračenja

CEPA 8 – Istraživanje i razvoj okoliša

CEPA 9 – Ostale djelatnosti zaštite okoliša.

Odjeljak 6.

NAJDUŽE TRAJANJE PRIJELAZNIH RAZDOBLJA

Najduže prijelazno razdoblje za provedbu odredbi iz ovog priloga traje dvije godine od prvog roka za dostavljanje podataka.

PRILOG V.

MODUL ZA RAČUNE SEKTORA EKOLOŠKIH DOBARA I USLUGA

Odjeljak 1.

CILJEVI

Statistički podaci o ekološkim dobrima i uslugama prikupljaju i prikazuju podatke o djelatnostima proizvodnje nacionalnog gospodarstva koji stvaraju ekološke proizvode na način koji je u skladu s podacima objavljenima u okviru ESA-e.

Računi sektora ekoloških dobara i usluga trebali bi koristiti već postojeće informacije iz nacionalnih računa, strukturnih poslovnih statistika, poslovnih registara i drugih izvora.

U ovom Prilogu definirani su podaci koje države članice trebaju prikupiti, popisati, dostaviti i procijeniti za račune ekoloških dobara i usluge.

Odjeljak 2.

OBUH VAT

Sektor ekoloških dobara i usluga ima jednake granice sustava kao i ESA i sastoji se od svih ekoloških dobara i usluga nastalih unutar granica proizvodnje. ESA definira proizvodnju kao djelatnost koja se provodi pod nadzorom i odgovornošću institucionalne jedinice koja koristi *inpute* rada, kapitala, dobara i usluga da bi proizvela dobra i usluge.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 295/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2008. o strukturnim poslovnim statistikama (SL L 97, 9.4.2008., str. 13.).

Ekološka dobra i usluge obuhvaćaju sljedeće kategorije: posebne ekološke usluge, proizvodi namijenjeni isključivo okolišu (povezani proizvodi), prilagođena dobra i tehnologije zaštite okoliša.

Odjeljak 3.

POPIS ZNAČAJKI

Države članice pripremaju statističke podatke o sektoru za ekološka dobra i usluge u skladu sa sljedećim značajkama:

- tržišni *output*, od čega:
 - izvoz,
- dodana vrijednost od tržišnih djelatnosti,
- zaposlenost u tržišnim djelatnostima.

Svi podaci iskazuju se u milijunima jedinica nacionalne valute, osim za karakterističnu 'zaposlenost' koja se iskazuje u jedinicama 'ekvivalenta zaposlenosti u punom radnom vremenu'.

Odjeljak 4.

PRVA REFERENTNA GODINA, UČESTALOST I ROKOVI DOSTAVE

1. Statistički podaci popisuju se i dostavljaju jednom godišnje.
2. Statistički podaci dostavljaju se u roku od 24 mjeseca nakon kraja referentne godine.
3. Kako bi se zadovoljila potreba korisnika za potpunim i pravovremenim skupovima podataka, Komisija (Eurostat) priprema procjenu ukupnih iznosa za 28 država članica EU-a za glavne agregate ovog modula čim bude dostupno dovoljno podataka za svaku državu. Komisija (Eurostat), kad god je to moguće, pripremi i objavljuje procjenu podataka koje države članice nisu dostavile u roku utvrđenom u točki 2.
4. Prva referentna godina je 2015.
5. Pri prvom dostavljanju podataka, države članice uključuju godišnje podatke za razdoblje od 2014. do prve referentne godine.
6. Pri svakom sljedećem dostavljanju podataka, države članice Komisiji šalju godišnje podatke za godine $n - 2$, $n - 1$ i n , pri čemu je n referentna godina. Države članice mogu dostaviti sve dostupne podatke za godine koje prethode 2014.

Odjeljak 5.

TABLICE ZA IZVJEŠĆIVANJE

1. Za značajke iz odjeljka 3., podaci se izvješćuju prema:
 - klasifikaciji gospodarskih djelatnosti, NACE Rev. 2 (agregatna razina A*21 prema ESA-i),
 - razredima CEPA i klasifikaciji djelatnosti gospodarenja resursima (CReMA) podijeljenima u sljedeće skupine:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - CEPA 5
 - CEPA 6

- Zbroj CEPA 7, CEPA 8 i CEPA 9
- CReMA 10
- CReMA 11
- CReMA 13
 - CReMA 13A
 - CReMA 13B
 - CReMA 13C
- CReMA 14
- Zbroj: CReMA 12, CReMA 15 i CReMA 16

2. Razredi CEPA iz točke 1. isti su kao oni iz Priloga IV. Razredi CReMA iz točke 1. su sljedeći:

CReMA 10 – Gospodarenje vodom

CReMA 11 – Gospodarenje šumskim resursima

CReMA 12 – Gospodarenje divljom florom i faunom

CReMA 13 – Gospodarenje energetske resursima

- CReMA 13A – Proizvodnja energije iz obnovljivih resursa
- CReMA 13B – Štednja i gospodarenje toplinom/energijom
- CReMA 13C – Smanjenje uporabe energije iz fosilnih goriva kao sirovine

CReMA 14 – Gospodarenje mineralima

CReMA 15 – Istraživanje i razvoj djelatnosti za gospodarenje resursima

CReMA 16 – Druge djelatnosti gospodarenja resursima

Odjeljak 6.

NAJDUŽE TRAJANJE PRIJELAZNOG RAZDOBLJA

Najduže prijelazno razdoblje za provedbu odredbi iz ovog priloga traje dvije godine od prvog roka za dostavljanje podataka.

PRILOG VI.

MODUL ZA RAČUNE FIZIČKOG TOKA ENERGIJE

Odjeljak 1.

CILJEVI

Računi fizičkog toka energije predstavljaju podatke o fizičkom toku energije izraženom u teradžulima na način koji je u potpunosti u skladu s ESA-om. Računi fizičkog toka energije prikazuju energetske podatke u odnosu na gospodarske djelatnosti rezidentnih jedinica nacionalnih gospodarstava razvrstavajući ih prema vrstama gospodarskih djelatnosti. Predstavljaju opskrbu i korištenje prirodnih energetske *inputa*, energenata te ostataka energije. Gospodarske djelatnosti podrazumijevaju proizvodnju, potrošnju i akumulaciju.

U ovom Prilogu definirani su podaci koje države članice trebaju prikupiti, popisati, dostaviti i procijeniti za račune fizičkog toka energije.

Odjeljak 2.

OBUHVAT

Računi fizičkog toka energije imaju jednake granice sustava kao i ESA i također se temelje na načelu rezidentnosti.

U skladu s ESA-om, jedinica predstavlja rezidentnu jedinicu države kada ima središte gospodarskog interesa na gospodarskom području te države, tj. kada duže razdoblje (1 godina ili više) sudjeluje u gospodarskim djelatnostima na tom području.

Računi fizičkog toka energije prikazuju tokove fizičke energije koji proizlaze iz djelatnosti svih rezidentnih jedinica, bez obzira na to gdje se ti tokovi geografski odvijaju.

Računi fizičkog toka energije bilježe fizičke tokove energije iz okoliša prema gospodarstvu, unutar gospodarstva i iz gospodarstva natrag u okoliš.

Odjeljak 3.

POPIS ZNAČAJKI

Države članice pripremaju račune fizičkog toka energije u skladu sa sljedećim značajkama:

- fizički tokovi energije grupirani u tri generičke kategorije:
 - i. *inputi* prirodne energije,
 - ii. *energenti*,
 - iii. *ostaci* energije.
- podrijetlo fizičkih tokova energije, grupirano u pet kategorija: proizvodnja, potrošnja, akumulacija, ostatak svijeta i okoliš,
- odredište fizičkih tokova energije, grupirano u istih pet kategorija kao i podrijetlo fizičkih tokova energije.

Svi podaci iskazuju se u teradžulima.

Odjeljak 4.

PRVA REFERENTNA GODINA, UČESTALOST I ROKOVI DOSTAVE

1. Statistički podaci popisuju se i dostavljaju jednom godišnje.
2. Statistički podaci dostavljaju se u roku od 21 mjeseca nakon kraja referentne godine.
3. Kako bi se zadovoljila potreba korisnika za potpunim i pravovremenim skupovima podataka, Komisija (Eurostat) priprema procjenu ukupnih iznosa za 28 država članica EU-a za glavne agregate ovog modula čim bude dostupno dovoljno podataka za svaku državu. Komisija (Eurostat), kad god je to moguće, priprema i objavljuje procjenu podataka koje države članice nisu dostavile u roku utvrđenom u točki 2.
4. Prva referentna godina je 2015.
5. Pri prvom dostavljanju podataka, države članice navode godišnje podatke za razdoblje od 2014. do prve referentne godine.
6. Pri svakom sljedećem dostavljanju podataka, države članice Komisiji šalju godišnje podatke za godine $n - 2$, $n - 1$ i n , pri čemu je n referentna godina. Države članice mogu dostaviti sve dostupne podatke za godine koje prethode 2014.

Odjeljak 5.

TABLICE ZA IZVJEŠĆIVANJE

1. Za značajke iz odjeljka 3. navode se sljedeći podaci u fizičkim jedinicama:
 - Tablica opskrbe za tokove energije. Ta tablica prikazuje opskrbu *inputa* prirodnom energijom, energentima te ostacima energije (u redcima) prema podrijetlu, tj. 'dobavljaču' (u stupcima).
 - tablica potrošnje za tokove energije. Ta tablica prikazuje uporabu *inputa* prirodne energije, energenata te ostataka energije (u redcima) prema odredištu, tj. 'potrošaču' (u stupcima).
 - Tablica emisija koja se odnosi na tok energije. Ta tablica prikazuje emisije koje se odnose na korištenje *inputa* energije i energenata (u redcima) prema jedinicama uporabe i emisije (u stupcima).
 - tablica veza koja prikazuje različite elemente koji predstavljaju razliku među energetske računima i energetske bilancama.
2. Tablice opskrbe i uporabe tokova energije (uključujući tokove važne za emisije) imaju isti oblik redaka i stupaca.
3. Stupci označavaju podrijetlo (opskrbu) ili odredište (uporabu) fizičkih tokova. Stupci su grupirani u pet kategorija:
 - 'proizvodnja' se odnosi na proizvodnju dobara i usluga. Proizvodna djelatnost klasificirana je prema NACE Rev. 2, a podaci se navode na agregatnoj razini A*64;
 - djelatnosti 'potrošnje' iskazuju se ukupno i podijeljene u tri podskupine (prijevoz, grijanje/hlađenje, ostalo) za finalnu potrošnju privatnih kućanstava.
 - 'Akumulacija' se odnosi na promjene u zalihama energetskih proizvoda unutar gospodarstva.
 - 'Ostatak svijeta' bilježi tokove uvezenih i izvezenih proizvoda.
 - 'Okoliš' označava podrijetlo ulaznih tokova i odredište ostalih tokova.
4. Redci opisuju tip fizičkih tokova klasificiranih u prvoj alineji odjeljka 3.
5. Klasifikacija *inputa* prirodne energije, energenata te ostataka energije kako slijedi:
 - *inputi* prirodne energije grupirani su u *inpute* neobnovljive prirodne energije i *inpute* obnovljive prirodne energije,
 - energenti su razvrstani u skladu s klasifikacijom koja se koristi u europskoj energetske statistici,
 - ostaci energije uključuju otpad (bez novčane vrijednosti); gubitke prilikom vađenja/crpljenja, podjele/transporta, prerade/pretvorbe i skladištenja; kao i bilancirajuće stavke za tablice bilance opskrbe i korištenja.
6. 'Most' između pokazatelja načela rezidentnosti i pokazatelja utemeljenog na osnovi područja prikazan je za cijelo nacionalno gospodarstvo (bez podjele na gospodarske grane) i računa se na sljedeći način:

ukupno korištenje energije od strane rezidentnih jedinica

– korištenje energije od strane rezidentnih jedinica u inozemstvu

+ korištenje energije od strane nerezidenata na području

+ statističke razlike

= nacionalna bruto potrošnja energije (na osnovi područja)

Odjeljak 6.

NAJDUŽE TRAJANJE PRIJELAZNOG RAZDOBLJA

Najduže prijelazno razdoblje za provedbu odredbi iz ovog priloga traje dvije godine od prvog roka za dostavljanje podataka.”

UREDBA (EU) br. 539/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 16. travnja 2014.****o uvozu riže podrijetlom iz Bangladeša i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3491/90**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) U okviru Urugvajskog kruga pregovora Unija se obvezala ponuditi povlaštene uvozne aranžmane za rižu podrijetlom iz najnerazvijenijih zemalja. Bangladeš je kao jedna od zemalja kojima je ta ponuda bila upućena iskazao interes za razvoj trgovine rižom. U tu svrhu donesena je Uredba Vijeća (EEZ) br. 3491/90 ⁽²⁾.
- (2) Uredbom (EEZ) br. 3491/90 Komisiji se dodjeljuju ovlasti u svrhu provedbe nekih od njezinih odredbi. Slijedom stupanja na snagu Ugovora iz Lisabona, te bi ovlasti trebalo uskladiti s člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Radi jasnoće, potrebno je staviti izvan snage Uredbu (EEZ) br. 3491/90 i zamijeniti je ovom Uredbom.
- (3) Povlaštenu uvoznu aranžman uključuje smanjenje uvozne carine u okviru određene količine oljuštene riže. Odgovarajuće količine riže u drugim fazama prerade osim u fazi prerade oljuštene riže trebalo bi izračunati u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1312/2008 ⁽³⁾.
- (4) Pri određivanju uvoznih carina za rižu podrijetlom iz Bangladeša koja se uvozi u okviru ove Uredbe, u obzir bi trebalo uzeti odgovarajuće odredbe Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾.
- (5) Kako bi se osiguralo da prednosti povlaštenih uvoznih aranžmana budu ograničene samo na rižu podrijetlom iz Bangladeša, trebala bi biti izdana potvrda o podrijetlu.
- (6) Kako bi se dopunili ili izmijenili određeni elementi ove Uredbe koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s utvrđivanjem pravila prema kojima sudjelovanje u aranžmanu ovisi o polaganju sredstava osiguranja u skladu s člankom 66. Uredbe (EU) br. 1306/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (7) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti, osim ako nije izričito drugačije propisano, trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011

⁽¹⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 2. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 14. travnja 2014.

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EEZ) br. 3491/90 od 26. studenog 1990. o uvozu riže podrijetlom iz Bangladeša (SL L 337, 4.12.1990., str. 1.)

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1312/2008 od 19. prosinca 2008. o utvrđivanju stopa konverzije, troškova prerade i vrijednosti nusproizvoda za različite faze prerade riže (Kodificiran verzija) (SL L 344, 20.12.2008., str. 56.).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 (SL L 347, 20.12.2013., str. 671.).

⁽⁵⁾ Uredba (EU) br. 1306/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o financiranju, upravljanju i nadzoru zajedničke poljoprivredne politike i o stavljanju izvan snage uredaba Vijeća (EEZ) br. 352/78, (EZ) br. 165/94, (EZ) br. 2799/98, (EZ) br. 814/2000, (EZ) br. 1290/2005 i (EZ) br. 485/2008 (SL L 347, 20.12.2013., str. 549.).

Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Međutim, ako suspenzija povlaštenog uvoznog aranžmana postane neophodna, Komisiji bi trebalo dopustiti da provedbene akte donosi bez primjenjivanja te Uredbe.

- (8) Ova Uredba dio je zajedničke trgovinske politike Unije koja mora biti usklađena s ciljevima politike Unije u području razvojne suradnje kako je određeno u članku 208. UFEU-a, posebno u pogledu iskorjenjivanja siromaštva i promicanja održivog razvoja i dobrog upravljanja u zemljama u razvoju. Ova bi Uredba stoga također trebala biti usklađena sa zahtjevima Svjetske trgovinske organizacije (WTO), posebno s Odlukom o različitom i povoljnijem tretmanu, uzajamnosti i potpunijem sudjelovanju zemalja u razvoju („ovlašćujuća klauzula”) donešenoj u okviru Općeg sporazuma o carinama i trgovini iz 1979. prema kojoj članice WTO-a zemljama u razvoju mogu odobriti različit i povoljniji tretman.
- (9) Ova se Uredba također temelji na priznavanju prava malih poljoprivrednika i zemljoradnika na dostojan prihod i sigurno te zdravo radno okruženje kao osnovnog cilja trgovinskih povlastica koje se odobravaju zemljama u razvoju i posebno najnerazvijenijim zemljama. Unija nastoji odrediti i slijediti zajedničke politike i djelovanja radi poticanja održivog gospodarskog, socijalnog i ekološkog razvoja zemalja u razvoju, uz primarni cilj iskorjenjivanja siromaštva. U tom smislu, ratifikacija i djelotvorna provedba ključnih međunarodnih konvencija o ljudskim pravima i pravima radnika, zaštiti okoliša i dobrom upravljanju, posebno onih utvrđenih u Prilogu VIII. Uredbi (EU) br. 978/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ključne su za podupiranje napretka u smjeru održivog razvoja, kao što je vidljivo iz posebnog poticajnog aranžmana kojim se u okviru te Uredbe predviđaju dodatne carinske povlastice.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Područje primjene

1. Ovom se Uredbom uspostavlja povlaštenu uvozni aranžman za uvoz riže podrijetlom iz Bangladeša obuhvaćene oznakama KN 1006 10 (isključujući oznaku KN 1006 10 10), 1006 20 i 1006 30.

2. Povlaštenu uvozni aranžman ograničava se na količinu koja je jednaka 4 000 tona oljuštene riže po kalendarskoj godini.

Količine riže u drugim fazama prerade riže osim onih u fazi prerade oljuštene riže preračunavaju se primjenom stopa konverzije utvrđenih u članku 1. Uredbe (EZ) br. 1312/2008.

3. Komisija donosi provedbeni akt kojim se suspendira primjena povlaštenog uvoznog aranžmana iz stavka 1. ovog članka kada utvrdi da je tijekom tekuće godine uvoz u okviru navedenog aranžmana dosegao količinu naznačenu u stavku 2. ovog članka. Taj provedbeni akt donosi se bez primjene postupka iz članka 6. stavka 2.

Članak 2.

Uvozna carina

1. Unutar ograničenja količine utvrđenog člankom 1. stavkom 2., uvozna carina na rižu jednaka je sljedećem:

- (a) za neoljuštenu rižu obuhvaćenu oznakama KN 1006 10, uz iznimku oznake KN 1006 10 10, carina utvrđena u Zajedničkoj carinskoj tarifi, umanjena za 50 % i za dodatnih 4,34 EUR;
- (b) za oljuštenu rižu obuhvaćenu oznakom KN 1006 20, carina utvrđena u skladu s člankom 183. Uredbe (EU) br. 1308/2013, umanjena za 50 % i za dodatnih 4,34 EUR;
- (c) za polubijelu i bijelu rižu obuhvaćene oznakom KN 1006 30, carina utvrđena u skladu s člankom 183. Uredbe (EU) br. 1308/2013, umanjena za 16,78 EUR i za daljnjih 50 % te dodatnih 6,52 EUR;

2. Stavak 1. primjenjuje se pod uvjetom da je nadležno tijelo Bangladeša izdalo potvrdu o podrijetlu.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 978/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o primjeni sustava općih carinskih povlastica i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 732/2008 (SL L 303, 31.10.2012., str. 1.).

Članak 3.**Delegirane ovlasti**

Kako bi se osigurala pouzdanost i učinkovitost povlaštenog uvoznog aranžmana, Komisija je ovlaštena donositi delegirane akte u skladu s člankom 4. kojim se utvrđuju pravila prema kojima sudjelovanje u povlaštenom uvoznom aranžmanu utvrđenom u članku 1. ovisi o polaganju sredstava osiguranja.

Članak 4.**Izvršavanje ovlasti**

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenja delegiranih akata iz članka 3. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 28. svibnja 2014. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen na temelju članka 3. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 5.**Provedbene ovlasti**

Komisija donosi provedbene akte kojima određuje potrebne mjere u odnosu na:

- (a) administrativnu metodu koja se koristi za upravljanje povlaštenim uvoznim aranžmanom;
- (b) sredstva kojima se utvrđuje podrijetlo proizvoda obuhvaćenog povlaštenim uvoznim aranžmanom;
- (c) oblik i razdoblje valjanosti potvrde o podrijetlu iz članka 2. stavka 2.;
- (d) razdoblje valjanosti dozvola za uvoz, prema potrebi;
- (e) iznosom osiguranja koje je potrebno položiti u skladu s člankom 3.;
- (f) izvješćima koje su države članice dužne predati Komisiji.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 6. stavka 2.

Članak 6.**Postupak u odboru**

1. Komisiji pomaže Odbor za zajedničku organizaciju tržišta poljoprivrednih proizvoda koji je osnovan člankom 229. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013. Navedeni Odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Ako se mišljenje odbora iz stavka 1. mora dobiti na temelju pisanog postupka, navedeni postupak završava bez rezultata kada to u roku za davanje mišljenja odluči predsjednik odbora ili to zahtijeva najmanje četvrtina članova odbora.

Članak 7.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EEZ) br. 3491/90 stavlja se izvan snage.

Upućivanja na Uredbu (EEZ) br. 3491/90 smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom u prilogu ovoj Uredbi.

Članak 8.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. travnja 2014.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

D. KOURKOULAS

PRILOG

Korelacijska tablica

Uredba (EEZ) br. 3491/90	Ova Uredba
Članak 1.	Članak 2.
Članak 2. stavak 1.	Članak 1. stavak 2.
Članak 2. stavak 2.	Članak 1. stavak 3.
Članak 3.	Članci 3. do 6.

IZJAVA O DELEGIRANIM AKTIMA

U kontekstu Uredbe (EU) br. 539/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o uvozu riže podrijetlom iz Bangladeša i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 3491/90 ⁽¹⁾, Komisija podsjeća na svoju obvezu iz stavka 15. Okvirnog sporazuma o odnosima između Europskog parlamenta i Europske komisije tj. obvezu pružanja Parlamentu potpunih informacija i dokumentacije o svojim sastancima s nacionalnim stručnjacima u okviru svojeg rada na pripremi delegiranih akata.

⁽¹⁾ Vidjeti str. 125. ovog Službenog lista.

UREDBA (EU) br. 540/2014 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 16. travnja 2014.****o razini buke motornih vozila i zamjenskih sustava za prigušivanje te o izmjeni Direktive 2007/46/EZ i stavljanju izvan snage Direktive 70/157/EEZ****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 26. stavkom 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), unutarnje tržište obuhvaća područje bez unutarnjih granica u kojem treba osigurati slobodan protok robe, osoba, usluga i kapitala. U tu svrhu, utvrđen je sveobuhvatni sustav Unije za EU homologaciju tipa motornih vozila. Tehnički zahtjevi za EU homologaciju tipa motornih vozila i njihovih sustava za prigušivanje s obzirom na dopuštene razine zvuka trebali bi se uskladiti kako bi se izbjeglo donošenje različitih zahtjeva u pojedinim državama članicama i kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta te visoka razina zaštite okoliša, javne sigurnosti, bolje kvalitete života i zdravlja, vodeći računa o cestovnim vozilima kao značajnom izvoru buke u sektoru transporta.
- (2) Zahtjevi za EU homologaciju tipa već se primjenjuju u kontekstu prava Unije kojim se reguliraju različiti aspekti rada motornih vozila, poput emisija CO₂ iz automobila i emisija onečišćivača iz lakih gospodarskih vozila i sigurnosnih normi. Tehničke zahtjeve primjenjive u skladu s ovom Uredbom trebalo bi razraditi na način koji osigurava dosljedan pristup u cijelom pravu Unije, uzimajući u obzir sve relevantne čimbenike buke.
- (3) Buka cestovnog prometa šteti zdravlju na brojne načine. Dugotrajna izloženost buci može iscrpiti ljudske tjelesne rezerve, poremetiti regulatorne funkcije organa i tako ograničiti njihovu učinkovitost. Buka cestovnog prometa potencijalni je faktor rizika za razvoj bolesti poput visokog krvnog tlaka i srčanog udara. Učinke buke cestovnog prometa trebalo bi na isti način dodatno istražiti kako je predviđeno u Direktivi 2002/49/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (4) Direktivom Vijeća 70/157/EEZ ⁽⁴⁾ uskladili su se različiti tehnički zahtjevi država članica u vezi s dopuštenom razinom buke motornih vozila i njihovih ispušnih sustava radi uspostavljanja i djelovanja unutarnjeg tržišta. U svrhu dobrog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i kako bi se osigurala jedinstvena i dosljedna primjena diljem Unije, primjereno je zamijeniti tu Direktivu ovom Uredbom.

⁽¹⁾ SL C 191, 29.6.2012., str. 76.⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 6. veljače 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Stajalište Vijeća u prvom čitanju od 20. veljače 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu). Stajalište Europskog parlamenta od 2. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu).⁽³⁾ Direktiva 2002/49/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 25. lipnja 2002. o procjeni i upravljanju bukom okoliša (SL L 189, 18.7.2002., str. 12.).⁽⁴⁾ Direktiva Vijeća 70/157/EEZ od 6. veljače 1970. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na dopuštenu razinu buke i ispušni sustav motornih vozila (SL L 42, 23.2.1970., str. 16.).

- (5) Ova je Uredba zasebna Uredba u sklopu postupka za homologaciju tipa u okviru Direktive 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. U skladu s tim, priloge IV., VI. i XI. toj Direktivi trebalo bi izmijeniti.
- (6) Direktiva 70/157/EEZ odnosi se na Pravilnik br. 51 Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu (UNECE) o emisijama buke ⁽²⁾ koji određuje način ispitivanja emisija buke i na Pravilnik UNECE-a br. 59 o jedinstvenim odredbama u vezi s odobrenjem zamjenskih sustava za prigušivanje ⁽³⁾. Kao ugovorna strana Sporazuma UNECE-a od 20. ožujka 1958. o prihvaćanju jednakih tehničkih propisa za vozila na kotačima, opremu i dijelove koji se mogu ugraditi i/ili upotrijebiti na vozilima na kotačima i uvjetima za uzajamno priznavanje homologacija dodijeljenih na temelju tih propisa ⁽⁴⁾, Unija je odlučila primjenjivati oba ta pravilnika.
- (7) Od svojeg donošenja, Direktiva 70/157/EEZ znatno je izmijenjena više puta. Posljednja smanjenja granica razine zvuka za motorna vozila uvedena 1995. nisu imala očekivane učinke. Studije su pokazale da način ispitivanja koji se koristi u okviru te Direktive više ne odražava stvarno ponašanje u vožnji u gradskom prometu. Osobito, kako je istaknuto u Zelenoj knjizi o budućoj politici o buci od 4. studenoga 1996., doprinos zvuka kotrljanja guma ukupnim emisijama buke podcijenjen je u načinu ispitivanja.
- (8) Stoga bi ova Uredba trebala uvesti način ispitivanja koji se razlikuje od onoga utvrđenog u Direktivi 70/157/EEZ. Novi bi se način trebao temeljiti na načinu ispitivanja koji je 2007. objavila UNECE-ova radna skupina za buku (GRB) i koji uključuje normu ISO 362 iz 2007. Rezultati proučavanja starog i novog načina ispitivanja dostavljeni su Komisiji.
- (9) Novi način ispitivanja smatra se reprezentativnim za razine zvuka za vrijeme uobičajenih prometnih uvjeta, ali ne dovoljno reprezentativnim za razine zvuka u najgorim uvjetima. Stoga je u ovoj Uredbi potrebno utvrditi dodatne odredbe za emisiju zvuka. Te bi odredbe trebale utvrditi preventivne zahtjeve namijenjene za uvjete vožnje vozila u stvarnom prometu izvan kruga za vožnju za homologaciju tipa i spriječiti optimizaciju za testiranje (eng. cycle beating). Ti su uvjeti vožnje važni za okoliš i važno je osigurati da se emisija zvuka vozila u uličnim uvjetima vožnje ne razlikuje značajno od onoga što se može očekivati od rezultata ispitivanja tijekom homologacije tipa za određeno vozilo.
- (10) Ovom bi se Uredbom trebalo i dodatno smanjiti granice razine zvuka. Trebalo bi uzeti u obzir nove strože zahtjeve za gume motornih vozila s obzirom na buku utvrđene u Uredbi (EZ) br. 661/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾. Trebalo bi uzeti u obzir i studije koje ističu da buka cestovnog prometa uzrokuje uzrujavanje i negativne učinke na zdravlje te povezane troškove i koristi.
- (11) Ukupne granične vrijednosti trebalo bi smanjiti s obzirom na sve izvore buke motornih vozila, uključujući i usisavanje zraka pogonskog i ispušnog sustava uzimajući u obzir doprinos guma u smanjenju buke iz Uredbe (EZ) br. 661/2009.
- (12) Poglavlje III. Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾, u skladu s kojim države članice trebaju izvršiti nadzor tržišta i kontrolu proizvoda koji ulaze na tržište Unije, primjenjuje se na proizvode obuhvaćene ovom Uredbom.

⁽¹⁾ Direktiva 2007/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o uspostavi okvira za homologaciju motornih vozila i njihovih prikolica te sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila (Okvirna direktiva) (SL L 263, 9.10.2007., str. 1.).

⁽²⁾ Pravilnik br. 51 Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu (UNECE) – jedinstvene odredbe o homologaciji motornih vozila s najmanje četiri kotača, s obzirom na njihove emisije buke (SL L 137, 30.5.2007., str. 68.).

⁽³⁾ Pravilnik br. 59 Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu (UN/ECE) – Jedinstvene odredbe o homologaciji zamjenskih sustava za smanjenje buke (SL L 326, 24.11.2006., str. 43.).

⁽⁴⁾ Odluka Vijeća 97/836/EZ od 27. studenoga 1997. s obzirom na pristupanje Europske zajednice Sporazumu Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu o donošenju jednakih tehničkih propisa za vozila na kotačima, opremu i dijelove koji se mogu ugraditi i/ili upotrijebiti na vozilima na kotačima i uvjetima za uzajamno priznavanje homologacija dodijeljenih na temelju tih propisa („Revidirani Sporazum iz 1958.”) (SL L 346, 17.12.1997., str. 78.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 661/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o zahtjevima za homologaciju tipa za opću sigurnost motornih vozila, njihovih prikolica i sustava, sastavnih dijelova i zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih za takva vozila (SL L 200, 31.7.2009., str. 1.).

⁽⁶⁾ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

- (13) Buka je problem s višestrukim izvorima i faktorima koji utječu na percepciju zvuka i učinak tog zvuka na ljude. Razine zvuka vozila djelomično ovise o okolišu u kojem se vozila koriste, posebice o kvaliteti cestovne infrastrukture, i stoga zahtijevaju cjelovitiji pristup. Direktiva 2002/49/EZ zahtijeva periodično sastavljanje strateških zemljovida buke u odnosu na, između ostaloga, važnije ceste. Podaci predstavljeni u tim zemljovidima mogu biti temelj budućih istraživačkih radova u vezi s bukom iz okoliša općenito, a osobito s bukom s površine ceste, kao i vodič s najboljim praksama u vezi s tehnološkim razvojem kvalitete cesta i klasifikacija tipova površina cesta, prema potrebi.
- (14) U šestom akcijskom programu o okolišu ⁽¹⁾ utvrđen je okvir za oblikovanje politike u području okoliša u Uniji za razdoblje 2002.–2012. Taj program zatražio je djelovanje u području onečišćenja bukom kako bi se značajno smanjio broj osoba koje su redovito izložene dugotrajnim prosječnim razinama buke, osobito iz prometa.
- (15) Tehničke mjere za smanjivanje razine buke motornih vozila moraju biti u skladu s konkurentnim zahtjevima, kao što su smanjenje buke i emisija onečišćivača te poboljšanje sigurnosti održavajući cijenu predmetnog vozila što je moguće nižom i učinkovitijom. U pokušaju da se svi ovi zahtjevi jednako zadovolje i da se postigne ravnoteža među njima, industrija vozila učestalo pokušava prijeći granice onoga što je trenutno tehnički moguće. Dizajneri vozila u više su navrata uspjeli pomaknuti granice koristeći nove, inovativne materijale i metode. Pravo Unije trebalo bi uspostaviti jasan okvir za inovacije koje se mogu ostvariti u realnom vremenskom okviru. Ova Uredba uspostavlja takav okvir i time pruža neposredan poticaj za inovaciju u zadovoljavanju potreba društva, istodobno ne ograničavajući ekonomsku slobodu koja je od izuzetne važnosti za industriju.
- (16) Onečišćenje bukom prvenstveno je lokalni problem, ali problem koji traži rješenje na razini Unije. Prva faza svake održive politike smanjenja emisija buke trebala bi biti utvrđivanje mjera za smanjenje razina buke na izvoru. S obzirom na to da je cilj ove Uredbe izvor buke, odnosno motorno vozilo, i uzimajući u obzir da je takav izvor buke po definiciji mobilan, samo isključivo nacionalne mjere ne bi bile dovoljne.
- (17) Pružanje informacija o emisijama buke potrošačima i javnim tijelima može utjecati na odluke o kupnji i ubrzati prijelaz na tiši vozni park. U skladu s time proizvođači bi na prodajnim mjestima i u tehničkim promotivnim materijalima trebali pružiti informacije o razinama zvuka vozila. Potrošači bi trebali dobiti informacije o emisijama buke vozila putem oznake slične oznakama s informacijama o emisijama CO₂, potrošnji goriva i buci koju proizvode gume. Komisija bi trebala izvršiti procjenu učinka u vezi s uvjetima označavanja primjenjivih na razine onečišćenja zraka i onečišćenja bukom i na informacije za potrošače. Procjena učinka trebala bi uzeti u obzir različite tipove vozila obuhvaćenih ovom Uredbom (uključujući električna vozila) kao i učinak koji bi takvo označivanje moglo imati na industriju vozila.
- (18) Kako bi se smanjila buka cestovnog prometa, javna tijela trebala bi moći uvesti mjere i poticaje kako bi ohrabrila korištenje tiših vozila.
- (19) Koristi za okoliš od hibridnih električnih vozila i potpuno električnih vozila rezultirale su značajnim smanjenjem buke koju emitiraju takva vozila. To smanjenje je uklonilo važan izvor zvučnog signala na koji se oslanjaju slijepi i slabovidni pješaci i biciklisti, između ostalih korisnika ceste, kako bi uočili približavanje, prisutnost ili polazak tih vozila. U tu se svrhu razvijaju sustavi vozila za zvučno upozoravanje (AVAS) koji će nadoknaditi nedostatak zvučnih signala u hibridnim električnim i potpuno električnim vozilima. Značajke AVAS-a trebalo bi uskladiti. U razvoju AVAS-a trebalo bi uzeti u obzir ukupan utjecaj na buku u zajednicama.
- (20) Komisija bi trebala ispitati potencijal aktivnih sustava sigurnosti u tišim vozilima poput hibridnih električnih i potpuno električnih vozila kako bi bolje služili cilju poboljšanja sigurnosti ranjivih korisnika ceste u urbanim područjima, kao što su slijepi i slabovidni pješaci te pješaci s oštećenjem sluha, biciklisti i djeca.
- (21) Razine zvuka vozila imaju izravan učinak na kvalitetu života građana Unije, osobito u urbanim područjima u kojima su električni ili podzemni javni prijevoz, ili infrastruktura za biciklizam ili hodanje slabo razvijeni ili ne

⁽¹⁾ Odluka br. 1600/2002/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. srpnja 2002. o utvrđivanju šestog okolišnog akcijskog programa Zajednice (SL L 242, 10.9.2002., str. 1.).

postoje. Trebalo bi uzeti u obzir i cilj udvostručivanja broja korisnika javnog prijevoza koji je Europski parlament postavio u svojoj rezoluciji od 15. prosinca 2011. o Planu za jedinstveni europski prometni prostor – ususret konkurentnom prometnom sustavu ⁽¹⁾. Komisija i države članice, u skladu s načelom supsidijarnosti, trebale bi promicati javni prijevoz, hodanje i biciklizam s ciljem smanjivanja onečišćenja bukom u urbanim područjima.

- (22) Razina zvuka vozila djelomično ovisi o tome kako se ono koristi i koliko se dobro održava nakon kupnje. Stoga, trebalo bi poduzeti korake kako bi se podigla javna svijest u Uniji o važnosti primjerenog načina vožnje i pridržavanja ograničenja brzine koja su na snazi u pojedinim država članicama.
- (23) Kako bi se pojednostavilo zakonodavstvo Unije vezano uz homologaciju tipa, u skladu s preporukama izvješća skupine CARS 21 iz 2007., primjereno je da se ova Uredba temelji na Pravilniku br. 51 UNECE-a s obzirom na način ispitivanja i Pravilniku br. 59 s obzirom na zamjenske sustave za prigušivanje.
- (24) Kako bi se omogućilo Komisiji da prilagodi određene zahtjeve iz prilogâ I., IV., VIII. i X. ovoj Uredbi u skladu s tehničkim napretkom, Komisiji bi se u skladu s člankom 290. UFEU-a trebala dodijeliti ovlast za donošenje akata u vezi s izmjenom odredaba u tim prilogima povezanim s načinima ispitivanja i razinama zvuka. Od osobite je važnosti da Komisija u okviru svog pripremnog rada održava odgovarajuća savjetovanja, uključujući savjetovanja uz sudjelovanje stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (25) Budući da cilj ove Uredbe, odnosno utvrđivanje administrativnih i tehničkih zahtjeva za EU homologaciju tipa svih novih vozila s obzirom na njihovu razinu buke i zamjenske sustave za prigušivanje buke i njihove sastavne dijelove koji su homologirani kao zasebne tehničke jedinice i namijenjeni za ta vozila, države članice ne mogu dostatno ostvariti, a zbog njegova opsega i učinaka može se na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom razmjernosti, kako je određeno u tom članku, ova Uredba ne ide dalje od onoga što je nužno za ostvarenje spomenutog cilja.
- (26) Kao posljedica primjene novog regulatornog okvira na temelju ove Uredbe, Direktivu 70/157/EEZ trebalo bi staviti izvan snage,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju administrativni i tehnički zahtjevi za EU homologaciju tipa svih novih vozila iz kategorija navedenih u članku 2. s obzirom na njihovu razinu buke te zamjenske sustave za prigušivanje i njihove sastavne dijelove koji su homologirani kao zasebne tehničke jedinice osmišljene i izrađene za ta vozila kategorija M₁ i N₁ s ciljem omogućavanja njihove registracije, prodaje i uporabe u Uniji.

Članak 2.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na vozila kategorije M₁, M₂, M₃, N₁, N₂ i N₃, kako je određeno u Prilogu II. Direktivi 2007/46/EZ, i na zamjenske sustave za prigušivanje i njihove sastavne dijelove koji su homologirani kao zasebne tehničke jedinice koji su dizajnirani i konstruirani za vozila kategorije M₁ i N₁.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se definicije utvrđene u članku 3. Direktive 2007/46/EZ.

Osim toga, primjenjuju se i sljedeće definicije:

1. „homologacija tipa vozila” znači postupak iz članka 3. Direktive 2007/46/EZ u vezi s razinama buke;

⁽¹⁾ SL C 168 E, 14.6.2013., str. 72.

2. „tip vozila” znači kategorija motornih vozila koja se ne razlikuju u bitnim značajkama kao što su:

(a) za vozila kategorija M_1 i $M_2 \leq 3500$ kg, N_1 ispitana u skladu s Prilogom II. točkom 4.1.2.1.:

- i. oblik ili materijali nadogradnje (osobito motornog prostora i njegove zaštite od buke);
- ii. tip motora (npr. vanjski izvor paljenja ili kompresijsko paljenje, dvotaktni ili četverotaktni, pravocrtno recipročno gibanje klipa ili rotacijsko gibanje klipa), broj i zapremnina cilindara, broj i tip rasplinjača ili sustava ubrizgavanja, raspored ventila ili tip elektromotora;
- iii. najveća nazivna snaga i odgovarajuća brzina (brzine) vrtnje motora; međutim, ako se najveća nazivna neto snaga i odgovarajuća brzina vrtnje motora razlikuju samo zbog različitih mapiranja motora, ta se vozila mogu smatrati kao isti tip vozila;
- iv. sustav za prigušivanje;

(b) za vozila iz kategorija $M_2 > 3500$ kg, M_3 , N_2 , N_3 ispitana u skladu s Prilogom II., točka 4.1.2.2.:

- i. oblik ili materijale nadogradnje (osobito motornog prostora i njegove zaštite od buke);
- ii. tip motora (npr. paljenje iskrom ili kompresijsko paljenje, dvotaktni ili četverotaktni, pravocrtno recipročno gibanje klipa ili rotacijsko gibanje klipa), broj i zapremnina cilindara, broj i tip rasplinjača ili sustava ubrizgavanja, raspored ventila ili tip elektromotora;
- iii. vozila koja imaju isti tip motora i/ili različite sveukupne prijenosne omjere mogu se smatrati vozilima istog tipa.

Međutim, ako razlike u točki (b) predviđaju različite ciljne uvjete, kako je opisano u Prilogu II. točki 4.1.2.2., te se razlike smatraju promjenom tipa;

3. „tehnički dopuštena najveća ukupna masa” (M) znači najveća masa dodijeljena vozilu na osnovi njegovih obilježja konstrukcije i njegove izvedbe dizajna; tehnički dopuštena najveća ukupna masa prikolice ili poluprikolice uključuje statičnu masu prenesenu na vozilo koje vuče prikolice;

4. „najveća nazivna neto snaga” (P_n) znači snaga motora izražena u kW i izmjerena metodom UNECE sukladno Uredbi UNECE-a br. 85 ⁽¹⁾.

Ako se najveća nazivna neto snaga dosegne pri nekoliko brzina vrtnje motora, mora se koristiti najveći broj brzine vrtnje;

5. „standardna oprema” znači osnovna konfiguracija vozila uključujući sva svojstva koja su ugrađena, a da ne uzrokuju daljnje specifikacije o razini konfiguracije ili opreme, već su opremljena svim svojstvima potrebnima sukladno regulatornim aktima navedenima u Prilogu IV. ili Prilogu XI. Direktivi 2007/46/EZ;

6. „masa vozača” znači nazivna masa od 75 kg smještena na referentnoj točki vozačeva sjedala;

7. „masa vozila u voznom stanju” (m_{to}) znači

(a) u slučaju motornog vozila:

masa vozila, sa spremnikom (spremnicima) za gorivo napunjenim (napunjenima) do najmanje 90 % svoje ili njihove zapremnine/zapremnina, uključujući masu vozača, goriva i tekućina, opremljenog standardnom opremom u skladu sa specifikacijama proizvođača i, ako su opremljeni, masa nadogradnje, kabine, vučne spojnice i rezervnog (rezervnih) kotača, kao i alata;

⁽¹⁾ Pravilnik br. 85 Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu (UN/ECE) – Ujedinjene odredbe s obzirom na odobrenje motora s unutarnjim izgaranjem ili električna vozila za pogon motornih vozila kategorija M i N s obzirom na mjerenja neto snage i najveću snagu električnih vozila u razdoblju od 30 minuta (SL L 326, 24.11.2006., str. 55.).

(b) u slučaju priključnog vozila:

masa vozila, uključujući masu goriva i tekućina, opremljena standardnom opremom u skladu sa specifikacijama proizvođača i, kada su opremljeni, masa nadogradnje, dodatne (dodatnih) vučne spojnice (vučnih spojnica) i rezervnog (rezervnih) kotača i alata;

8. „nazivna brzina vrtnje motora” (S) znači prijavljena brzina vrtnje motora u min^{-1} (rpm) pri kojoj motor razvija svoju najveću nazivnu neto snagu sukladno UNECE Pravilniku br. 85. ili, ako je najveća nazivna neto snaga postignuta pri nekoliko brzina vrtnje motora, najveća od tih brzina;
9. „indeks omjera snage i mase” (PMR) znači brojčana vrijednost izračunata u skladu s formulama navedenima u točki 4.1.2.1.1. Priloga II.;
10. „referentna točka” znači jedna od sljedećih točaka:

(a) u slučaju vozila kategorije M_1 i N_1 :

- i. za vozila s motorom sprijeda, prednji dio vozila;
- ii. za vozila s motorom u sredini, sredina vozila;
- iii. za vozila s motorom straga, stražnji kraj vozila;

(b) u slučaju vozila kategorije M_2 , M_3 , N_2 i N_3 graničnik vozila najbliži prednjem dijelu vozila;

11. „ciljno ubrzanje” znači ubrzanje kao parcijalno stanje leptiraste zaklopke u gradskom prometu kako proizlazi iz statističkih istraživanja;
12. „motor” znači izvor snage bez odvojivog pribora;
13. „referentno ubrzanje” znači traženo ubrzanje tijekom ispitivanja ubrzanja na ispitnoj stazi;
14. „težinski faktor prijenosnog omjera” (k) znači bezdimenzionalna brojčana veličina koja se koristi za kombiniranje ispitnih rezultata dva prijenosna omjera za ispitivanje ubrzanja i ispitivanje ustaljene brzine;
15. „parcijalni faktor snage” (k_p) znači bezdimenzionalna brojčana količina koja se koristi za srednju kombinaciju ispitnih rezultata ispitivanja ubrzanja i ispitivanja ustaljene brzine za vozila;
16. „prethodno ubrzanje” znači primjena uređaja za kontrolu ubrzanja prije AA' u svrhu postizanja stabilnog ubrzanja između AA' i BB' kako je navedeno na slici 1. Dodatka Prilogu II.;
17. „blokirani prijenosni omjeri” znači kontrola prijenosnika, takva da se stupanj prijenosa prijenosnika ne može promijeniti tijekom ispitivanja;
18. „sustav za prigušivanje” znači cjelovit skup sastavnih dijelova potrebnih za ograničenje buke koju proizvodi motorno vozilo i njegov ispušni sustav;
19. „različiti tipovi sustava za prigušivanje” znači sustavi za prigušivanje koji se značajno razlikuju u odnosu na najmanje jedno od sljedećeg:

(a) trgovačke oznake ili trgovački nazivi njihovih sastavnih dijelova;

(b) svojstva materijala od koji su izrađeni njihovi sastavni dijelovi, osim prevlaka tih sastavnih dijelova;

(c) oblik ili veličinu njihovih sastavnih dijelova;

(d) načela rada najmanje jednog od njihovih sastavnih dijelova;

(e) sastavljanje njihovih sastavnih dijelova;

(f) broj sustava za prigušivanje ispuha ili sastavnih dijelova;

20. „skupina konstrukcije sustava za prigušivanje ili sastavni dijelovi sustava za prigušivanje” znači skupina konstrukcije sustava za prigušivanje ili njihovih sastavnih dijelova kod kojih su sve sljedeće osobine iste:
- (a) prisutnost neto protoka ispušnih plinova kroz vlaknasti upijajući materijal kad su ispušni plinovi u dodiru s tim materijalom;
 - (b) vrsta vlakana;
 - (c) prema potrebi, specifikacije vezivnog materijala;
 - (d) prosječne dimenzije vlakana;
 - (e) najmanja gustoća pakiranja rasutog materijala u kg/m^3 ;
 - (f) najveća dodirna površina između protoka plina i upijajućeg materijala;
21. „zamjenski sustav za prigušivanje” znači svaki dio sustava za prigušivanje ili njegove sastavne dijelove koji su namijenjeni za korištenje na vozilu, osim dijela tipa koji je ugrađen na to vozilo u trenutku podnošenja zahtjeva za EU homologaciju tipa sukladno ovoj Uredbi;
22. „sustav zvučnog upozorenja vozila” (AVAS) znači sustavi za hibridna električna i potpuno električna vozila koja proizvode zvuk kako bi pješacima i drugim korisnicima ceste signalizirali prisutnost vozila;
23. „prodajno mjesto” znači lokacija na kojoj su vozila pohranjena i nude se na prodaju potrošačima;
24. „tehnički promotivni materijal” znači tehnički priručnici, brošure, letci i katalozi, bilo u tiskanom, elektroničkom ili online obliku, kao i internetske stranice, a čija je svrha promicanje vozila općoj javnosti.

Članak 4.

Opće obveze država članica

1. Podložno datumima faza primjene utvrđenima u Prilogu III. ovoj Uredbi i ne dovodeći u pitanje članak 23. Direktive 2007/46/EZ, države članice moraju odbiti, iz razloga koji se odnose na dopuštenu razinu zvuka, odobrenje EU homologacije tipa za tip motornog vozila koji ne udovoljava zahtjevima ove Uredbe.
2. Od 1. srpnja 2016., države članice moraju odbiti, iz razloga koji se odnose na dopuštenu razinu zvuka, odobrenje EU homologacije tipa za tip zamjenskog sustava za prigušivanje, ili njegove sastavne dijelove, kao zasebne tehničke jedinice koje ne udovoljavaju zahtjevima ove Uredbe.

Države članice dužne su nastaviti izdavati odobrenja EU homologacije tipa u skladu s uvjetima Direktive 70/157/EEZ za zamjenski sustav za prigušivanje ili njegove sastavne dijelove kao zasebne tehničke jedinice namijenjene za homologaciju tipa vozila prije datuma faza primjene utvrđenih u Prilogu III. ovoj Uredbi.

3. U skladu s datumima provedbe iz Priloga III. ovoj Uredbi države članice iz razloga koji se odnose na dopuštenu razinu buke smatraju potvrde o sukladnosti za nova vozila nevažećima za potrebe članka 26. Direktive 2007/46/EZ i zabranjuju registraciju, prodaju i uporabu takvih vozila ako takva vozila ne ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe.
4. Države članice moraju dopustiti, iz razloga koji se odnose na dopuštenu razinu buke, prodaju i uporabu zamjenskog sustava za prigušivanje, ili njegovih sastavnih dijelova, kao zasebne tehničke jedinice ako je sukladna tipu za koji je izdana EU homologacija tipa u skladu s ovom Uredbom.

Države članice moraju dopustiti prodaju i uporabu zamjenskih sustava za prigušivanje ili njihovih sastavnih dijelova koji imaju EU homologaciju tipa kao zasebne tehničke jedinice u skladu s uvjetima Direktive 70/157/EEZ namijenjene za homologaciju tipa vozila prije datuma faza primjene utvrđenih u Prilogu III. ovoj Uredbi.

Članak 5.

Opće obveze proizvođača

1. Proizvođači osiguravaju da vozilo, njegov motor i njegov sustav za prigušivanje budu tako konstruirani, proizvedeni i sastavljeni da takvim vozilima pri normalnoj uporabi omogućuju usklađenost s ovom Uredbom, unatoč vibracijama kojima su takva vozila sama po sebi izložena.

2. Proizvođači moraju osigurati da sustav za prigušivanje bude tako konstruiran, proizveden i sastavljen da omogućuje razumnu otpornost na pojave korozije kojima je izložen, s obzirom na uvjete uporabe vozila, uključujući regionalne klimatske razlike.
3. Proizvođač je odgovoran tijelu za homologaciju za sve aspekte homologacijskog postupka i za osiguravanje sukladnosti proizvodnje, neovisno o tome je li proizvođač izravno uključen u sve stupnjeve proizvodnje vozila, sustava, sastavnog dijela ili zasebne tehničke jedinice.

Članak 6.

Dodatne odredbe za emisiju zvuka (ASEP)

1. Ovaj se članak primjenjuje na vozila kategorija M_1 i N_1 opremljenih motorom s unutarnjim izgaranjem na koje je ugrađena izvorna oprema proizvođača ispušnih sustava kao i zamjenskih sustava za prigušivanje za takve kategorije vozila u skladu s Prilogom IX. namijenjenim za takva vozila.
2. Vozila i zamjenski sustavi za prigušivanje trebaju ispunjavati zahtjeve iz Priloga VII.
3. Za vozila i zamjenske sustave za prigušivanje smatra se da su sukladna sa zahtjevima iz Priloga VII., bez daljnjeg ispitivanja, ako proizvođač pruži tehničke dokumente tijelu za homologaciju koji dokazuju da razlika između najviše i najniže brzine vrtnje motora vozila na crti BB' kako je navedeno na slici 1. u Dodatku Prilogu II., za sve uvjete ispitivanja unutar raspona kontrole ASEP-a definiranog u točki 2.3. Priloga VII., u pogledu uvjeta utvrđenih u Prilogu II., ne prelazi $0,15 \times S$.
4. Emisija zvuka vozila ili zamjenskog sustava za prigušivanje u uobičajenim uvjetima vožnje na cesti, koji se razlikuju od onih u kojima se provodi ispitivanje homologacije tipa utvrđeno u Prilogu II. i Prilogu VII., ne odstupa značajno od ishoda testiranja.
5. Proizvođač ne smije namjerno izmijeniti, prilagoditi ili ugraditi bilo kakve mehaničke, električne, toplinske ili druge uređaje ili postupke koji ne djeluju u uobičajenom cestovnom prometu samo s namjerom udovoljavanja zahtjevima emisije zvuka iz ove Uredbe.
6. Uz zahtjev za homologaciju, proizvođač mora priložiti izjavu, utvrđenu u skladu s modelom utvrđenim u Dodatku Prilogu VII., da tip vozila ili zamjenski sustav za prigušivanje koji treba odobriti udovoljava zahtjevima iz ovog članka.
7. Stavci od 1. do 6. ne primjenjuju se na vozila iz kategorije N_1 ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:
 - (a) radni obujam motora ne prelazi 660 cm^3 , a omjer snage i mase koji se računa korištenjem tehnički dopuštene najveće ukupne mase ne prelazi 35;
 - (b) nosivost je barem 850 kg, a omjer snage i mase koji se računa korištenjem tehnički dopuštene najveće ukupne mase ne prelazi 40.

Članak 7.

Informiranje potrošača i označivanje

Proizvođači i distributeri vozila moraju nastojati osigurati da je razina zvuka svakog vozila u decibelima (dB(a)), izmjerena u skladu s ovom Uredbom, prikazana na uočljivom mjestu na prodajnom mjestu i na tehničkim promotivnim materijalima.

S obzirom na stečeno iskustvo u primjeni ove Uredbe, Komisija do 1. srpnja 2018. mora izvršiti sveobuhvatnu procjenu učinka u vezi s uvjetima označivanja primjenjivim na razine onečišćenja zraka i onečišćenja bukom i na informacije za potrošače. Komisija o nalazima te procjene izvješćuje Europski parlament i Vijeće te, prema potrebi, izvješću prilaže zakonodavni prijedlog.

Članak 8.

Sustav zvučnog upozorenja vozila (AVAS)

Proizvođači moraju ugraditi sustav AVAS koji udovoljava zahtjevima utvrđenima u Prilogu VIII. u nove tipove hibridnih električnih i potpuno električnih vozila do 1. srpnja 2019. Proizvođači moraju ugraditi sustav AVAS u sva nova hibridna električna i potpuno električna vozila do 1. srpnja 2021. Prije tih datuma, ako proizvođači odaberu ugraditi sustav AVAS u vozila, oni osiguravaju da ti sustavi budu sukladni zahtjevima iz Priloga VIII.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 10. kako bi se preispitao Prilog VIII. i uključilo detaljnije zahtjeve o učinkovitosti sustava AVAS ili za aktivne sustave sigurnosti, uzimajući u obzir rad UNECE-a na ovom pitanju, do 1. srpnja 2017.

Članak 9.

Izmjene prilogâ

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 10. za izmjenu priloga I., IV., VIII. i X. u svrhu njihove prilagodbe tehničkom napretku.

Članak 10.

Delegiranje ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji pod uvjetima navedenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 8. drugog podstavka i članka 9. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina od 16. lipnja 2014.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 8. drugog podstavka i članka 9. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen na temelju članka 8. drugog podstavka ili članka 9. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 11.

Revizijska klauzula

Komisija je dužna provesti i objaviti detaljnu studiju o graničnim vrijednostima razine buke najkasnije do 1. srpnja 2021. Studija se mora temeljiti na vozilima koja zadovoljavaju najnovije regulatorne zahtjeve. Na osnovi zaključaka te studije, Komisija, gdje je potrebno, podnosi zakonodavne prijedloge.

Članak 12.

Izmjene Direktive 2007/46/EZ

Prilozi IV., VI. i XI. Direktivi 2007/46/EZ izmjenjuju se u skladu s Prilogom XI. ovoj Uredbi.

*Članak 13.***Prijelazne odredbe**

1. Radi provjere sukladnosti ispitne staze kako je opisano u točki 3.1.1. Priloga II., ISO 10844:1994 može se primijeniti kao alternativa za ISO 10844:2011 do 30. lipnja 2019.
2. Vozila sa serijskim hibridnim prijenosom snage, koja imaju motor s izgaranjem bez mehaničkog spajanja na sustav prijenosa snage izuzeta su od zahtjeva iz članka 6. do 30. lipnja 2019.

*Članak 14.***Stavljanje izvan snage**

1. Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavak 2. drugi podstavak i članak 4. stavak 4. drugi podstavak, Direktiva 70/157/EEZ stavlja se izvan snage s učinkom od 1. srpnja 2027.
2. Upućivanja na uredbe koje su stavljene izvan snage tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom navedenom u Prilogu XII. ovoj Uredbi.

*Članak 15.***Stupanje na snagu**

1. Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
2. Primjenjuje se od 1. srpnja 2016.
3. Točka 3.1.1. Priloga II. primjenjuje se od 1. srpnja 2019.
4. Dio B Priloga XI. primjenjuje se od 1. srpnja 2027.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. travnja 2014.

Za Europski Parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

D. KOURKOULAS

POPIS PRILOGA

Prilog I.	EU homologacija tipa za razinu zvuka tipa vozila
	Dodatak 1.: Opisni dokument
	Dodatak 2.: Model obrasca certifikata o EU homologaciji tipa
Prilog II.	Postupci i instrumenti za mjerenje buke koju proizvode motorna vozila
	Dodatak: Slike
Prilog III.	Granične vrijednosti
Prilog IV.	Sustavi za prigušivanje sa sadržajem vlaknastih materijala koji upijaju zvuk
	Dodatak: Slika – Ispitni uređaj za kondicioniranje pulsiranjem
Prilog V.	Buka od komprimiranog zraka
	Dodatak: Slika – Položaj mikrofona pri mjerenju buke stlačenog zraka
Prilog VI.	Provjere sukladnosti proizvodnje za vozila
Prilog VII.	Postupak mjerenja za procjenu sukladnosti s dodatnim odredbama za emisiju zvuka
	Dodatak: Model potvrde o sukladnosti s dodatnim odredbama za emisiju zvuka
Prilog VIII.	Mjere koje se odnose na sustav zvučnog upozorenja vozila (AVAS)
Prilog IX.	EU homologacija tipa za razinu buke sustava za prigušivanje kao zasebnih tehničkih jedinica (zamjenski sustavi za prigušivanje)
	Dodatak 1.: Opisni dokument
	Dodatak 2.: Model obrasca certifikata o EU homologaciji tipa
	Dodatak 3.: Model oznake EU homologacije tipa
	Dodatak 4.: Ispitna naprava
	Dodatak 5.: Mjerne točke – povratni tlak
Prilog X.	Provjere sukladnosti proizvodnje za zamjenski sustav za prigušivanje kao zasebne tehničke jedinice
Prilog XI.	Izmjene Direktive 2007/46/EZ
Prilog XII.	Korelacijska tablica

PRILOG I.

EU HOMOLOGACIJA TIP A ZA RAZINU BUKE TIP A VOZILA

1. ZAHTEJ ZA EU HOMOLOGACIJU TIP A VOZILA

- 1.1. Zahtjev za EU homologaciju tipa prema članku 7. stavku 1. i 2. Direktive 2007/46/EZ za razinu buke vozila podnosi proizvođač vozila.
- 1.2. Obrazac opisnog dokumenta sadržan je u Dodatku 1.
- 1.3. Proizvođač vozila mora tehničkoj službi koja provodi ispitivanja dostaviti primjerak tipa vozila za koji se traži homologacija tipa. Pri odabiru vozila reprezentativnog za tip, tehnička služba čini to tako da zadovolji tijelo za homologaciju. Kao pomoć pri donošenju odluke u postupku odabira mogu se koristiti metode virtualnog ispitivanja.
- 1.4. Na zahtjev tehničke službe dostavlja joj se uzorak sustava za prigušivanje i motor koji ima barem isti radni obujam i najveću nazivnu snagu kao i motor koji je ugrađen u vozilo na koje se odnosi zatražena homologacija.

2. OZNAČIVANJE

- 2.1. Sastavni dijelovi ispušnog i usisnog sustava, osim dijelova za pričvršćivanje i cijevi, moraju biti označeni sljedećim oznakama:
 - 2.1.1. žigom ili nazivom proizvođača sustava i njihovih sastavnih dijelova;
 - 2.1.2. proizvođačevim trgovačkim opisom.
- 2.2. Ove oznake iz točaka 2.1.1. i 2.1.2. moraju nakon ugradbe na vozilo biti jasno čitljive i neizbrisive.

3. DODJELA EU HOMOLOGACIJE TIP A ZA TIP VOZILA

- 3.1. Ako su zadovoljeni relevantni zahtjevi, EU homologacija tipa dodjeljuje se u skladu s člankom 9. stavkom 3. i, prema potrebi, u skladu s člankom 10. stavkom 4. Direktive 2007/46/EZ.
- 3.2. Model obrasca certifikata o EU homologaciji tipa nalazi se u Dodatku 2.
- 3.3. Broj odobrenja u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2007/46/EZ dodjeljuje se za svaki odobreni tip vozila. Pojedina država članica ne smije dodijeliti isti broj nekom drugom tipu vozila.
 - 3.3.1. Ako je tip vozila u sukladnosti s graničnim vrijednostima faze 1. u Prilogu III., odjeljak 3. broja homologacije tipa slijedi slovo „A”. Ako je tip vozila u sukladnosti s graničnim vrijednostima faze 2. u Prilogu III., odjeljak 3. broja homologacije tipa slijedi slovo „B”. Ako je tip vozila u sukladnosti s graničnim vrijednostima faze 3. u Prilogu III., odjeljak 3. broja homologacije tipa slijedi slovo „C”.

4. IZMJENE EU HOMOLOGACIJA TIP A

U slučaju izmjene tipa koji je homologiran prema ovoj Direktivi, primjenjuju se članci 13., 14., 15., 16. i članak 17. stavak 4. Direktive 2007/46/EZ.

5. SUKLADNOST PROIZVODNJE

- 5.1. Mjere za osiguravanje sukladnosti proizvodnje moraju se poduzeti u skladu s odredbama propisanim u članku 12. Direktive 2007/46/EZ.
- 5.2. Posebne odredbe:
 - 5.2.1. Ispitivanja određena u Prilogu VI. ovoj Uredbi moraju odgovarati onima iz točke 2.3.5. Priloga X. Direktivi 2007/46/EZ.
 - 5.2.2. Učestalost inspekcija iz točke 3. Priloga X. Direktivi 2007/46/EZ uobičajeno je jednom svake dvije godine.

Dodatak 1.

Opisni dokument br. ... prema Prilogu I. Direktivi 2007/46/EZ u vezi s EU homologacijom tipa vozila u odnosu na dopuštenu razinu zvuka

Sljedeći podaci, prema potrebi, moraju biti priloženi u tri primjerka zajedno sa sadržajem. Svi crteži moraju biti dostavljeni u prikladnom mjerilu i moraju biti dovoljno detaljni na formatu A4 ili na mapi formata A4. Ako su priložene fotografije, moraju prikazivati dovoljno pojedinosti.

Ako se sustavima, sastavnim dijelovima ili zasebnim tehničkim jedinicama upravlja elektronički, moraju biti dostavljeni i podaci o njihovu radu.

0. Općenito
- 0.1. Marka (trgovačko ime proizvođača):
- 0.2. Tip:
- 0.3. Identifikacijska oznaka tipa, ako je postavljena na vozilu ^(b):
- 0.3.1. Položaj te oznake:
- 0.4. Kategorija vozila ^(c):
- 0.5. Naziv poduzeća i adresa proizvođača:
- 0.8. Naziv (nazivi) i adresa (adrese) pogona za sklapanje:
- 0.9. Naziv i adresa predstavnika proizvođača (ako postoji):
1. OPĆE KONSTRUKCIJSKE ZNAČAJKE VOZILA
- 1.1. Fotografije i/ili crteži reprezentativnog vozila:
- 1.3. Broj osovina i kotača ⁽⁴⁾:
- 1.3.3. Pogonske osovine (broj, položaj, međusobna povezanost):
- 1.6. Mjesto i način ugradbe motora:
2. MASE I DIMENZIJE ^(f) ^(g) ⁽⁷⁾ (U KG I MM) (POZVATI SE NA NACRT, GDJE JE MOGUĆE)
- 2.4. Raspon dimenzija vozila (ukupno):
- 2.4.1. Za podvozje bez nadogradnje:
- 2.4.1.1. Duljina ^(g5):
- 2.4.1.2. Širina ^(g7):
- 2.4.2. Za podvozje s nadogradnjom:
- 2.4.2.1. Duljina ^(g5):
- 2.4.2.2. Širina ^(g7):
- 2.6. Masa u voznom stanju ^(h)
 - (a) najveća i najmanja za svaku verziju:
 - (b) masa svake verzije (mora se priložiti matrica):
- 2.8. Tehnički dopuštena najveća ukupna masa, prema podacima proizvođača ^(f) ⁽³⁾:
3. TVORNICA ⁽⁹⁾
- 3.1. Proizvođač motora:
- 3.1.1. Proizvođačeva oznaka motora (koja je postavljena na motor ili drugi načini identifikacije):

- 3.2. Motor s unutarnjim izgaranjem
 - 3.2.1.1. Načelo rada: vanjski izvor paljenja/kompresijsko paljenje, četverotaktni/dvotaktni/rotacijski ⁽¹⁾
 - 3.2.1.2. Broj i raspored cilindara:
 - 3.2.1.2.3. Redoslijed paljenja:
 - 3.2.1.3. Radni obujam motora ^(m): ... cm³
 - 3.2.1.8. Najveća neto snaga ⁽ⁿ⁾: ... kW pri min⁻¹ (vrijednost koju navodi proizvođač)
 - 3.2.4. Napajanje gorivom
 - 3.2.4.2. S ubrizgavanjem goriva (samo za motore s kompresijskim paljenjem): da/ne ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.2. Načelo rada: izravno ubrizgavanje/pretkomora/vrtložna komora ⁽¹⁾
 - 3.2.4.2.4. Regulator brzine vrtnje
 - 3.2.4.2.4.1. Tip:
 - 3.2.4.2.4.2.1. Brzina vrtnje pri kojoj počinje prekid dovoda goriva pri opterećenju: ... min⁻¹
 - 3.2.4.3. S ubrizgavanjem goriva (samo za motore s vanjskim izvorom paljenja): da/ne ⁽¹⁾
 - 3.2.4.3.1. Načelo rada: ubrizgavanje u usisnu cijev (centralno/pojedinačno ⁽¹⁾)/izravno ubrizgavanje/drugo (točan opis) ⁽¹⁾
 - 3.2.8. Usisni sustav
 - 3.2.8.1. Kompresor: da/ne ⁽¹⁾
 - 3.2.8.4.2. Zračni filter, crteži: ... ili
 - 3.2.8.4.2.1. Marka (marke):
 - 3.2.8.4.2.2. Tip (tipovi):
 - 3.2.8.4.3. Usisni prigušivač zvuka, crteži: ... ili
 - 3.2.8.4.3.1. Marka (marke):
 - 3.2.8.4.3.2. Tip (tipovi):
 - 3.2.9. Sustav za prigušivanje
 - 3.2.9.2. Opis i/ili crtež sustava za prigušivanje:
 - 3.2.9.4. Ispušni prigušivač (prigušivači):
 - Tip i oznaka ispušnog (ispušnih) prigušivača:
 - Gdje je relevantno za vanjsku buku, način smanjivanja buke u motornom prostoru i na samom motoru: .
 - 3.2.9.5. Položaj izlaznog otvora:
 - 3.2.9.6. Prigušivač zvuka u ispušnom vođu koji sadrži vlaknaste materijale:
 - 3.2.12.2.1. Katalizator: da/ne ⁽¹⁾
 - 3.2.12.2.1.1. Broj katalizatora i elemenata (navesti donje podatke za svaku zasebnu jedinicu):
 - 3.2.12.2.6. Odvajač čestica: da/ne ⁽¹⁾
- 3.3. Električni motor
 - 3.3.1. Tip (način motanja, pobuda):
 - 3.3.1.1. Najveća satna snaga: ... kW
 - 3.3.1.2. Radni napon: ... V

- 3.4. Pogonski motori ili agregati ili njihove kombinacije:
- 3.4.1. Hibridno električno vozilo: da/ne ⁽¹⁾
- 3.4.2. Kategorija hibridnog električnog vozila: napajanje iz vanjskog izvora/napajanje ne iz vanjskog izvora ⁽¹⁾
- 3.4.3. Sklopka za izbor načina rada: sa/bez ⁽¹⁾
- 3.4.3.1. Raspoloživi načini rada
- 3.4.3.1.1. Potpuno električni: da/ne ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.2. Potpuno na gorivo: da/ne ⁽¹⁾
- 3.4.3.1.3. Hibridni načini: da/ne ⁽¹⁾ (ako da, kratak opis):
- 3.4.5. Elektromotor (odvojeno opisati sve tipove elektromotora)
- 3.4.5.1. Marka:
- 3.4.5.2. Tip:
- 3.4.5.4. Najveća snaga: ... kW
4. PRIJENOS ^(p)
- 4.2. Tip (mehanički, hidraulički, električni itd.):
- 4.6. Prijenosni omjeri

Prijenos	Unutarnji prijenosni omjeri (prijenosni omjer okretaja osovine motora i mjenjača)	Konačni prijenosni omjer (omjeri) pogona (prijenosni omjer između mjenjača i diferencijala)	Ukupni prijenosni omjeri
Najveća vrijednost za CVT (*) 1 2 3 ...			
Najmanja vrijednost za CVT (*) Vožnja unatrag			

(*) Neprekidno promjenjiv prijenos

- 4.7. Najveća konstrukcijska brzina vozila (u km/h) ⁽⁹⁾:
6. OVJES
- 6.6. Gume i kotači
- 6.6.1. Kombinacija (kombinacije) guma/kotač
- (a) za gume navesti oznaku veličine, indeks nosivosti, oznaku brzinske kategorije;
- (b) za kotače navesti veličinu (veličine) naplatka i dubinu (dubine) nalijeganja.
- 6.6.2. Gornja i donja granična vrijednost dinamičkog polumjera
- 6.6.2.1. Osovina 1:
- 6.6.2.2. Osovina 2:
- 6.6.2.3. Osovina 3:
- 6.6.2.4. Osovina 4:
- itd.

9. NADOGRADNJA
- 9.1. Vrsta nadogradnje koristeći oznake definirane u dijelu C Priloga II. Direktivi 2007/46/EZ:
- 9.2. Upotrijebljeni materijali i način konstrukcije:
12. RAZNO
- 12.5. Pojednosti o svim nemotornim napravama kojima je svrha smanjiti buku (ako nisu obuhvaćene drugim točkama):

Datum:

Potpis:

Položaj u poduzeću:

Dodatak 2.

Model obrasca certifikata o EU homologaciji tipa
(Najveći format: A4 (210 × 297 mm))

Pečat tijela za homologaciju

Izjava o

homologaciji ⁽¹⁾proširenju homologacije ⁽¹⁾odbijanju homologacije ⁽¹⁾povlačenju homologacije ⁽¹⁾

tipu vozila s obzirom na razinu zvuka (Uredba (EU) br. 540/2014).

Homologacijski broj:

Razlog za dopunu:

ODJELJAK I.

0.1. Marka (trgovačko ime proizvođača)

0.2. Tip:

0.3. Identifikacijska oznaka tipa, ako je naznačena na vozilu ⁽²⁾:

0.3.1. Položaj te oznake:

0.4. Kategorija vozila ⁽³⁾:

0.5. Naziv poduzeća i adresa proizvođača:

0.8. Naziv (nazivi) i adresa (adrese) pogona za sklapanje:

0.9. Naziv i adresa predstavnika proizvođača (ako postoji):

ODJELJAK II.

1. Dodatni podaci (prema potrebi): vidjeti dopunu

2. Tehnička služba odgovorna za provođenje ispitivanja:

3. Datum izvješća o ispitivanju:

4. Broj izvješća o ispitivanju:

5. Napomene (ako ih ima): vidjeti dopunu

6. Mjesto:

7. Datum:

8. Potpis:

Prilozi:

Opisna dokumentacija

Izvješće o ispitivanju (za sustave)/rezultati ispitivanja (za cijela vozila)

⁽¹⁾ Prekrižiti nepotrebno.⁽²⁾ Ako identifikacijska oznaka tipa sadrže znakove koji nisu bitni za opis vozila na koje se odnosi ovaj certifikat o homologaciji, takvi se znakovi moraju u dokumentaciji zamijeniti znakom: „?” (npr. ABC??123??).⁽³⁾ Kako je definirana u Prilogu II.A Direktivi 2007/46/EZ.

Dopuna

certifikatu o EU homologaciji tipa br. ...

1. Dodatne informacije
 - 1.1. Pogonski motor
 - 1.1.1. Proizvođač motora:
 - 1.1.2. Broj proizvođača na motoru:
 - 1.1.3. Najveća neto snaga (g): ... kW pri ... min⁻¹ ili najveća trajna nazivna snaga (elektromotor) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Kompresor (kompresori), marka i tip:
 - 1.1.5. Filtar zraka, marka i tip:
 - 1.1.6. Usisni prigušnik (prigušnici) zvuka, marka i tip:
 - 1.1.7. Prigušivač (prigušivači) zvuka u ispušnom vodu, marka i tip:
 - 1.1.8. Katalizator (katalizatori), marka i tip:
 - 1.1.9. Odvajač (odvajači) čestica, marka i tip:
 - 1.2. Prijenos
 - 1.2.1. Tip (mehanički, hidraulički, električni itd.):
 - 1.3. Nemotorne naprave kojima je svrha smanjivanje buke:
2. Rezultati ispitivanja
 - 2.1. Razina zvuka vozila u pokretu: ... dB(A)
 - 2.2. Razina zvuka vozila u mirovanju: ... dB(A) pri ... min⁻¹
 - 2.2.1. Razina zvuka komprimiranog zraka, radna kočnica: ... dB(A)
 - 2.2.1. Razina zvuka komprimiranog zraka, parkirna kočnica: ... dB(A)
 - 2.2.1. Razina zvuka komprimiranog zraka, za vrijeme pokretanja regulatora tlaka: ... dB(A)
 - 2.3. Podaci za omogućavanje ispitivanja u uporabi sukladnosti hibridnih električnih vozila pri čemu motor s unutarnjim izgaranjem ne može raditi ako je vozilo u stanju mirovanja
 - 2.3.1. Stupanj prijenosa (i) ili položaj birača stupnja prijenosa za ispitivanje:
 - 2.3.2. Položaj pogonskog prekidača tijekom mjerenja razine zvučnog tlaka $L_{wot,(i)}$ (ako je prekidač ugrađen)
 - 2.3.3. Dužina prethodnog ubrzavanja l_{pA} ... m
 - 2.3.4. Brzina vozila na početku ubrzavanja ... km/h
 - 2.3.5. Razina zvučnog tlaka $L_{wot,(i)}$... dB(A)
3. Napomene:

⁽¹⁾ Prekrižiti nepotrebno.

PRILOG II.

POSTUPCI I INSTRUMENTI ZA MJERENJE BUKE KOJU PROIZVODE MOTORNA VOZILA

1. POSTUPCI MJERENJA

- 1.1. Buka koju proizvodi vozilo za koje je podnesen zahtjev za EU homologaciju tipa mora se mjeriti uz pomoć dva postupka opisana u ovom Prilogu za vozilo koje se kreće i za vozilo u stanju mirovanja. U slučaju hibridnog električnog vozila kod kojeg motor s unutarnjim izgaranjem ne može raditi kada je vozilo u stanju mirovanja, emitirana buka se mjeri samo kada se vozilo kreće.

Vozila s tehnički dopuštenom najvećom ukupnom masom većom od 2 800 kg moraju biti podvrgnuta dodatnim mjerenjima buke komprimiranog zraka dok je vozilo u stanju mirovanja, u skladu s tehničkim zahtjevima iz Priloga V., ako je odgovarajući uređaj za kočenje dio vozila.

- 1.2. Vrijednosti izmjerene sukladno odredbama iz točke 1.1. ovog Priloga upisuju se u ispitno izvješće i na obrazac koji odgovara modelu sadržanom u Dodatku 2. Prilogu I.

2. MJERNI INSTRUMENTI

2.1. Akustična mjerenja

Uređaj koji se koristi za mjerenje razine zvuka mora biti precizan mjerač razine zvuka ili ekvivalentni sustav mjerenja koji ispunjava zahtjeve za instrumente razreda 1. (uključujući preporučeni zaslon protiv vjetra, ako se koristi). Ovi su zahtjevi opisani u „IEC 61672-1:2002: Precizna mjerila razine zvuka“, drugo izdanje, Međunarodne elektrotehničke komisije (IEC).

Mjerenja treba provoditi pomoću akustičnih instrumenata „brzog“ odziva i „A“ krivulje srednje vrijednosti, također opisane u „IEC 61672-1:2002“. Kod korištenja sustava koji sadrži periodični nadzor A-srednje razine zvučnog tlaka, očitavanje treba vršiti u vremenskom intervalu koji nije veći od 30 ms (milisekundi).

Instrumente treba održavati i kalibrirati u skladu s uputama proizvođača instrumenta.

2.2. Sukladnost sa zahtjevima

Usklađenost akustičkih mjernih instrumenata provjerava se postojanjem važećeg certifikata o sukladnosti. Certifikat se smatra važećim ako je certifikacija sukladnosti s normama izvedena unutar prethodnog razdoblja od 12 mjeseci za uređaj za kalibriranje zvuka i unutar prethodna 24 mjeseca za sustav instrumenata. Sva ispitivanja sukladnosti moraju se izvoditi u laboratoriju koji je ovlašten za provođenje kalibracije prema odgovarajućim normama.

2.3. Kalibriranje cijelog sustava za akustična mjerenja za postupak mjerenja

Na početku i na kraju svakog postupka mjerenja, cijeli sustav akustičnog mjerenja mora se kontrolirati pomoću kalibratora zvuka sukladnog zahtjevima za kalibratore zvuka preciznosti razreda 1. kako su određeni u IEC 60942: 2003. Bez ikakvog daljnjeg podešavanja, razlika između očitavanja mora biti manja ili jednaka 0,5 dB. Ako bi se ta vrijednost premašila, dobiveni rezultati mjerenja odbacuju se nakon prethodne zadovoljavajuće kontrole.

2.4. Instrumenti za mjerenja brzine vrtnje

Brzina vrtnje motora mora se mjeriti s instrumentima čija je točnost $\pm 2\%$ ili više, kod brzina vrtnje motora potrebnih za mjerenja koja se provode.

Cestovna brzina vozila mora se mjeriti s instrumentima točnosti od najmanje $\pm 0,5$ km/h, kada se koriste instrumenti za kontinuirano mjerenje.

Ako se kod ispitivanja koriste neovisna mjerenja brzine, ovi instrumenti moraju zadovoljiti granice specifikacije od najmanje $\pm 0,2$ km/h.

2.5. Meteorološki instrumenti

Meteorološki instrumenti koji se koriste za nadzor uvjeta okoline tijekom ispitivanja moraju sadržavati sljedeće uređaje koji zadovoljavaju traženu točnost:

- uređaj za mjerenje temperature, $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$,
- uređaj za mjerenje brzine vjetra, $\pm 1,0\text{ m/s}$,
- uređaj za mjerenje barometarskog tlaka, $\pm 5\text{ hPa}$,
- uređaj za mjerenje relativne vlažnosti, $\pm 5\text{ }\%$.

3. UVJETI MJERENJA

3.1. Ispitno mjesto i uvjeti okoline

3.1.1. Površina ispitne staze i dimenzije ispitnog mjesta moraju biti u skladu s ISO 10844:2011. Na površini ispitnog mjesta ne smije biti praškastog snijega, visoke trave, rahlog tla ili troske. Ne smiju postojati zapreke koje će utjecati na zvučno polje blizu mikrofona i izvora zvuka. Promatrač koji izvodi mjerenja mora se tako postaviti da ne utječe na očitavanja mjernog instrumenta.

3.1.2. Mjerenja se ne smiju izvoditi u lošim vremenskim uvjetima. Na rezultate mjerenja ne smiju utjecati naleti vjetra.

Meteorološke instrumente treba postaviti blizu ispitnog prostora, na visini od $1,2\text{ m} \pm 0,02\text{ m}$. Mjerenja treba izvoditi kada je temperatura okolnog zraka između $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ i $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Ispitivanja se ne smiju izvoditi ako je brzina vjetra, uključujući nalete vjetra, u visini mikrofona veća od 5 m/s , tijekom intervala mjerenja buke.

Tijekom intervala mjerenja buke treba registrirati vrijednost reprezentativnu za temperaturu, brzinu i smjer vjetra, relativnu vlažnost i barometarski tlak.

Svaki maksimum buke koji bi se pojavio da nije povezan s karakteristikama opće razine zvuka vozila treba zanemariti kod očitavanja.

Pozadinsku buku treba mjeriti u trajanju od 10 sekundi, neposredno prije i nakon serije ispitivanja vozila. Mjerenja se moraju izvoditi s istim mikrofonom i lokacijama mikrofona koje se koriste tijekom ispitivanja. Potrebno je izvijestiti o razini A-srednjeg najvećeg zvučnog tlaka.

Pozadinska buka (uključujući buku koju stvara vjetar) mora biti najmanje 10 dB ispod razine A-srednjeg zvučnog tlaka koji proizvodi ispitivano vozilo. Ako je razlika između buke okoline i izmjerene buke između 10 i 15 dB(A) , da bi se izračunali rezultati ispitivanja, odgovarajuća korekcija mora se oduzeti od očitavanja na mjerачu razine buke, kako je prikazano u sljedećoj tablici:

Razlika između buke okoline i buke koju treba izmjeriti dB(A)	10	11	12	13	14	15
Korekcija dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Vozilo

3.2.1. Ispitivano vozilo mora biti reprezentativno za vozila koja će se staviti na tržište i mora ga odabrati proizvođač u dogovoru s tehničkom službom kako bi se uskladio s ovom Uredbom. Mjerenja se izvode bez priključnog vozila, osim u slučaju neodvojivih vozila. Na zahtjev proizvođača mjerenja se mogu izvršiti na vozilima s podiznom osovinom (osovinama) u podignutom položaju.

Mjerenja se moraju izvoditi na vozilima kod ispitne mase m_t propisane prema sljedećoj tablici:

Kategorija vozila	Ispitna masa vozila (m_t)
M_1	$m_t = m_{ro}$
N_1	$m_t = m_{ro}$
N_2, N_3	$m_t = 50$ kg po kW nazivne snage motora Iznad stražnje pogonske osovine (pogonskih osovina) stavlja se dodatno opterećenje kako bi se dostigla ispitna masa vozila. Dodatno opterećenje ograničeno je na 75 % tehnički dopuštene najveće ukupne mase vozila dopuštene za stražnju osovinu. Ispitna masa mora se dostići s dopuštenim odstupanjem od ± 5 %. Ako se težište dodatnog opterećenja ne može poravnati sa središtem stražnje osovine, ispitna masa vozila ne smije premašivati zbroj opterećenja prednje i stražnje osovine u neopterećenim uvjetima i dodatnog opterećenja. Ispitna masa za vozila s više od dvije osovine mora biti ista kao za vozilo s dvije osovine.
M_2, M_3	$m_t = m_{ro}$ – masa člana posade (ako je primjenjivo) ili, ako se ispitivanja vrše na nedovršenom vozilu bez nadogradnje, $m_t = 50$ kg po kW nazivne snage motora u sukladnosti s gore navedenim uvjetima (vidjeti kategoriju N_2, N_3).

- 3.2.2. Na zahtjev podnositelja zahtjeva vozilo kategorije M_2, M_3, N_2 ili N_3 smatra se reprezentativnim za njegov dovršeni tip ako su ispitivanja izvršena na nedovršenom vozilu bez nadogradnje. U ispitivanju nedovršenog vozila svi relevantni materijali za zvučnu izolaciju, ploče te sastavni dijelovi i sustavi za smanjenje buke moraju se ugraditi na vozilo prema dizajnu proizvođača osim dijela nadogradnje koji se ugrađuje kasnije.

Nakon ugrađivanja dodatnog spremnika za gorivo ili premještanja glavnog spremnika za gorivo nije potrebno novo ispitivanje pod uvjetom da se ne mijenjaju drugi dijelovi ili strukture vozila koji očito utječu na emisije zvuka.

- 3.2.3. Emisije zvuka kod kotrljanja guma utvrđene su u Uredbi (EZ) br. 661/2009. Gume korištene prilikom ispitivanja moraju biti reprezentativne za vozilo, mora ih odabrati proizvođač vozila i moraju biti zabilježene u dopuni Dodatku 2. Prilogu I. ovoj Uredbi. Moraju odgovarati jednoj od veličina guma predviđenih za vozilo kao originalna oprema. Guma mora biti ili će biti komercijalno dostupna na tržištu u isto vrijeme kada i vozilo⁽¹⁾. Gume moraju biti napuhane do tlaka koji preporučuje proizvođač vozila za ispitnu masu vozila. Gume moraju imati dubinu gaznog sloja od najmanje 1,6 mm.
- 3.2.4. Prije početka mjerenja motor se mora dovesti do njegovog normalnog radnog stanja.
- 3.2.5. Ako je vozilo opremljeno pogonom na više od dva kotača, mora se ispitati u vožnji predviđenoj za normalnu cestovnu primjenu.
- 3.2.6. Ako je vozilo opremljeno ventilatorom (ventilatorima) koji ima (imaju) mehanizam automatskog aktiviranja, ovaj sustav ne smije stvarati smetnje tijekom mjerenja.
- 3.2.7. Ako je vozilo opremljeno sustavom za prigušivanje sa sadržajem vlaknastih materijala, ispušni sustav mora se pripremiti prije ispitivanja u skladu s Prilogom IV.

⁽¹⁾ Budući da je doprinos guma ukupnoj emisiji zvuka značajan, moraju se uzeti u obzir postojeće regulatorne odredbe u vezi s emisijama zvuka guma/ceste. Osovinske gume, gume za posebnu uporabu ili gume za snijeg kako je definirano u stavku 2. Pravilnika br. 117 Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu (UNECE) – Jedinствене odredbe o homologaciji guma s obzirom na buku od kotrljanja guma i prijanjanje na mokrim površinama i/ili otpor kotrljanja (SL L 307, 23.11.2011., str. 3.).

4. POSTUPCI ISPITIVANJA

4.1. Mjerenje buke vozila u kretanju

4.1.1. Opći ispitni uvjeti

Na ispitnoj stazi treba označiti dvije linije, AA' i BB', paralelne s linijom PP' i koje se nalaze 10 m ispred i 10 m iza linije PP'.

Na svakoj strani vozila i za svaki stupanj prijenosa moraju se izvršiti najmanje četiri mjerenja. Prethodna mjerenja mogu se izvršiti u svrhu podešavanja, ali mora ih se zanemariti.

Mikrofon se mora nalaziti na razmaku $7,5 \text{ m} \pm 0,05 \text{ m}$ od referentne linije CC' staze i $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ iznad tla.

Referentna os za stanje slobodnog polja (vidjeti IEC 61672-1:2002) mora biti horizontalna i usmjerena okomito na liniju putanje vozila CC'.

4.1.2. Posebni uvjeti ispitivanja za vozila

4.1.2.1. Vozila kategorije M_1 , $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$, N_1

Putanja središnje linije vozila mora slijediti CC' što je moguće bliže kroz čitavo ispitivanje, od pristupa liniji AA', sve dok stražnja strana vozila ne prijeđe liniju BB'. Ako je vozilo opremljeno pogonom na više od dva kotača, mora ga se ispitati u izboru pogona namijenjenog za normalnu cestovnu vožnju.

Ako je vozilo opremljeno pomoćnim ručnim mjenjačem ili osovinom za više stupnjeva prijenosa, mora se koristiti položaj koji se koristi u normalnoj gradskoj vožnji. U svim slučajevima, prijenosni omjeri za spora gibanja, parkiranje ili kočenje se isključuju.

Ispitna masa vozila mora biti ona koja je određena u tablici iz točke 3.2.1.

Ispitna brzina v_{test} je $50 \text{ km/h} \pm 1 \text{ km/h}$. Ispitna brzina mora se doseći kada je referentna točka na liniji PP'.

4.1.2.1.1. Indeks omjera snage i mase (PMR)

PMR se izračunava koristeći sljedeću formulu:

$\text{PMR} = (P_n/m_t) \times 1\,000$ gdje je P_n mjerena u kW, a m_t u kg u skladu s točkom 3.2.1. ovog Priloga.

PMR, bez dimenzija, koristi se za izračunavanje ubrzanja.

4.1.2.1.2. Izračunavanje ubrzanja

Izračunavanje ubrzanja primjenjivo je samo na kategorije M_1 , N_1 i $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$.

Sva ubrzanja izračunavaju se uz pomoć različitih brzina vozila na ispitnoj stazi. Dane formule koriste se za izračunavanje $a_{\text{wot } i}$, $a_{\text{wot } i+1}$ i $a_{\text{wot test}}$. Brzina kod AA' ili PP' definirana je kao brzina vozila kada referentna točka prijeđe AA' ($v_{AA'}$) ili PP' ($v_{PP'}$). Brzina kod BB' definira se kada stražnja strana vozila prijeđe BB' ($v_{BB'}$). Postupak koji se koristi za izračunavanje ubrzanja treba biti naznačen u ispitnom izvješću.

Zbog definicije referentne točke za vozilo, duljina vozila (l_{veh}) smatra se različitom u formuli navedenoj ispod. Ako se referentna točka nalazi ispred vozila, onda je $l = l_{\text{veh}}$, na sredini: $l = 1/2 l_{\text{veh}}$ i straga: $l = 0$.

4.1.2.1.2.1 Postupak izračunavanja za vozila s ručnim prijenosnikom snage, automatskim prijenosnikom snage, adaptivnim prijenosnicima i prijenosnicima s neprekidno promjenjivim prijenosom (CVT) ispitanim s blokiranim prijenosnim omjerima:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3.6)^2 - (v_{AA'}/3.6)^2) / (2 * (20+l))$$

$a_{\text{wot test}}$ korišten za određivanje biranja stupnja prijenosa mora biti srednja vrijednost od četiri $a_{\text{wot test}, i}$ tijekom svakog važećeg mjerenja.

Može se koristiti prethodno ubrzanje. Točka pritiska na papučicu gasa ispred linije AA' mora se navesti u ispitnom izvješću.

- 4.1.2.1.2.2. Postupak izračunavanja za vozila s automatskim prijenosnicima, adaptivnim prijenosnicima i CVT-ima, ispitanim s neblokiranim prijenosnim omjerima je sljedeći:

$a_{\text{wot test}}$ korišten za određivanje biranja stupnja prijenosa mora biti srednja vrijednost od četiri $a_{\text{wot test}, i}$ tijekom svakog važećeg mjerenja.

Ako se uređaji ili mjere opisane u stavku 4.1.2.1.4.2. mogu koristiti za kontrolu rada prijenosnika, u svrhu postizanja zahtjeva ispitivanja, $a_{\text{wot test}}$ izračunava se pomoću sljedeće formule:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}}/3.6)^2 - (v_{\text{AA'}}/3.6)^2)/(2 * (20+1))$$

Može se koristiti prethodno ubrzanje.

Ako se ne koristi niti jedan uređaj ili mjere opisane u stavku 4.1.2.1.4.2., $a_{\text{wot test}}$ izračunava se pomoću sljedeće formule:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB}}/3.6)^2 - (v_{\text{PP}}/3.6)^2)/(2 * (10+1))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$: ubrzanje između točaka PP i BB

Prethodno ubrzanje se ne koristi.

Mjesto pritiska na papučicu mora biti tamo gdje referentna točka vozila prelazi liniju AA'.

- 4.1.2.1.2.3. Ciljno ubrzanje

Ciljno ubrzanje a_{urban} određuje tipično ubrzanje u gradskom prometu i proizlazi iz statističkih istraživanja. To je funkcija koja ovisi od PMR-u vozila.

Ciljno ubrzanje a_{urban} izračunava se pomoću sljedeće formule:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

- 4.1.2.1.2.4. Referentno ubrzanje

Referentno ubrzanje $a_{\text{wot ref}}$ određuje traženo ubrzanje tijekom ispitivanja ubrzanja na ispitnoj stazi. To je funkcija koja ovisi o PMR-u vozila. Ova je funkcija različita za određene kategorije vozila.

Referentno ubrzanje $a_{\text{wot ref}}$ izračunava se pomoću sljedeće formule:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ za } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ za } \text{PMR} < 25$$

- 4.1.2.1.3. Faktor parcijalne snage k_p

Faktor parcijalne snage k_p (vidjeti točku 4.1.3.1.) koristi se za srednju kombinaciju rezultata ispitivanja kod ispitivanja ubrzanja i ispitivanje kod konstantne brzine za vozila kategorije M_1 i N_1 .

U slučajevima osim ispitivanja s jednim stupnjem prijenosa, $a_{\text{wot ref}}$ koristi se umjesto $a_{\text{wot test}}$ (vidjeti točku 4.1.3.1.).

- 4.1.2.1.4. Izbor prijenosnog omjera

Izbor prijenosnih omjera za ispitivanje ovisi o njihovu potencijalu specifičnog ubrzanja a_{wot} u stanju punoga gasa, u skladu s referentnim ubrzanjem $a_{\text{wot ref}}$ koje se traži za ispitivanje ubrzanja kod punoga gasa.

Neka vozila mogu imati različite softverske programe ili načine rada za prijenosnike (npr. sportski, zimski, adaptivni). Ako vozilo ima načine rada koji vode do valjanih ubrzanja, proizvođač vozila mora na način koji zadovoljava uvjete tehničke službe dokazati da je vozilo ispitano u načinu kojim se postiže ubrzanje najbliže

$a_{\text{wot ref}}$

- 4.1.2.1.4.1. Vozila s ručnim prijenosnikom, automatskim prijenosnicima, adaptivnim prijenosnicima ili CVT-ima ispitanim s blokiranim prijenosnim omjerima

Mogući su sljedeći uvjeti za izbor prijenosnih omjera:

- (a) ako jedan specifični prijenosni omjer daje ubrzanje u rasponu tolerancije od $\pm 5 \%$ od referentnog ubrzanja $a_{\text{wot ref}}$ koje nije veće od $2,0 \text{ m/s}^2$, ispitivanje treba provesti s tim prijenosnim omjerom;
- (b) ako niti jedan od prijenosnih omjera ne daje traženo ubrzanje, mora se odabrati prijenosni omjer i , s ubrzanjem višim i prijenosnim omjerom $i + 1$, s ubrzanjem nižim od referentnog ubrzanja. Ako vrijednost ubrzanja u prijenosnom omjeru i ne premašuje $2,0 \text{ m/s}^2$, za ispitivanje se koriste oba prijenosna omjera. Srednji prijenosni omjer u odnosu na referentno ubrzanje $a_{\text{wot ref}}$ izračunava se kako slijedi:

$$k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}});$$

- (c) ako vrijednost ubrzanja prijenosnog omjera i premaši $2,0 \text{ m/s}^2$, koristi se prvi prijenosni omjer koji daje ubrzanje manje od $2,0 \text{ m/s}^2$, osim ako prijenosni omjer $i + 1$ daje ubrzanje manje od a_{urban} . U tom slučaju treba koristiti dva stupnja prijenosa, i i $i + 1$, uključujući stupanj prijenosa i s ubrzanjem većim od $2,0 \text{ m/s}^2$. U ostalim slučajevima ne koristi se ni jedan drugi stupanj prijenosa. Postignuto ubrzanje $a_{\text{wot test}}$ tijekom ispitivanja koristi se za izračunavanje faktora parcijalne snage k_p umjesto $a_{\text{wot ref}}$;
- (d) ako vozilo ima prijenosnik u kojem se provodi samo jedan izbor za prijenosni omjer, ispitivanje ubrzanja se provodi u ovom izboru stupnja prijenosa vozila. Postignuto ubrzanje se nakon toga koristi za izračunavanje faktora parcijalne snage k_p umjesto $a_{\text{wot ref}}$;
- (e) ako se nazivna brzina vrtnje motora premaši u prijenosnom omjeru prije nego što vozilo prijeđe BB', mora se koristiti sljedeći viši stupanj prijenosa.

- 4.1.2.1.4.2. Vozila s automatskim prijenosnikom, adaptivnim prijenosnicima i CVT-ima, ispitana s neblokirajućim prijenosnim omjerima

Koristi se položaj birača stupnja prijenosa za puni automatski rad.

Vrijednost ubrzanja $a_{\text{wot test}}$ izračunava se kako je definirano u točki 4.1.2.1.2.2.

Ispitivanje može nakon toga uključivati promjenu stupnja prijenosa do nižeg područja i većeg ubrzanja. Nije dopuštena promjena do višeg područja i većeg ubrzanja. Promjena stupnja prijenosa na prijenosni omjer koji se ne koristi u gradskom prometu izbjegava se.

Prema tome, dopušta se uspostavljanje i korištenje elektroničkih ili mehaničkih uređaja, uključujući naizmjenične položaje birača stupnja prijenosa, kako bi se spriječilo prebacivanje u niži stupanj prijenosa, do prijenosnog omjera koji se obično ne koristi kod propisanih uvjeta ispitivanja u gradskom prometu.

Postignuto ubrzanje $a_{\text{wot test}}$ mora biti veće ili jednako onome za a_{urban} .

Ako je moguće, proizvođač poduzima mjere kako bi se izbjegla vrijednost ubrzanja $a_{\text{wot test}}$ veća od $2,0 \text{ m/s}^2$.

Tada se postignuto ubrzanje $a_{\text{wot test}}$ koristi za izračunavanje faktora parcijalne snage k_p (vidjeti točku 4.1.2.1.3.), umjesto $a_{\text{wot ref}}$.

- 4.1.2.1.5. Ispitivanje ubrzanja

Proizvođač definira položaj referentne točke ispred linije AA', kod potpuno pritisnute papučice gasa. Papučica gasa mora se potpuno pritisnuti (što je moguće brže) kada referentna točka vozila dosegne definiranu točku. Papučica gasa drži se u ovom pritisnutom položaju sve dok stražnja strana vozila ne dosegne liniju BB'. Papučicu gasa treba nakon toga što je moguće brže otpustiti. Točka potpuno pritisnute papučice gasa mora se navesti u ispitnom izvješću. Tehnička služba ima mogućnost prethodnog ispitivanja.

U slučaju zglobnih vozila koja se sastoje od dvije neodvojive jedinice i koja se smatraju jednim vozilom, poluprikolica se zanemaruje u određivanju kada se prelazi linija BB'.

4.1.2.1.6. Ispitivanje konstantnom brzinom

Ispitivanje konstantnom brzinom izvodi se s istim stupnjem (stupnjevima) prijenosa propisanim za ispitivanje ubrzanja i kod konstantne brzine od 50 km/h s tolerancijom od ± 1 km/h između AA' i BB'. Tijekom ispitivanja konstantnom brzinom, papučica gasa mora se postaviti tako da održava konstantnu brzinu između AA' i BB' kao što je propisano. Ako je stupanj prijenosa blokiran za ispitivanje ubrzanja, isti stupanj prijenosa mora biti blokiran za ispitivanje konstantnom brzinom.

Ispitivanje konstantnom brzinom nije potrebno za vozila s $PMR < 25$.

4.1.2.2. Vozila kategorija $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3

Putanja središnje linije vozila mora slijediti CC' što je moguće bliže kroz čitavo ispitivanje, od pristupa liniji AA', sve dok stražnja strana vozila ne prijeđe liniju BB'. Ispitivanje se mora provoditi bez prikolice ili poluprikolice. Ako se prikolica ne može odmah odvojiti od vučnog vozila, prikolica se ne uzima u obzir kod procjene prijelaza linije BB'. Ako vozilo ima opremu kao što je miješalica betona, kompresor itd., ova oprema ne smije raditi tijekom ispitivanja. Ispitna masa vozila mora biti izražena u tablici iz točke 3.2.1.

Ciljni uvjeti kategorije $M_2 > 3\,500$ kg, N_2

Kada referentna točka prijeđe liniju BB', brzina vrtnje motora $n_{BB'}$ mora biti između 70 % i 74 % brzina vrtnje S kod kojeg motor razvija svoju najveću nazivnu snagu, a brzina vozila mora biti 35 km/h $\pm$ 5 km/h. Između linije AA' i linije BB' treba osigurati stabilno stanje ubrzanja.

Ciljni uvjeti kategorije M_3 , N_3 :

Kada referentna točka prijeđe liniju BB', brzina vrtnje motora $n_{BB'}$ mora biti između 85 % i 89 % brzine vrtnje S kod kojeg motor razvija svoju najveću nazivnu snagu, a brzina vozila je 35 km/h $\pm$ 5 km/h. Između linije AA' i linije BB' treba osigurati stabilno stanje ubrzanja.

4.1.2.2.1. Izbor prijenosnog omjera

4.1.2.2.1.1. Vozila s ručnim prijenosnicima

Moraju se osigurati stabilni uvjeti ubrzanja. Biranje stupnja prijenosa određeno je ciljnim uvjetima. Ako razlika u brzini premaši zadanu toleranciju, u tom slučaju treba ispitati dva stupnja prijenosa, jedan iznad i jedan ispod ciljne brzine.

Ako ciljne uvjete ispunjava više od jednog stupnja prijenosa, mora se odabrati onaj stupanj prijenosa koji je najbliži 35 km/h. Ako niti jedan stupanj prijenosa ne ispunjava ciljni uvjet za v_{test} , treba ispitati dva stupnja prijenosa, jedan iznad i jedan ispod v_{test} . Ciljna brzina vrtnje motora mora se dosegnuti u svim uvjetima.

Mora se osigurati stabilno stanje ubrzanja. Ako se stabilno ubrzanje ne može osigurati u određenom stupnju prijenosa, ovaj se stupanj prijenosa mora zanemariti.

4.1.2.2.1.2. Vozila s automatskim prijenosnikom, adaptivnim prijenosnicima i CVT-ima

Koristi se položaj birača stupnja prijenosa za puni automatski rad. Ispitivanje može nakon toga uključivati promjenu stupnja prijenosa do nižeg područja i većeg ubrzanja. Nije dopuštena promjena do višeg područja i većeg ubrzanja. Treba izbjegavati promjenu stupnja prijenosa do prijenosnog omjera koji se ne koristi u gradskom prometu, kod propisanih uvjeta ispitivanja. Prema tome, dopušta se uspostavljanje i korištenje elektroničkih ili mehaničkih uređaja za sprečavanje prebacivanja u niži stupanj prijenosa, do prijenosnog omjera koji se obično ne koristi kod propisanih uvjeta ispitivanja u gradskom prometu.

Ako vozilo sadrži konstrukciju prijenosnika koja omogućava samo biranje jednog stupnja prijenosa (vožnje), koji ograničava brzinu vrtnje motora tijekom ispitivanja, vozilo se ispituje samo uz pomoć ciljne brzine vozila. Ako vozilo koristi kombinaciju motora i prijenosnika koja nije u skladu sa stavkom 4.1.2.2.1.1, vozilo se ispituje samo uz pomoć ciljne brzine vozila. Ciljna brzina vozila ($v_{BB'}$) za ispitivanje je = 35 km/h $\pm$ 5 km/h. Promjena stupnja prijenosa na više područje i manje ubrzanje dopušta se nakon što referentna točka vozila prijeđe liniju PP'. Izvode se dva ispitivanja, jedno s krajnjom brzinom od $v_{test} = v_{BB'} + 5$ km/h, i jedno s krajnjom brzinom od $v_{test} = v_{BB'} - 5$ km/h. Prijavljena razina zvuka jest onaj rezultat ispitivanja s najvišom brzinom vrtnje motora dobivenim tijekom ispitivanja od AA' do BB'.

4.1.2.2.2. Ispitivanje ubrzanja

Kada referentna točka vozila dosegne liniju AA', papučica gasa mora biti do kraja pritisnuta (bez aktiviranja automatskog prebacivanja u niže područje nego što se normalno koristi u gradskoj vožnji) i držati će se potpuno pritisnuta sve dok stražnja strana vozila ne prijeđe BB', ali referentna točka mora biti najmanje 5 m iza BB'. Papučica gasa se nakon toga treba otpustiti.

U slučaju zglobnih vozila koja se sastoje od dvije neodvojive jedinice i koja se smatraju jednim vozilom, poluprikolica se zanemaruje u određivanju kada se prelazi linija BB'.

4.1.3. Tumačenje rezultata

Potrebno je zabilježiti najveću A-srednju razinu zvučnog tlaka koja se pokazuje tijekom svakog prolaza vozila između dvije linije AA' i BB'. Ako se primijeti maksimum buke izvan uobičajene razine zvučnog tlaka, rezultati mjerenja moraju se odbaciti. Potrebno je izvršiti najmanje četiri mjerenja za svako stanje mjerenja na svakoj strani vozila i za svaki prijenosni omjer. Lijeva i desna strana mogu se mjeriti istodobno ili u slijedu. Prva četiri važeća uzastopna rezultata mjerenja, unutar 2 dB(A), koja dopuštaju brisanje nevažećih rezultata (vidjeti točku 3.1.), koriste se za izračunavanje konačnog rezultata za zadanu stranu vozila. Za rezultate svake strane zasebno se izračunava srednja vrijednost. Međurezultat je viša vrijednost od dvije srednje matematički zaokružene vrijednosti na prvo decimalno mjesto.

Mjerenje brzine kod AA', BB', i PP' mora se zabilježiti i koristiti u proračunima do prve značajne znamenke iza decimalnog mjesta.

Izračunano ubrzanje $a_{\text{wot test}}$ bilježi se do druge znamenke iza decimalnog mjesta.

4.1.3.1. Vozila kategorije M_1 , N_1 i $M_2 \leq 3\,500$ kg

Izračunane vrijednosti za ispitivanje ubrzanja i ispitivanje konstantne brzine određene su sljedećim formulama:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

$$\text{Ako je } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

U slučaju samo jednog prijenosnog omjera, ispitne vrijednosti su rezultati ispitivanja svakog testa.

Konačni se rezultat izračunava kombiniranjem $L_{\text{wot rep}}$ i $L_{\text{crs rep}}$. Jednadžba glasi:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Težinski faktor k_p daje faktor parcijalne snage za gradsku vožnju. U slučajevima osim ispitivanja s jednim stupnjem prijenosa, k_p se izračunava pomoću sljedeće formule:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Ako je samo jedan stupanj prijenosa bio propisan za ispitivanje, k_p se računa pomoću sljedeće formule:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

U slučajevima kada je $a_{\text{wot test}}$ manji od a_{urban} :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Vozila kategorija $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3

Kada se ispituje jedan stupanj prijenosa, konačni rezultat jednak je međurezultatu. Kada se ispituju dva stupnja prijenosa, potrebno je izračunati aritmetičku sredinu međurezultata.

4.2. Mjerenje buke koju emitiraju vozila u stanju mirovanja

4.2.1. Razina buke u blizini vozila

Rezultate mjerenja treba unijeti u ispitno izvješće iz dopune Dodatku 2. Prilogu I.

4.2.2. Akustična mjerenja

Za mjerenja se koristi precizan mjerač razine zvuka ili ekvivalentni sustav mjerenja, kako je definirano u točki 2.1.

4.2.3. Ispitno mjesto – lokalni uvjeti kako je navedeno u slikama 2. te od 3.a do 3.d iz Dodatka.

4.2.3.1. U blizini mikrofona ne smije biti zapreke koja bi mogla utjecati na akustično polje i nitko se ne smije nalaziti između mikrofona i izvora buke. Promatrač mjerenja mora se postaviti tako da ne utječe na očitavanje rezultata mjerenja.

4.2.4. Ometajući zvuk i smetnje od vjetra

Očitavanja na mjernim instrumentima koja nastaju od buke okoline i vjetra moraju biti najmanje 10 dB(A) ispod razine mjerenog zvuka. Prikladan zaslon protiv vjetra mora se ugraditi na mikrofoni, pod uvjetom da se uzme u obzir njegov učinak na osjetljivost mikrofona (vidjeti točku 2.1.).

4.2.5. Postupak mjerenja

4.2.5.1. Priroda i broj mjerenja

Najveću razinu zvuka izraženu u A-srednjim decibelima (dB(A)) treba mjeriti tijekom radnog perioda iz točke 4.2.5.3.2.1.

Na svakoj mjernoj točki treba izvršiti najmanje tri mjerenja.

4.2.5.2. Pozicioniranje i priprema vozila

Vozilo se mora nalaziti u središnjem dijelu ispitne površine, s biračem stupnja prijenosa u neutralnom položaju i ukopčanom vučnom spojnicom. Ako to izvedba vozila ne dopušta, vozilo će se ispitati u skladu s propisima proizvođača za ispitivanje motora u stanju mirovanja. Prije svake serije mjerenja motor se mora dovesti u svoje normalno radno stanje, kao što je propisao proizvođač.

Ako je vozilo opremljeno ventilatorom (ventilatorima) koji ima (imaju) automatski mehanizam aktiviranja, ovaj se sustav ne smije ometati tijekom mjerenja razine zvuka.

Poklopac motora ili poklopac motornog prostora, ako je tako opremljen, mora biti zatvoren.

4.2.5.3. Mjerenje buke u blizini ispušne cijevi kako je navedeno na slici 2. i slikama od 3.a do 3.d u Dodatku.

4.2.5.3.1. Položaji mikrofona

4.2.5.3.1.1. Mikrofon mora biti smješten na razmaku od 0,5 m $\pm$ 0,01 m od referentne točke ispušne cijevi, kao što je definirano na slici 2. i slikama od 3.a do 3.d Dodatka, te pod kutom od 45° ($\pm$ 5°) prema osi strujanja završetka cijevi. Mikrofon mora biti na visini referentne točke, ali ne manjoj od 0,2 m od površine tla. Referentna os mikrofona mora ležati u ravnini paralelnoj s površinom tla i mora biti usmjerena prema referentnoj točki izlaznog otvora ispušne cijevi. Ako su moguća dva položaja mikrofona, mora se koristiti lokacija bočno najudaljenija od uzdužne središnje osi vozila. Ako je os strujanja izlaznog otvora ispušne cijevi pod kutom od 90° prema uzdužnoj središnjoj osi vozila, mikrofon mora biti smješten na točki koja je najudaljenija od motora.

4.2.5.3.1.2. Za vozila koja imaju ispušnu cijev s izlaznim otvorima na razmaku većem od 0,3 m, mjerenja se moraju izvesti za svaki izlazni otvor. Najviša razina zvuka mora se zabilježiti.

4.2.5.3.1.3. U slučaju ispušne cijevi s dva ili više izlazna otvora na razmaku manjem od 0,3 m i koji su priključeni na isti prigušivač buke, provodi se samo jedno mjerenje, položaj mikrofona je u odnosu na izlazni otvor najbliži jednom krajnjem rubu vozila, ili ako takav izlazni otvor ne postoji, najbliži izlaznom otvoru koji je najviši iznad tla.

- 4.2.5.3.1.4. Za vozila s okomitom ispušnom cijevi (npr. gospodarska vozila), mikrofoni se mora postaviti na visini izlaznog otvora ispušne cijevi. Njegova os mora biti okomita i usmjerena prema gore. Mora se postaviti na razmaku $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ od referentne točke ispušne cijevi, ali nikada ne manjem od $0,2 \text{ m}$ od strane vozila koja je najbliža ispušnoj cijevi.
- 4.2.5.3.1.5. Za izlazne otvore ispušne cijevi koji se nalaze ispod karoserije vozila, mikrofoni mora biti smješten na najmanje $0,2 \text{ m}$ od najbližeg dijela vozila, na točki najbližoj njemu, ali nikada na manjem razmaku od $0,5 \text{ m}$ od referentne točke ispušne cijevi i na visini od $0,2 \text{ m}$ iznad tla i ne u ravnini s ispušnim protokom. Ako to fizički nije moguće, zahtjev za kutni položaj u stavku 4.2.5.3.1.1. ne treba ispuniti.
- 4.2.5.3.1.6. Primjeri položaja mikrofona, ovisno o položaju ispušne cijevi, dani su u slikama od 3.a do 3.d u Dodatku.

4.2.5.3.2. Radni uvjeti motora

4.2.5.3.2.1. Ciljna brzina vrtnje motora

- 75 % brzine vrtnje motora S za vozila s nazivnom brzinom vrtnje motora $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$,
- $3\,750 \text{ min}^{-1}$ za vozila s nazivnom brzinom vrtnje motora većom od $5\,000 \text{ min}^{-1}$ i manjom od $7\,500 \text{ min}^{-1}$,
- 50 % brzine vrtnje motora S za vozila s nazivnom brzinom vrtnje motora $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$.

Ako vozilo ne može doseći navedenu brzinu vrtnje motora, ciljna brzina vrtnje motora mora biti 5 % niža od najveće moguće brzine vrtnje motora za ovo stacionarno ispitivanje.

4.2.5.3.2.2. Postupak ispitivanja

Brzina vrtnje motora mora se postupno povećavati od brzine vrtnje pri praznom hodu do ciljne brzine vrtnje motora koji ne premašuje područje dopuštenog odstupanja od $\pm 3 \%$ ciljne brzine vrtnje motora i mora se održavati ustaljenom. Nakon toga se regulacijski ventil mora brzo otpustiti te se brzina vrtnje motora vraća na brzinu vrtnje pri praznom hodu. Razina zvuka mora se mjeriti za vrijeme rada vozila koji se sastoji od održavanja ustaljene brzine vrtnje motora od 1 sekunde i kroz čitavo razdoblje usporavanja. Najviša očitana razina zvuka na mjeraču za vrijeme rada vozila, matematički zaokružena na prvo decimalno mjesto, uzima se kao ispitna vrijednost.

4.2.5.3.2.3. Ovjera ispitivanja

Mjerenje se smatra kao važeće ako ispitna brzina vrtnje motora ne odstupa od ciljne brzine vrtnje motora za više od $\pm 3 \%$ tijekom najmanje 1 sekunde.

4.2.6. Rezultati

Moraju se provesti najmanje tri mjerenja za svaki položaj ispitivanja. Mora se zabilježiti najviša razina zvučnog tlaka izmjerena frekvencijskim filtrom A koja se pokazuje tijekom svakog od tri mjerenja. Rezultati prva tri važeća uzastopna mjerenja, unutar 2 dB(A), uz dopuštanje brisanja nevažećih rezultata (uzimajući u obzir tehničke zahtjeva mjesta ispitivanja iz točke 3.1.), moraju se koristiti za određivanje konačnog rezultata za određeni položaj mjerenja. Najviša razina zvuka za sve položaje mjerenja i od tri rezultata mjerenja predstavlja konačni rezultat.

5. Buka koju proizvode hibridna električna vozila kategorije M_1 u kretanju, pri čemu motor s unutarnjim izgaranjem ne može raditi kada je vozilo u mirovanju (podaci navedeni kako bi se olakšalo ispitivanje vozila u vožnji).

- 5.1. Da bi se olakšalo ispitivanje sukladnosti u uporabi hibridnih električnih vozila – pri čemu motor s unutarnjim izgaranjem ne može raditi kada je vozilo u mirovanju – sljedeće informacije koje se odnose na mjerenja razina zvučnog tlaka koja se provode u skladu s Prilogom II. točkom 4.1 za motorna vozila u kretanju navode se kao referentni podaci o sukladnosti u uporabi:

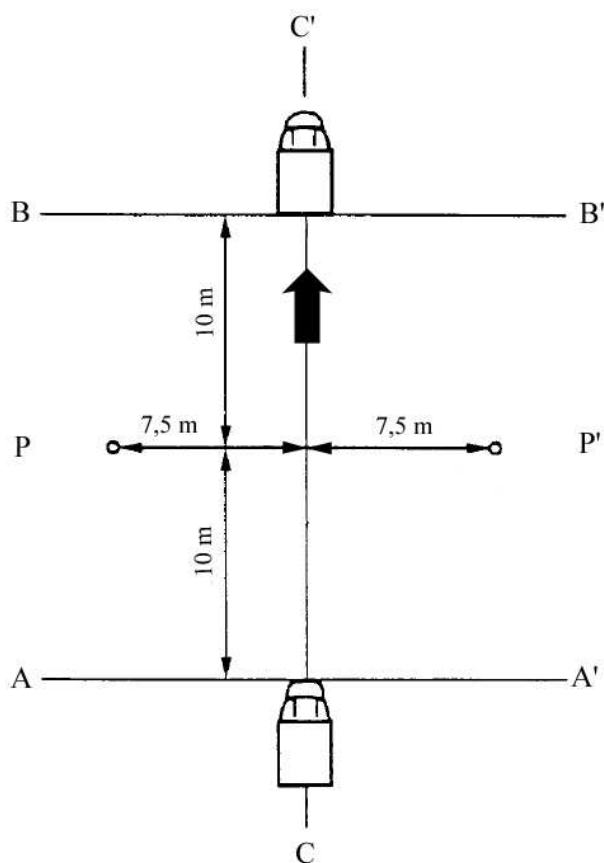
- (a) stupanj prijenosa (i), za vozila ispitana s neblokiranim prijenosnim omjerima, položaj birača stupnja prijenosa odabranog za ispitivanje;
- (b) položaj pogonskog prekidača tijekom mjerenja razine zvučnog tlaka $L_{\text{wot},(i)}$ (ako je prekidač ugrađen);
- (c) dužina prethodnog ubrzanja l_{PA} u m;

- (d) prosječna brzina vozila u km/h na početku ubrzanja kod otvorene zaklopke za snagu za ispitivanja u stupnju prijenosa (i); i
- (e) zvučni tlak razine $L_{wot(i)}$ u dB(A) u ispitivanjima široko otvorene zaklopke u stupnju prijenosa (i), određenog kao najviša od dvije vrijednosti proizšlih iz uprosječivanja pojedinačnih rezultata mjerenja zasebno na svakom položaju mikrofona.

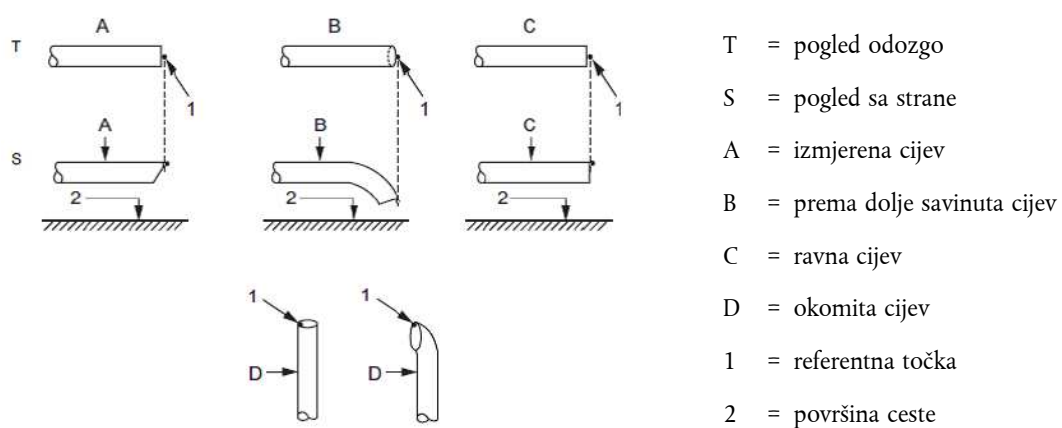
5.2. Referentni podaci o sukladnosti u uporabi moraju se unijeti u certifikat o EU homologaciji kako je navedeno u Prilogu I. dopuni Dodatku 2. točki 2.3.

Dodatak

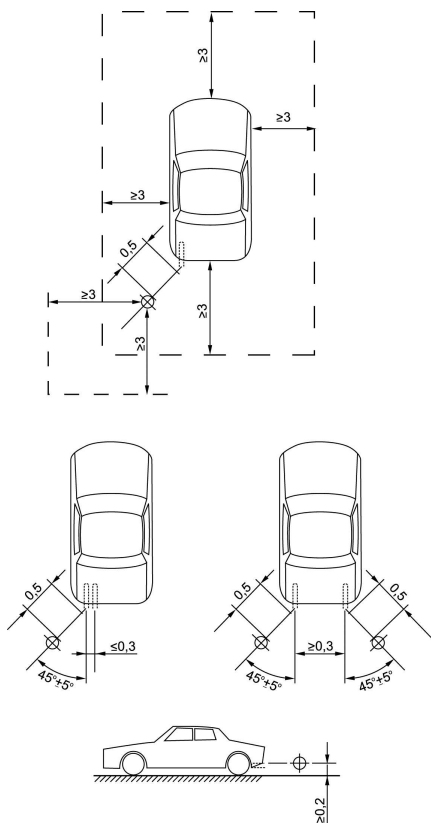
Slike



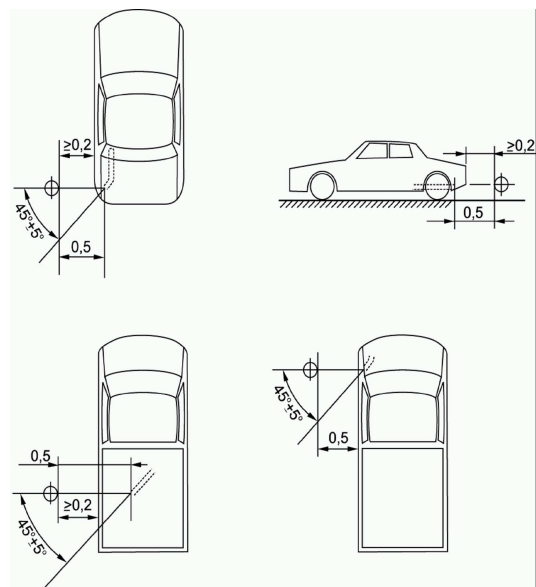
Slika 1.: Položaji za mjerenje za vozila u kretanju



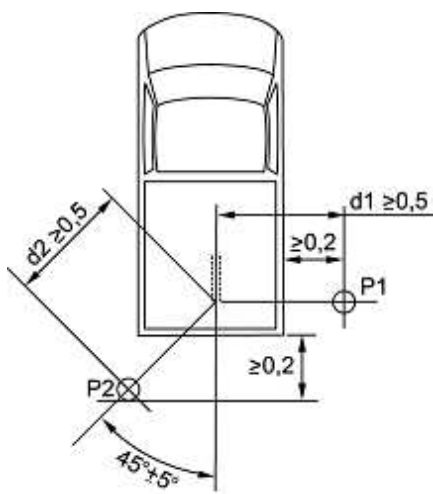
Slika 2.: Referentna točka



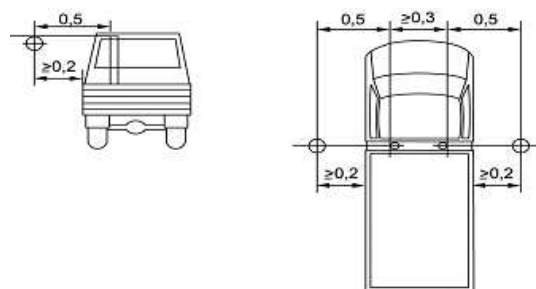
Slika 3.a



Slika 3.b



Slika 3.c



Slika 3.d

Slike od 3.a do 3.d: Primjeri položaja mikrofona ovisno o položaju ispušne cijevi

PRILOG III.

GRANIČNE VRIJEDNOSTI

Razina zvuka izmjerena u skladu s odredbama Priloga II., matematički zaokružena na najbližu cjelobrojnu vrijednost, ne smije prelaziti sljedeće granične vrijednosti:

Kategorija vozila	Opis kategorije vozila	Granične vrijednosti izražene u dB(A) [decibeli (A)]		
		Faza 1. primjenjiva za nove tipove vozila od 1. srpnja 2016.	Faza 2. primjenjiva za nove tipove vozila od 1. srpnja 2020. te za prvu registraciju od 1. srpnja 2022.	Faza 3. primjenjiva za nove tipove vozila od 1. srpnja 2024. te za prvu registraciju od 1. srpnja 2026.
M	Vozila koja se koriste za prijevoz putnika			
M ₁	omjer snage i mase ≤ 120 kW/1 000kg	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	68 ⁽¹⁾
M ₁	120 kW/1 000kg < omjer snage i mase ≤ 160 kW/1 000kg	73	71	69
M ₁	160 kW/1 000kg < omjer snage i mase	75	73	71
M ₁	omjer snage i mase > 200 kW/1 000kg broj sjedala ≤ 4 točka R vozačeva sjedala ≤ 450 mm od tla	75	74	72
M ₂	masa ≤ 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < masa ≤ 5 000 kg; nazivna snaga motora ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3 500 kg < masa ≤ 5 000 kg; nazivna snaga motora ≤ 135 kW	75	74	72
M ₃	nazivna snaga motora ≤ 150 kW	76	74	73 ⁽²⁾
M ₃	150 kW < nazivna snaga motora ≤ 250 kW	78	77	76 ⁽²⁾
M ₃	nazivna snaga motora ≤ 250 kW	80	78	77 ⁽²⁾

Kategorija vozila	Opis kategorije vozila	Granične vrijednosti izražene u dB(A) [decibeli (A)]		
		Faza 1. primjenjiva za nove tipove vozila od 1. srpnja 2016.	Faza 2. primjenjiva za nove tipove vozila od 1. srpnja 2020. te za prvu registraciju od 1. srpnja 2022.	Faza 3. primjenjiva za nove tipove vozila od 1. srpnja 2024. te za prvu registraciju od 1. srpnja 2026.
N	Vozila koja se koriste za prijevoz robe			
N ₁	masa ≤ 2 500 kg	72	71	69
N ₁	2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg	74	73	71
N ₂	nazivna snaga motora ≤ 135 kW	77	75 ⁽²⁾	74 ⁽²⁾
N ₂	nazivna snaga motora ≤ 135 kW	78	76 ⁽²⁾	75 ⁽²⁾
N ₃	nazivna snaga motora ≤ 150 kW	79	77	76 ⁽²⁾
N ₃	150 kW < nazivna snaga motora ≤ 250 kW	81	79	77 ⁽²⁾
N ₃	nazivna snaga motora ≤ 250 kW	82	81	79 ⁽²⁾

Granične vrijednosti moraju se povećati za 1 dB (2 dB(A) za kategorije N₃ i M₃) za vozila koja zadovoljavaju odgovarajuću definiciju za terenska vozila utvrđenu u Prilogu II. dijelu A točki 4. Direktive 2007/46/EZ.

Za vozila M₁, povećane granične vrijednosti za terenska vozila važeće su samo ako je tehnički dopuštena najveća ukupna masa > 2 tone.

Granične vrijednosti moraju se povećati za 2 dB(A) za vozila s pristupom za invalidska kolica i oklopna vozila, kako je definirano u Prilogu II. Direktivi 2007/46/EZ.

⁽¹⁾ Vozila M₁ izvedena iz vozila N₁:

Vozila M₁ s točkom R > 850 mm od tla i ukupnom dopuštenom masom opterećenog vozila većom od 2 500 kg moraju postići granične vrijednosti vozila N₁ (2 500 kg < masa ≤ 3 500 kg).

⁽²⁾ + 2 godine za novi tip vozila i + 1 godina za registraciju novih vozila

PRILOG IV.

SUSTAVI ZA PRIGUŠIVANJE BUKE SA SADRŽAJEM VLAKNASTIH MATERIJALA KOJI UPIJAJU ZVUK

1. OPĆENITO

Vlaknasti materijali koji upijaju zvuk mogu se koristiti u sustavima za prigušivanje ili njihovim sastavnim dijelovima ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta:

- (a) ispušni plin nije u dodiru s vlaknastim materijalima; ili
- (b) sustav za prigušivanje zvuka ili njegovi sastavni dijelovi su iz iste skupine konstrukcije, kao i sustavi ili sastavni dijelovi za koje je dokazano da, tijekom postupka EU homologacije i u skladu sa zahtjevima ove Uredbe za drugi tip vozila, nisu podložni propadanju.

U slučaju da ni jedan od uvjeta iz prvog podstavka točke (a) ili točke (b) nije ispunjen, sustav potpunog prigušivanja zvuka ili njegovi sastavni dijelovi moraju se podvrgnuti konvencionalnom kondicioniranju uz korištenje jednog od tri oblika ugradnje i postupaka opisana u točkama 1.1., 1.2. i 1.3.

Za potrebe točke (b) prvog podstavka, za skupinu sustava za prigušivanje zvuka ili njegovih sastavnih dijelova smatra se da su iz iste skupine konstrukcije ako imaju ista sva sljedeća obilježja:

- (a) prisutnost neto protoka ispušnih plinova kroz vlaknasti upijajući materijal kad su ispušni plinovi u dodiru s tim materijalom;
- (b) vrsta vlakana;
- (c) prema potrebi, specifikacije vezivnog materijala;
- (d) prosječne dimenzije vlakana;
- (e) najmanja gustoća stisnutog materijala u kg/m^3 ;
- (f) najveća dodirna površina između protoka plina i upijajućeg materijala.

1.1. Kontinuirana cestovna vožnja za 10 000 km.

1.1.1. 50 ± 20 % te vožnje mora se sastojati od gradske vožnje, a ostatak vožnje mora biti vožnja na dugim dionicama pri velikoj brzini; neprekinuta vožnja može se zamijeniti odgovarajućim programom vožnje na ispitnoj stazi.

1.1.2. Dva režima brzine izmjenjuju se najmanje dvaput.

1.1.3. Kompletni program ispitivanja mora sadržavati najmanje 10 prekida od najmanje tri sata trajanja, kako bi se reproducirali učinci hlađenja i bilo kakve kondenzacije koji se mogu pojaviti.

1.2. Kondicioniranje na ispitnome stolu

1.2.1. Koristeći standardne dijelove i prateći upute proizvođača vozila, sustav za prigušivanje ili njegovi sastavni dijelovi moraju se pričvrstiti na vozilo navedeno u Prilogu I. točki 1.3. ili na motor naveden u Prilogu I. točki 1.4. U slučaju vozila navedenog u Prilogu I. točki 1.3., vozilo se mora postaviti na dinamometar s valjcima. U slučaju motora navedenog u Prilogu I. točki 1.4., motor se mora spojiti na dinamometar.

1.2.2. Ispitivanje se provodi u šest šestosatnih razdoblja sa stankom od najmanje 12 sati između svakog razdoblja, kako bi se reproducirali učinci hlađenja i bilo kakve kondenzacije koji se mogu pojaviti.

1.2.3. Tijekom svakog šestosatnog razdoblja, motor mora raditi pod sljedećim uvjetima naizmjenično:

- (a) pet minuta pri brzini vrtnje u praznom hodu;
- (b) jednosatni slijed pod $1/4$ opterećenjem kod $3/4$ nazivnog najveće brzine vrtnje (S);
- (c) jednosatni slijed pod $1/2$ opterećenjem kod $3/4$ nazivnog najveće brzine vrtnje (S);
- (d) 10-minutni slijed pod punim opterećenjem kod $3/4$ nazivnog najveće brzine vrtnje (S);

(e) 15-minutni slijed pod 1/2 opterećenjem kod nazivnog najveće brzine vrtnje (S);

(f) 30-minutni slijed pod 1/4 opterećenjem kod nazivnog najveće brzine vrtnje (S).

Ukupno trajanje šest sljedova: tri sata.

Svako razdoblje mora obuhvaćati dvije serije tih uvjeta u redoslijedu od (a) do (f).

- 1.2.4. Tijekom ispitivanja sustav za prigušivanje zvuka ili njegovi sastavni dijelovi ne smiju se hladiti prisilnim propuhom koji simulira normalno strujanje zraka oko vozila. Međutim, na zahtjev proizvođača, sustav za prigušivanje zvuka ili njegovi sastavni dijelovi mogu se hladiti, kako se ne bi premašila temperatura zabilježena na usisu kada se vozilo kreće najvećom brzinom.

1.3. Kondicioniranje pulsiranjem

- 1.3.1. Sustav za prigušivanje zvuka ili njegovi sastavni dijelovi moraju se pričvrstiti na vozilo navedeno u Prilogu I. točki 1.3. ili na motor naveden u Prilogu I. točki 1.4. U prvom slučaju, vozilo mora biti postavljeno na dinamometar s valjcima.

U drugom slučaju, motor mora biti postavljen na dinamometar. Ispitni uređaj, čija je detaljna shema prikazana na slici 1. Dodatka ovom Prilogu, moraju biti pričvršćeni na izlaz sustava za prigušivanje zvuka. Prihvaća se bilo koji drugi uređaj koji daje isti rezultat.

- 1.3.2. Ispitni uređaj mora biti podešen na način da se protok ispušnih plinova naizmjenično prekida i ponovno uspostavlja pomoću brzozatvornog ventila za 2 500 ciklusa.

- 1.3.3. Ventil se mora otvoriti kada protutlak ispušnog plina, mjereno na najmanje 100 mm niže od spojne prirubnice, dosegne vrijednost između 0,35 i 0,40 kPa. Ventil se mora zatvoriti kad ovaj pritisak ne odstupa više od 10 % od svoje ustaljene vrijednosti s otvorenim ventilom.

- 1.3.4. Prekidač s vremenskom zadržkom mora se postaviti za trajanje protoka ispušnih plinova, što proizlazi iz odredbi utvrđenih u točki 1.3.3.

- 1.3.5. Brzina vrtnje motora mora biti 75 % od brzine vrtnje (S) kod kojega motor razvija najveću snagu.

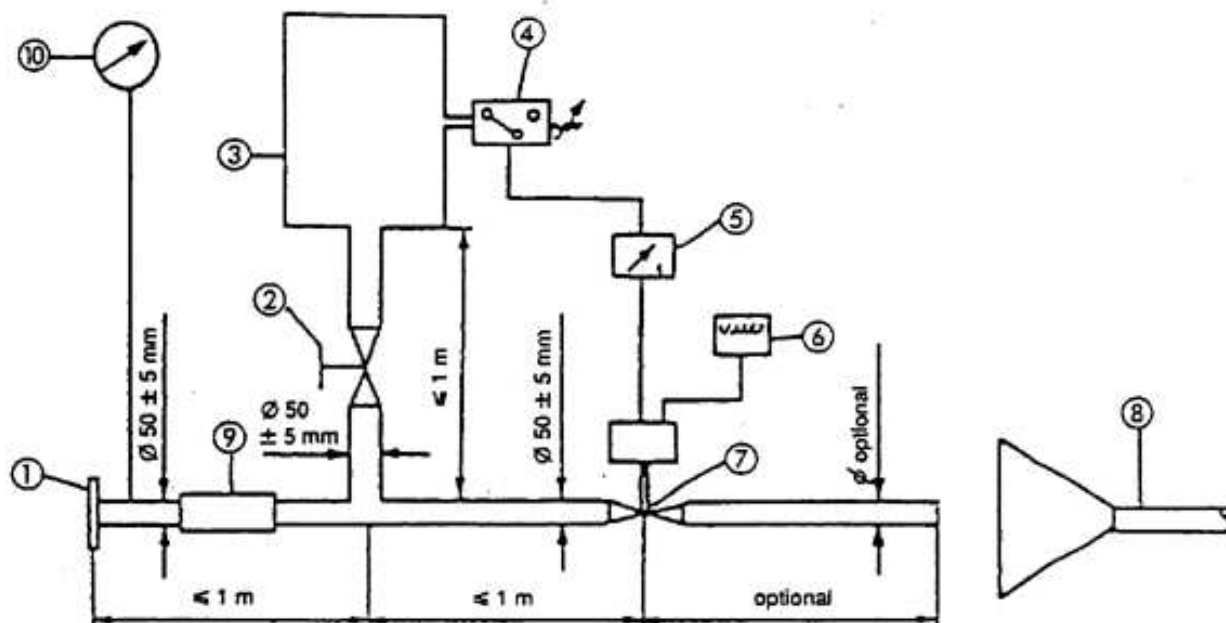
- 1.3.6. Snaga iskazana na dinamometru mora biti 50 % snage kod punog gasa koja je izmjerena na 75 % brzine vrtnje motora (S).

- 1.3.7. Za vrijeme ispitivanja svi drenažni otvori moraju biti zatvoreni.

- 1.3.8. Kompletno ispitivanje se mora završiti u roku od 48 sati.

Ako je potrebno, nakon svakog sata mora se provesti jedno razdoblje hlađenja.

Dodatak



Slika 1.

Uređaj za ispitivanje za kondicioniranje pulsiranjem

1. Spojna prirubnica ili rukavac za povezanost sa stražnjim dijelom sustava za prigušivanje koji se ispituje.
2. Ručno upravljani regulacijski ventil.
3. Kompenzacijski spremnik s najvećom zapreminom od 40 l i vremenom punjenja od najmanje jedne sekunde.
4. Tlačni prekidač s radnim područjem od 0,05 do 2,5 bara.
5. Relej s vremenskim kašnjenjem.
6. Brojač impulsa.
7. Brzotvorni ventil, poput ventila ispušne kočnice promjera 60 mm kojeg pokreće pneumatski cilindar koji proizvodi silu od 120 N pri 4 bara. Vrijeme odgovora pri otvaranju i zatvaranju ne smije prijeći 0,5 sekundi.
8. Odvod ispušnih plinova.
9. Savitljivo crijevo.
10. Mjerni manometar.

PRILOG V.

BUKA OD KOMPRIMIRANOG ZRAKA

1. POSTUPAK MJERENJA

Mjerenje se provodi u položajima mikrofona 2. i 6. prema slici 1. iz Dodatka, na vozilu u mirovanju. Najviša razina zvuka izmjerena frekvencijskim filtrom A zapisuje se za vrijeme propuštanja regulatora tlaka i za vrijeme ispuštanja zraka nakon uporabe radne i parkirne kočnice.

Buka za vrijeme propuštanja regulatora tlaka mjeri se s motorom u praznom hodu. Buka ispuštanja zraka zapisuje se tijekom djelovanja radne i parkirne kočnice; prije svakog mjerenja kompresor zraka mora postići najveći dopušteni radni tlak, a zatim se isključuje motor.

2. VREDNOVANJE REZULTATA

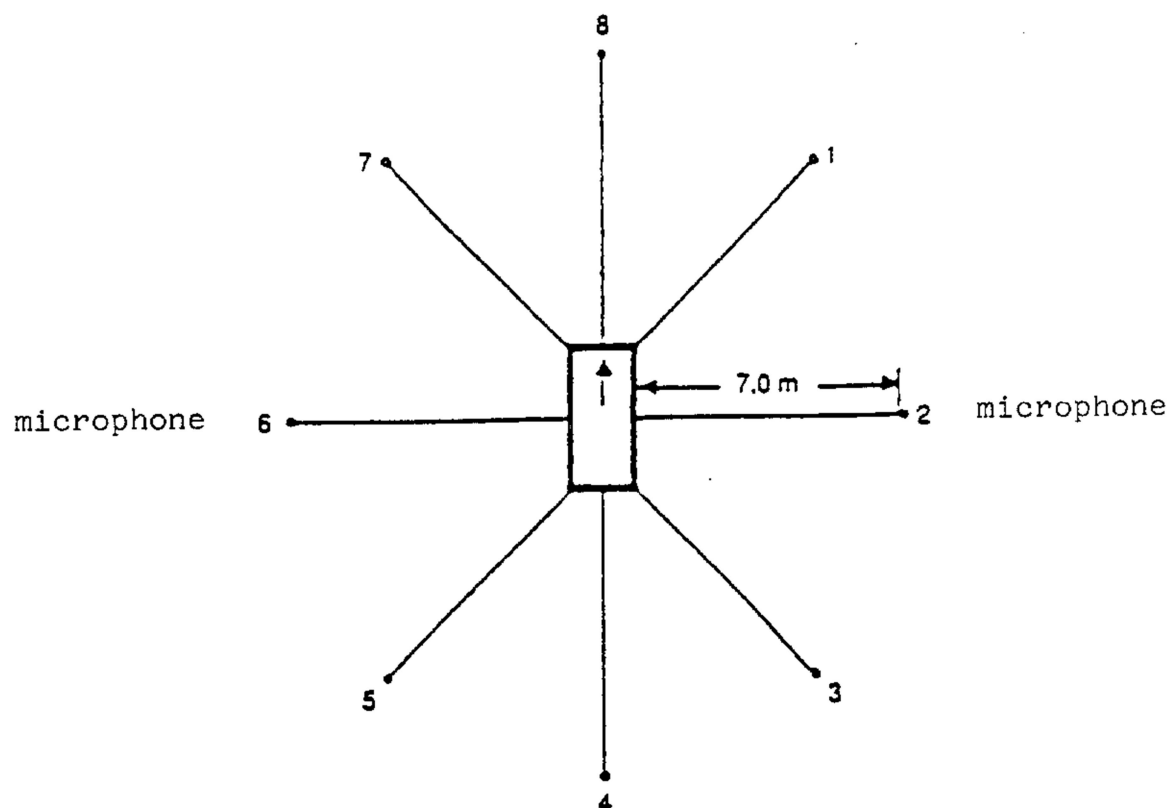
Za svaki položaj mikrofona provode se po dva mjerenja. Radi kompenzacije netočnosti mjerne opreme, očitavanje na mjerilu zvuka umanjuje se za 1 dB(A) te se kao rezultat mjerenja uzima ta umanjena vrijednost. Rezultati se smatraju valjanima ako razlika između mjerenja na jednom položaju mikrofona ne prekoračuje 2 dB(A). Najviša izmjerena vrijednost uzima se kao rezultat. Ako ta vrijednost prekoračuje granicu razine zvuka za 1 dB(A), provode se dva dodatna mjerenja na odgovarajućem položaju mikrofona. U tom slučaju, tri od četiri dobivena rezultata mjerenja u tom položaju mikrofona moraju zadovoljiti granicu razine zvuka.

3. GRANIČNA VRIJEDNOST

Razina zvuka ne smije prijeći graničnu vrijednost od 72 dB(A).

Dodatak

Slika 1.: Položaji mikrofona pri mjerenju buke komprimiranog zraka



Mjerenje se provodi na vozilu u mirovanju u skladu sa slikom 1., uporabom dva mikrofona postavljena na razmaku od 7 m od obrisa vozila i 1,2 m iznad tla.

PRILOG VI.

PROVJERE SUKLADNOSTI PROIZVODNJE ZA VOZILA

1. OPĆENITO

Zahtjevi iz ovog Priloga sukladni su s ispitivanjem koje se provodi radi provjere sukladnosti proizvodnje (COP), u skladu s Prilogom I. točkom 5.

2. POSTUPAK ISPITIVANJA

Mjesto ispitivanja i mjerni instrumenti moraju biti oni opisani u Prilogu II.

2.1. Ispitivano vozilo (ispitivana vozila) mora (moraju) se podvrgnuti ispitivanju za mjerenje zvuka vozila u gibanju, kao što je navedeno u Prilogu II. točki 4.1.

2.2. Buka od komprimiranog zraka

Vozila s tehnički dopuštenom najvećom ukupnom masom koja prelazi 2 800 kg i koja su opremljena sustavom komprimiranog zraka moraju se podvrgnuti dodatnom ispitivanju za mjerenje buke od komprimiranog zraka, kao što je navedeno u Prilogu V. točki 1.

2.3. Dodatne odredbe za emisiju zvuka

Proizvođač vozila dužan je procijeniti usklađenost s dodatnim odredbama za emisiju zvuka uz pomoć odgovarajućeg vrednovanja ili može provesti ispitivanje opisano u Prilogu VIII.

3. UZORKOVANJE I VREDNOVANJE REZULTATA

Mora se odabrati jedno vozilo i podvrgnuti ispitivanju navedenom u točki 2. ovog Priloga. Ako razina zvuka ispitivanog vozila ne prelazi za više od 1 dB(A) graničnu vrijednost određenu u Prilogu III. te, prema potrebi, Prilogu V. točki 3., smatra se da je tip vozila sukladan zahtjevima ove Uredbe.

Ako jedan od rezultata ispitivanja nije u skladu sa zahtjevima o sukladnosti proizvodnje (COP) Priloga X. Direktivi 2007/46/EZ, druga dva vozila istog tipa moraju se testirati sukladno točki 2. ovog Priloga.

Ako su rezultati ispitivanja za drugo i treće vozilo nisu u skladu sa zahtjevima za COP Priloga X Direktivi 2007/46/EZ, smatra se da je vozilo u skladu sa COP-om.

Ako jedan od rezultata ispitivanja drugog ili trećeg vozila nije u skladu sa zahtjevima za COP Priloga X. Direktivi 2007/46/EZ, smatra se da tip vozila nije sukladan zahtjevima ove Uredbe i proizvođač je dužan poduzeti neophodne mjere radi ponovne uspostave sukladnosti.

PRILOG VII.

POSTUPAK MJERENJA ZA PROCJENU USKLAĐENOSTI S DODATNIM ODREDBAMA ZA EMISIJU ZVUKA

1. OPĆENITO

Ovaj Prilog opisuje mjernu metodu za procjenu usklađenosti vozila s dodatnim odredbama za emisiju zvuka (ASEP) utvrđenima u članku 7.

Pri podnošenju zahtjeva za EU homologaciju tipa nije obvezno provoditi stvarna ispitivanja. Proizvođač je dužan potpisati izjavu o usklađenosti navedenu u Dodatku 1. ovom Prilogu. Tijelo za homologaciju može zatražiti dodatne informacije o izjavi o usklađenosti i provesti niže opisana ispitivanja.

Postupak određen u ovom Prilogu zahtijeva provedbu ispitivanja u skladu s Prilogom II. Ispitivanje navedeno u Prilogu II. mora se provoditi na istoj ispitnoj stazi pod uvjetima sličnima onima koji se traže u ispitivanjima propisanim u ovom Prilogu.

2. POSTUPAK MJERENJA

2.1. Mjerni instrumenti i uvjeti mjerenja

Ako nije drugačije navedeno, mjerni instrumenti, uvjeti mjerenja i stanje vozila jednaki su onima navedenima u Prilogu II. točkama 2. i 3.

Ako vozilo ima različite režime rada koji utječu na emisiju zvuka, svi režimi rada moraju udovoljavati zahtjevima iz ovog Priloga. U slučaju kad je proizvođač proveo ispitivanja kako bi tijelu za homologaciju dokazao usklađenost s tim zahtjevima, režimi koji su se koristili tijekom tih ispitivanja moraju se navesti u izvješću o ispitivanju.

2.2. Metoda ispitivanja

Ako nije drugačije navedeno, koriste se uvjeti i postupci iz Priloga II. točaka od 4.1 do 4.1.2.1.2.2. Za potrebe ovog Priloga, mjere se i ocjenjuju pojedinačne ispitne vožnje.

2.3. Područje upravljanja

Radni uvjeti su sljedeći:

Brzina vozila $V_{AA\ ASEP}$: $v_{AA} \geq 20\text{ km/h}$

Ubrzanje vozila $a_{wot\ ASEP}$: $a_{wot} \leq 5,0\text{ m/s}^2$

Brzina vrtnje motora $n_{BB\ ASEP}$: $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$ ili

$n_{BB} \leq 0,9 * s$, ovisno o tome koji je najniži

Brzina vozila $V_{AA\ ASEP}$:

ako je $n_{BB\ ASEP}$ postignut u jednom stupnju prijenosa $v_{BB} \leq 70\text{ km/h}$

u svim ostalim slučajevima $v_{BB} \leq 80\text{ km/h}$

stupnjevi prijenosa $K \leq$ prienosni omjer „i”, kako je određeno u Prilogu II.

Ako vozilo, u najnižem valjanom stupnju prijenosa, ne postigne najveću brzinu vrtnje motora ispod 70 km/h, ograničenje brzine vozila je 80 km/h.

2.4. Prijenosni omjeri

Zahtjevi ASEP-a primjenjuju se na svaki prienosni omjer „K” koji dovodi do rezultata ispitivanja unutar područja upravljanja kako je određeno u točki 2.3. ovog Priloga.

U slučaju vozila s automatskim prijenosnicima, adaptivnim prijenosnicima i prijenosnicima CVT ispitanim s neblokirajućim prijenosnim omjerima, ispitivanje može uključivati promjenu prijenosnog omjera na niži stupanj i veće ubrzanje. Ne dopušta se promjena stupnja prijenosa na viši i na manje ubrzanje. Promjena stupnja prijenosa koja dovodi do stanja koje nije u skladu s graničnim uvjetima mora se izbjegavati. U takvom slučaju, dopušteno je uspostavljanje i korištenje elektroničkih ili mehaničkih uređaja, uključujući izmjenične položaje ručice mjenjača. Da bi ispitivanje ASEP bilo reprezentativno i ponovljivo (za tijelo za homologaciju), vozila se moraju ispitivati uz pomoć proizvodnog umjeravanja mjenjačke kutije.

2.5. Ciljni uvjeti

Emisija zvuka mora se mjeriti u svakom valjanom prijenosnom omjeru na četiri ispitne točke, kako je niže navedeno.

Prva ispitna točka P_1 određuje se uz pomoć ulazne brzine v_{AA} od 20 km/h. Ako se ne može postići ustaljeni uvjet ubrzanja, brzina se mora povećavati u koracima od 5 km/h sve dok se ne postigne ustaljeno ubrzanje.

Četvrta ispitna točka P_4 određuje se pomoću najveće brzine vozila na BB' u tom prijenosnom omjeru unutar graničnih uvjeta sukladno točki 2.3.

Druge dvije ispitne točke izračunavaju se koristeći sljedeću formulu:

Ispitna točka P_j : $v_{BB_j} = v_{BB_1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$ za $j = 2$ i 3

Ako je:

v_{BB_1} = brzina vozila na BB' ispitne točke P_1

v_{BB_4} = brzina vozila pri BB' ispitne točke P_4

Tolerancija za v_{BB_j} : ± 3 km/h

Moraju se ispuniti granični uvjeti za sve ispitne točke navedene u točki 2.3.

2.6. Ispitivanje vozila

Putanja središnje crte vozila treba slijediti crtu CC' što je moguće bliže za vrijeme cijelog ispitivanja, od pristupa crti AA' , sve dok stražnja strana vozila ne prijeđe crtu BB' .

Na liniji AA' papučica gasa mora se potpuno pritisnuti. Da bi se postiglo stabilnije ubrzanje ili da bi se izbjegla promjena u niži stupanj prijenosa između crta AA' i BB' može se koristiti prethodno ubrzanje prije crte AA' . Papučica gasa mora se držati u pritisnutom položaju sve dok stražnja strana vozila ne dosegne crtu BB' .

Za svaku pojedinu ispitnu vožnju, moraju se odrediti i zabilježiti sljedeći parametri:

Najviša razina zvučnog tlaka izmjerena frekvencijskim filtrom A s obje strane vozila koja se pokazuje tijekom svakog prolaza vozila između dvije crte AA' i BB' mora se matematički zaokružiti na prvo decimalno mjesto ($L_{wot, kj}$). Ako se zamijeti vršna vrijednost zvuka izvan uobičajene razine zvučnog tlaka, rezultati mjerenja moraju se odbaciti. Lijeva i desna strana mogu se mjeriti istodobno ili odvojeno.

Očitavanja brzine vozila na AA' i BB' moraju se navesti s prvom značajnom znamenkom iza decimalnog mjesta ($v_{AA, kj}$; $v_{BB, kj}$).

Prema potrebi, očitavanja brzine vozila na AA' i BB' moraju se navesti kao puna cjelobrojna vrijednost ($n_{AA, kj}$; $n_{BB, kj}$).

Izračunano ubrzanje mora se odrediti u skladu s formulama u Prilogu II. točki 4.1.2.1.2. i navesti do druge znamenke iza decimalnog mjesta ($a_{wot, test, kj}$).

3. ANALIZA REZULTATA

3.1. Utvrđivanje točke učvršćenja za svaki prijenosni omjer

Za mjerenja u stupnju prijenosa „i” i nižem, točka učvršćenja sastoji se od najviše razine zvuka L_{woti} navedene brzine vrtnje motora n_{woti} i brzine vozila v_{woti} na BB' prijenosnog omjera „i” ispitivanja ubrzanja u Prilogu II.

$$L_{\text{učvršćenje},i} = L_{\text{woti,Prilog II.}}$$

$$n_{\text{učvršćenje},i} = n_{\text{BB,woti,Prilog II.}}$$

$$V_{\text{učvršćenje},i} = V_{\text{BB,woti,Prilog II.}}$$

Za mjerenja u stupnju prijenosa „i+1”, točka učvršćenja sastoji se od najviše razine zvuka $L_{\text{woti}+1}$, navedene brzine vrtnje motora $n_{\text{woti}+1}$ i brzine vozila $v_{\text{woti}+1}$ na BB' prijenosnog omjera „i+1” ispitivanja ubrzanja u Prilogu II.

$$L_{\text{učvršćenje},i+1} = L_{\text{woti}+1,\text{Prilog II.}}$$

$$n_{\text{učvršćenje},i+1} = n_{\text{BB,woti}+1,\text{Prilog II.}}$$

$$V_{\text{učvršćenje},i+1} = V_{\text{BB,woti}+1,\text{Prilog II.}}$$

3.2. Nagib regresijskog pravca za svaki stupanj prijenosa

Mjerenja zvuka moraju se vrednovati kao funkcija brzine vrtnje motora sukladno točki 3.2.1.

3.2.1. Izračun nagiba regresijskog pravca za svaki stupanj prijenosa

Linearni regresijski pravac izračunava se uz pomoć točke učvršćenja i četiri dodatna povezana mjerenja.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_i - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{u dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{Pri čemu je } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \text{ i: } \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

gdje je n_j = brzina vrtnje motora izmjerena na crti BB'

3.2.2. Nagib regresijskog pravca za svaki stupanj prijenosa

Nagib_k određenog stupnja prijenosa za potrebe daljnjeg izračuna je izvedeni rezultat izračuna u točki 3.2.1. zaokružen na prvo decimalno mjesto, ali ne veći od 5 dB/1 000 min⁻¹.

3.3. Izračun linearnog povećanja razine zvuka očekivanog za svako mjerenje

Razina zvuka $L_{\text{ASEP},k,j}$ za mjernu točku „j” i stupanj prijenosa „k” moraju se izračunavati pomoću brzine vrtnje motora mjerene za svaku mjernu točku, koristeći nagib naveden u točki 3.2. do određene točke učvršćenja za svaki prijenosni omjer.

Za $n_{\text{BB}_k,j} \leq n_{\text{učvršćenje},k}$:

$$L_{\text{ASEP}_k,j} = L_{\text{učvršćenje}_k} + (\text{Nagib}_k - Y) * (n_{\text{BB}_k,j} - n_{\text{učvršćenje},k}) / 1\,000$$

Za $n_{\text{BB}_k,j} > n_{\text{učvršćenje},k}$:

$$L_{\text{ASEP}_k,j} = L_{\text{učvršćenje}_k} + (\text{Nagib}_k + Y) * (n_{\text{BB}_k,j} - n_{\text{učvršćenje},k}) / 1\,000$$

Gdje je $Y = 1$

3.4. Uzorci

Na zahtjev tijela za homologaciju moraju se provesti dvije dodatne vožnje unutar graničnih uvjeta u skladu s točkom 2.3.

4. TUMAČENJE REZULTATA

Svako pojedino mjerenje buke mora se vrednovati.

Razina zvuka svake navedene točke mjerenja ne smije prelaziti niže navedena ograničenja:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

Pri čemu je:

$x = 3 \text{ dB(A)}$ za vozila s neblokirajućim automatskim prijenosnikom ili neblokirajućim CVT-om

$x = 2 \text{ dB(A)}$ + granična vrijednost - L_{urban} Priloga II. za sva druga vozila

Ako izmjerena razina zvuka u točki premašuje ograničenje, moraju se provesti dva dodatna mjerenja u istoj točki kako bi se provjerila nepouzdanost mjerenja. Vozilo je i dalje sukladno ASEP-u ako prosjek tri valjana mjerenja u toj određenoj točki zadovoljava specifikaciju.

5. PROCJENA REFERENTNOG ZVUKA

Referentni zvuk procjenjuje se u jednoj točki u jednom diskretnom stupnju prijenosa, simulirajući uvjet ubrzanja od početne brzine u v_{aa} jednake 50 km/h i pretpostavljajući izlaznu brzinu u v_{bb} jednaku 61 km/h. Usklađenost zvuka u ovoj točki može biti izračunano ili uz pomoć rezultata iz točke 3.2.2. i niže navedene specifikacije ili može biti vrednovano izravnim mjerenjem uz pomoć niže navedenog stupnja prijenosa.

5.1. Utvrđivanje stupnja prijenosa „K” je kako slijedi:

$K = 3$ za sve ručne prijenose i za automatski prijenos s do 5 stupnjeva prijenosa;

$K = 4$ za automatski prijenos sa 6 ili više stupnjeva prijenosa

Ako diskretni stupnjevi prijenosa nisu dostupni, npr. za neblokirajuće automatske prijenosnike ili neblokirajuće CVT-e, prijenosni omjer za daljnji izračun mora se utvrditi na temelju rezultata ispitivanja ubrzanja u Prilogu II. uz pomoć navedene brzine vrtnje motora i brzine vozila na crti BB'.

5.2. Utvrđivanje referentne brzine vrtnje motora n_{ref_K}

Referentna brzina vrtnje motora, n_{ref_K} izračunava se pomoću prijenosnog omjera stupnja prijenosa „K” u referentnoj brzini od $v_{ref} = 61 \text{ km/h}$.

5.3. Izračun L_{ref}

$$L_{ref} = L_{učvršćenje_K} + \text{Nagib}_k * (n_{ref_K} - n_{učvršćenje_K}) / 1000$$

L_{ref} mora biti manji ili jednak 76 dB(A).

Za vozila s ugrađenim ručnim mjenjačem koja imaju više od četiri brzine za kretanje naprijed i opremljena su motorom koji razvija najveću nazivnu neto snagu veću od 140 kW i ima omjer najveće nazivne neto snage/najveće mase veći od 75 kW/t, L_{ref} mora biti manji ili jednak 79 dB(A).

Za vozila s ugrađenim automatskim mjenjačem koja imaju više od četiri brzine za kretanje naprijed i opremljena su motorom koji razvija najveću nazivnu neto snagu veću od 140 kW i ima omjer najveće nazivne neto snage/najveće mase veći od 75 kW/t, L_{ref} mora biti manji ili jednak 78 dB(A).

6. VREDNOVANJE ASEP-A KORIŠTENJEM NAČELA L_{urban}

6.1. Općenito

Postupak vrednovanja je alternativa postupku opisanom u točki 3. ovog Priloga koju odabire proizvođač i primjenjiva je na sve tehnologije vozila. Odgovornost je proizvođača da odredi pravilan način ispitivanja. Ako nije drugačije navedeno, sva ispitivanja i izračuni moraju se navesti u Prilogu II.

6.2. Izračun $L_{\text{urban ASEP}}$

Iz svakog $L_{\text{wot ASEP}}$ kako je izmjereno u skladu s ovim Prilogom, $L_{\text{urban ASEP}}$ izračunava se kako slijedi:

(a) izračunati $a_{\text{wot test ASEP}}$ kako je određeno u točki 4.1.2.1.2.1. ili točki 4.1.2.1.2.2. Priloga II., ovisno što je primjenjivo;

(b) odrediti brzinu vozila ($V_{\text{BB ASEP}}$) u BB tijekom ispitivanja $L_{\text{wot ASEP}}$;

(c) Izračunati $k_{\text{P ASEP}}$ kako slijedi:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test ASEP}})$$

Rezultati ispitivanja gdje je $a_{\text{wot test ASEP}}$ manji od a_{urban} zanemaruju se;

(d) izračunati $L_{\text{urban izmjeren ASEP}}$ kako slijedi:

$$L_{\text{urban izmjeren ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Za daljnji izračun koristiti L_{urban} iz Priloga II. bez zaokruživanja, uključujući znamenku iza decimalne (xx.x);

(e) izračunati $L_{\text{urban normaliziran}}$ kako slijedi:

$$L_{\text{urban normaliziran}} = L_{\text{urban izmjeren ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

(f) izračunati $L_{\text{urban ASEP}}$ kako slijedi:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normaliziran}} - (0,15 * (V_{\text{BB ASEP}} - 50));$$

(g) usklađenost s ograničenjima razine zvuka:

$L_{\text{urban ASEP}}$ mora biti manji ili jednak 3,0 dB.

*Dodatak***Obrazac izjave o usklađenosti s dodatnim odredbama za emisiju zvuka****(Najveći format: A4 (210 × 297 mm))**

(Naziv proizvođača) potvrđuje da vozilo ovog tipa (tip s obzirom na njegovu emisiju zvuka sukladno Uredbi (EU) br. 540/2014 udovoljava zahtjevima iz članka 7. Uredbe (EU) br. 540/2014.

(Naziv proizvođača) sastavlja ovu izjavu u dobroj vjeri, nakon što je obavio odgovarajuću ocjenu učinka emisije zvuka vozila.

Datum:

Naziv ovlaštenog predstavnika:

Potpis ovlaštenog predstavnika:

PRILOG VIII.

MJERE KOJE SE ODNOSU NA SUSTAV ZVUČNOG UPOZORENJA VOZILA (AVAS)

Ovaj Prilog određuje mjere koje se tiču sustava zvučnog upozorenja vozila (AVAS) za hibridna električna i potpuna električna vozila.

AVAS

1. Učinkovitost sustava

Ako je sustav AVAS ugrađen na vozilo, mora biti sukladan niže navedenim zahtjevima.

2. Radni uvjeti

(a) Način proizvodnje zvuka

Sustav AVAS automatski proizvodi zvuk u najnižem rasponu brzine vozila od pokretanja vozila do brzine od približno 20 km/h te pri vožnji unatrag. Ako je vozilo opremljeno motorom s unutarnjim sagorijevanjem koji radi u prethodno navedenom rasponu brzine vozila, sustav AVAS ne proizvodi zvuk.

Za vozila koja imaju uzvratni zvučni uređaj za upozorenje nije potrebno da sustav AVAS proizvodi zvuk pri vožnji unatrag.

(b) Prekidač

Sustav AVAS opremljen je prekidačem koji vozač vozila može lako dosegnuti kako bi omogućio paljenje i gašenje. Kod ponovnog pokretanja vozila, sustav AVAS automatski prelazi u uključeni položaj.

(c) Smanjenje

Razina zvuka sustava AVAS smanjuje se tijekom razdoblja rada vozila.

3. Vrsta zvuka i jačina

(a) Zvuk koji proizvodi sustav AVAS trebao bi biti neprekinuti zvuk koji pruža informaciju pješacima i drugim sudionicima u prometu o vozilu u vožnji. Zvuk bi trebao jasno pokazivati ponašanje vozila i trebao bi zvučati slično zvuku vozila iste kategorije opremljenog motorom s unutarnjim izgorijevanjem.

(b) Zvuk koji proizvodi sustav AVAS trebao bi jasno pokazivati ponašanje vozila, na primjer, automatskom varijacijom razine zvuka ili značajkama u sinkronizaciji s brzinom vozila.

(c) Razina zvuka koji proizvodi AVAS ne smije prekoračiti približnu razinu zvuka vozila kategorije M₁ opremljenog motorom s unutarnjim sagorijevanjem koje radi pod istim uvjetima.

PRILOG IX.

EU HOMOLOGACIJA TIPA ZA RAZINU ZVUKA SUSTAVA ZA PRIGUŠIVANJE KAO ZASEBNIH TEHNIČKIH JEDINICA (ZAMJENSKI SUSTAVI ZA PRIGUŠIVANJE)

1. ZAHTJEV ZA EU HOMOLOGACIJU TIPA
 - 1.1. Zahtjev za EU homologaciju tipa u skladu s člankom 7. stavcima 1. i 2. Uredbe 2007/46/EZ u pogledu zamjenskog sustava za prigušivanje ili njegovih sastavnih dijelova kao zasebnih tehničkih jedinica namijenjenih vozilima kategorija M₁ i N₁ podnosi proizvođač vozila ili proizvođač predmetne zasebne tehničke jedinice.
 - 1.2. Obrazac opisnog dokumenta nalazi se u Dodatku 1.
 - 1.3. Na zahtjev dotične tehničke službe, podnositelj zahtjeva mora priložiti:
 - 1.3.1. dva uzorka sustava za koji se traži EU homologacija tipa;
 - 1.3.2. tip izvornog sustava za prigušivanje koji je ugrađen na vozilo u trenutku dodjele EU homologacije tipa;
 - 1.3.3. vozilo koje predstavlja tip vozila na koje se ugrađuje sustav i koje ispunjava zahtjeve iz točke 2.1. Priloga VI.;
 - 1.3.4. odvojeni motor koji odgovara opisanom tipu vozila.
2. OZNAČIVANJE
 - 2.4.1. Zamjenski sustav za prigušivanje ili njegovi dijelovi, ne uključujući dijelove za pričvršćivanje i cijevi, mora nositi:
 - 2.4.1.1. trgovački znak ili trgovačko ime proizvođača zamjenskog sustava za prigušivanje i njegovih sastavnih dijelova;
 - 2.4.1.2. trgovački opis proizvođača.
 - 2.4.2. Te oznake moraju biti jasno čitljive i neizbrisive, čak i kad je sustav ugrađen u vozilo.
3. DODJELA EU HOMOLOGACIJE TIPA
 - 3.1. EU homologacija tipa dodjeljuje se u skladu s člankom 9. stavkom 3. i, ako je primjenjivo, s člankom 10. stavkom 4. Direktive 2007/46/EZ ako su ispunjeni odgovarajući zahtjevi.
 - 3.2. Model obrasca certifikata o EU homologaciji tipa nalazi se u Dodatku 2.
 - 3.3. Broj homologacije tipa, u skladu s Prilogom VII. Direktivi 2007/46/EZ dodjeljuje se za svaki tip zamjenskog sustava za prigušivanje ili njegove sastavne dijelove odobrene kao zasebna tehnička jedinica; odjeljak 3. broja homologacije tipa mora imati naznačen broj ove Uredbe. Nadalje, ako je predviđeno da zamjenski sustav za prigušivanje bude ugrađen samo na tipove vozila koji su u sukladnosti s graničnim vrijednostima faze 1. u Prilogu III., odjeljak 3. broja homologacije tipa trebao bi biti označen oznaku se slovom „A”. Ako je predviđeno da zamjenski sustav za prigušivanje bude ugrađen samo na tipove vozila koji su u sukladnosti s graničnim vrijednostima faze 2. u Prilogu III., odjeljak 3. broja homologacije tipa trebao bi biti označen slovom „B”. Ako je predviđeno da zamjenski sustav za prigušivanje bude ugrađen samo na tipove vozila koji su u sukladnosti s graničnim vrijednostima faze 3. u Prilogu III., odjeljak 3. broja homologacije tipa trebao bi biti označen slovom „C”. Jedna država članica ne smije dodijeliti isti broj drugom tipu zamjenskog sustava za prigušivanje ili njegovim sastavnim dijelovima.
4. OZNAKA EU HOMOLOGACIJE TIPA
 - 4.1. Svaki zamjenski sustav za prigušivanje ili njegovi sastavni dijelovi, u što se ne ubrajaju pribor za pričvršćivanje i cijevi, koji su u skladu s tipom odobrenim prema ovoj Uredbi nose oznaku EU homologacije tipa.

- 4.2. Oznaka EU homologacije tipa pravokutnog je oblika koji uokviruje malo slovo „e” iza kojeg slijedi slovo (slova) ili broj države članice koja je izdala odobrenje:

„1” za Njemačku
„2” za Francusku
„3” za Italiju
„4” za Nizozemsku
„5” za Švedsku
„6” za Belgiju
„7” za Mađarsku
„8” za Češku
„9” za Španjolsku
„11” za Ujedinjenu Kraljevinu
„12” za Austriju
„13” za Luksemburg
„17” za Finsku
„18” za Dansku
„19” za Rumunjsku
„20” za Poljsku
„21” za Portugal
„23” za Grčku
„24” za Irsku
„25” za Hrvatsku
„26” za Sloveniju
„27” za Slovačku
„29” za Estoniju
„32” za Latviju
„34” za Bugarsku
„36” za Litvu
„49” za Cipar
„50” za Maltu

U blizini pravokutnika mora se nalaziti i „osnovni broj homologacije” koji se nalazi u odjeljku 4. broja homologacije tipa iz Priloga VII. Direktivi 2007/46/EZ, kojem prethode dvije brojke koje označavaju tekući broj posljednje veće tehničke izmjene ove Uredbe koja se primjenjivala u trenutku dodjele homologacije tipa vozila. Za ovu Uredbu u njezinu izvornom obliku, redosljedni broj je 00. Nadalje, ispred tog redosljednog broja stoji slovo „A” ako je predviđeno da zamjenski sustav za prigušivanje bude ugrađen samo na tipove vozila koji su u sukladnosti s graničnim vrijednostima faze 1. u Prilogu III., ili slovo „B” ako je predviđeno da zamjenski sustav za prigušivanje bude ugrađen samo na tipove vozila koji su u sukladnosti s graničnim vrijednostima faze 2. u Prilogu III., ili slovo „C” ako je predviđeno da zamjenski sustav za prigušivanje bude ugrađen samo na tipove vozila koji su u sukladnosti s graničnim vrijednostima faze 3. u Prilogu III.

- 4.3. Oznaka mora biti jasno čitljiva i neizbrisiva čak i kada su zamjenski sustav za prigušivanje, ili njegovi sastavni dijelovi, pričvršćeni za vozilo.

- 4.4. Model oznake EU homologacije tipa iz Dodatka 3.
5. SPECIFIKACIJE
- 5.1. Opće specifikacije
- 5.1.1. Zamjenski sustav za prigušivanje ili njegovi sastavni dijelovi moraju biti projektirani, konstruirani i izrađeni na način da se mogu ugraditi tako da vozilo bude u skladu s ovom Uredbom u uobičajenim uvjetima korištenja, bez obzira na bilo kakve vibracije kojima mogu biti izloženi.
- 5.1.2. Sustav za prigušivanje ili njegovi sastavni dijelovi moraju biti projektirani, konstruirani i izrađeni na način da se mogu ugraditi tako da se postigne razumna otpornost na koroziju kojoj su izloženi u uvjetima korištenja vozila.
- 5.1.3. Dodatni propisi u vezi s neovlaštenim zahvatima i ručno podesivim ispušnim sustavima ili sustavom za prigušivanje buke s višestrukim načinima rada
- 5.1.3.1. Svi ispušni sustavi ili sustavi za prigušivanje izrađuju se na način da ne omogućuju lako uklanjanje pregrada, izlaznih stožaca i drugih dijelova koji prvenstveno funkcioniraju kao dio komora za prigušivanje/ekspanziju. Ako je ugradnja takvog dijela neizbježna, način pričvršćivanja treba biti takav da se uklanjanje ne može lako izvesti (npr. s običnim vijčanim spojem) te se također pričvršćuje na način da njegovo uklanjanje ne uzrokuje trajno/nepopravljivo oštećenje cijelog sklopa.
- 5.1.3.2. Ispušni sustavi ili sustavi za prigušivanje s višestrukim, ručno podesivim načinom rada moraju ispunjavati sve zahtjeve u svim načinima rada. Zabilježene razine zvuka su one koje nastaju u načinu s najvišim razinama zvuka.
- 5.2. Specifikacije koje se odnose na razinu zvuka
- 5.2.1. Uvjeti mjerenja
- 5.2.1.1. Ispitivanje buke sustava za prigušivanje i zamjenskog sustava za prigušivanje mora se izvršiti s istim uobičajenim gumama, kako je definirano u stavku 2. Pravilnika br. 117 UNECE-a. Na zahtjev proizvođača, ispitivanja se ne provode s posebnim vučnim gumama, gumama za posebnu uporabu ili gumama za snijeg, kako je definirano u stavku 2. Pravilnika br. 117 UNECE-a. Takve bi gume mogle povećati razinu zvuka vozila ili bi imale učinak koji prikriva usporedbu učinka smanjenja buke. Gume mogu biti korištene, ali moraju udovoljavati pravnim propisima za korištenje u prometu.
- 5.2.2. Učinak smanjenja buke zamjenskog sustava za prigušivanje, ili njegovih sastavnih dijelova, provjeravaju se pomoću metoda opisanih u točki 1. Priloga II. Posebno, za primjenu ove točke, navodi se razina izmjene ove Uredbe koja je bila na snazi u trenutku homologacije tipa novog vozila.

(a) Mjerenje s vozilom u vožnji

Ako se zamjenski sustav za prigušivanje buke, ili njegovi sastavni dijelovi, ugrađuju na vozilo opisano u točki 1.3.3., postignute razine zvuka moraju ispunjavati neki od sljedećih uvjeta:

- i. izmjerena vrijednost (zaokružena na najbliži cijeli broj) ne smije prijeći za više od 1 dB(A) vrijednost homologacije tipa dobivenu u skladu s ovom Uredbom s tipom predmetnog vozila;
- ii. izmjerena vrijednost (prije svakog zaokruživanja na najbliži cijeli broj) ne smije prijeći za više od 1 dB(A) vrijednost buke izmjerenu (prije svakog zaokruživanja na najbliži cijeli broj) na vozilu opisanom u točki 1.3.3., ako je ono opremljeno sustavom za prigušivanje buke koji je iste vrste kao onaj koji je ugrađen na vozilo prikazano pri zahtjevu za homologaciju tipa u skladu s ovom Uredbom.

Ako je odabrana izravna usporedba zamjenskog sustava za prigušivanje s izvornim sustavom, za primjenu točke 4.1.2.1.4.2. i/ili točke 4.1.2.2.1.2. Priloga II., dopušteno je imati stupanj prijenosa na više brzine, a korištenje elektroničkih ili mehaničkih uređaja za sprečavanje ovog prebacivanja u niži stupanj prijenosa nije obvezno. Ako pod ovim uvjetima razina zvuka vozila nad kojim se provodi ispitivanje postane veća od vrijednosti COP-a, tehnička služba odlučit će o reprezentativnosti vozila nad kojim se provodi ispitivanje.

(b) Mjerenje s vozilom u mirovanju

Ako se zamjenski sustav za prigušivanje, ili njegovi sastavni dijelovi, ugrađuju na vozilo opisano u točki 1.3.3., postignute razine zvuka moraju ispunjavati jedan od sljedećih uvjeta:

- i. izmjerena vrijednost (zaokružena na najbliži cijeli broj) ne smije prijeći za više od 2 dB(A) vrijednost homologacije tipa dobivenu u skladu s ovom Uredbom s tipom predmetnog vozila;
- ii. izmjerena vrijednost (prije svakog zaokruživanja na najbliži cijeli broj) ne smije prijeći za više od 2 dB(A) vrijednost buke izmjerenu (prije svakog zaokruživanja na najbliži cijeli broj) na vozilu opisanom u točki 1.3.3., ako je ono opremljeno sustavom za prigušivanje buke koji je iste vrste kao onaj koji je ugrađen na vozilo prikazano pri zahtjevu za homologaciju tipa u skladu s ovom Uredbom.

5.2.3. Nastavno na zahtjeve iz Priloga II., svaki zamjenski sustav, ili njegovi sastavni dijelovi, moraju ispunjavati primjenjive specifikacije iz Priloga VII. Za zamjenske sustave za prigušivanje namijenjene za tipove vozila homologirane u skladu s Direktivom 70/157/EEZ zahtjevi iz Priloga VII. kao ni specifikacije iz točaka od 5.2.3.1. do 5.2.3.3. ovog Priloga ne primjenjuju se.

5.2.3.1. Ako je zamjenski sustav za prigušivanje ili sastavni dio sustav ili sastavni dio s promjenjivom geometrijom, u zahtjevu za homologaciju tipa proizvođač prilaže izjavu u skladu s Dodatkom Prilogu VII. da tip sustava za prigušivanje buke koji se treba odobriti udovoljava zahtjevima iz točke 5.2.3. ovog Priloga. Tijelo za homologaciju tipa može zahtijevati bilo kakvo relevantno ispitivanje kako bi se provjerila usklađenost sustava za prigušivanje s dodatnim odredbama za emisiju zvuka.

5.2.3.2. Ako zamjenski sustav za prigušivanje buke ili sastavni dio nisu sustavi s promjenjivom geometrijom, dovoljno je da proizvođač u zahtjevu za homologaciju tipa priloži izjavu u skladu s Dodatkom Prilogu VII. da tip sustava za prigušivanje koji se treba odobriti udovoljava zahtjevima iz točke 5.2.3. ovog Priloga.

5.2.3.3. Izjava o sukladnosti mora glasniti kako slijedi: „(Ime proizvođača) potvrđuje da sustav za prigušivanje ovog tipa udovoljava zahtjevima iz točke 5.2.3. Priloga X. Uredbi (EU) br. 540/2014. (ime proizvođača) u dobroj vjeri izjavljuje, nakon što je proveo odgovarajuću tehničku ocjenu učinkovitosti emisija zvuka na primjenjivoj razini radnih uvjeta.”

5.3. Mjerenje radnih značajki vozila

5.3.1. Zamjenski sustav za prigušivanje, ili njegovi sastavni dijelovi, moraju biti takvi da osiguravaju da su radne značajke vozila usporedive s radnim značajkama postignutima s izvornom opremom sustava za prigušivanje ili njegovim sastavnim dijelovima.

5.3.2. Zamjenski sustav za prigušivanje ili, ovisno o izboru proizvođača, sastavni dijelovi tog sustava, moraju se usporediti s izvornim sustavom za prigušivanje ili njegovim sastavnim dijelovima koji su također novi i ugrađeni naizmjenično na vozilo iz točke 1.3.3.

5.3.3. Provjera se provodi mjerenjem protutlaka opisanog u točki 5.3.4.

Vrijednost izmjerena sa zamjenskim sustavom za prigušivanje buke ne smije prelaziti vrijednost izmjerenu s izvornim sustavom za prigušivanje buke za više od 25 % pod niže navedenim uvjetima.

5.3.4. Metoda ispitivanja

5.3.4.1. Metoda ispitivanja na motoru

Mjerenje se provodi na motoru navedenom u točki 1.3.4., koji je spojen na dinamometar. Dinamometar treba namjestiti tako da se pri najvećem gasu postigne brzina vrtnje motora (S) koja odgovara najvećoj nazivnoj snazi motora.

Udaljenost od ispušnog kolektora na koju se postavlja tlačna cijev, koja se koristi za mjerenje protutlaka, označena je u Dodatku 5.

5.3.4.2. Metoda ispitivanja na vozilu

Mjerenja se provode na vozilu iz točke 1.3.3. Ispitivanje se provodi ili na cesti ili na dinamometru s valjcima.

S potpuno otvorenim leptirom, motor mora biti opterećen tako da se postigne brzina vrtnje motora koja odgovara najvećoj nazivnoj snazi motora (brzina vrtnje motora S).

Udaljenost od ispušnog kolektora na koju se postavlja tlačna cijev, koja se koristi za mjerenje protutlaka, označena je u Dodatku 5.

5.4. Dodatne specifikacije koje se odnose na zamjenske sustave za prigušivanje, ili njihove sastavne dijelove, koji sadrže vlaknaste materijale koji upijaju zvuk

5.4.1. Općenito

Vlaknasti materijali koji upijaju zvuk mogu se koristiti samo u onim sustavima za prigušivanje ili njihovim sastavnim dijelovima ako je ispunjen neki od sljedećih uvjeta:

- (a) ispušni plin nije u dodiru s vlaknastim materijalima;
- (b) sustav za prigušivanje ili njegovi sastavni dijelovi pripadaju istoj skupini konstrukcije kao sustavi ili njegovi sastavni dijelovi za koje je dokazano, tijekom postupka homologacije tipa u skladu sa zahtjevima ove Uredbe, da nisu podložni propadanju.

Ako jedan od ovih uvjeta nije ispunjen, cijeli se sustav ili njegovi sastavni dijelovi podvrgavaju konvencionalnom kondicioniranju, pri čemu se koristi jedna od tri instalacije i postupci koji su niže opisani.

Za potrebe prvog podstavka točke (b), skupina sustava za prigušivanje ili sastavni dijelovi sustava za prigušivanje smatraju se da su iz iste skupine konstrukcije kada su sva sljedeća obilježja ista:

- (a) prisutnost neto protoka ispušnih plinova kroz vlaknasti upijajući materijal kad su ispušni plinovi u dodiru s tim materijalom;
- (b) vrsta vlakana;
- (c) prema potrebi, specifikacije vezivnog materijala;
- (d) prosječne dimenzije vlakana;
- (e) najmanja gustoća stisnutog materijala u kg/m^3 ;
- (f) najveća dodirna površina između protoka plina i upijajućeg materijala.

5.4.1.1. Neprekinuta cestovna vožnja od 10 000 km

5.4.1.1.1. 50 ± 20 % te vožnje mora se sastojati od gradske vožnje, a ostatak vožnje mora biti vožnja na dugim dionicama pri velikoj brzini; neprekinuta vožnja može se zamijeniti odgovarajućim programom vožnje na ispitnom poligonu.

Oba režima brzine moraju se naizmjenice mijenjati barem dva puta.

Kompletni program ispitivanja mora uključiti najmanje 10 prekida u trajanju od najmanje tri sata, kako bi se ponovili učinci hlađenja i kondenzacije koji se mogu pojaviti.

5.4.1.2. Kondicioniranje na ispitnome stolu

5.4.1.2.1. Sustav za prigušivanje ili njegovi sastavni dijelovi moraju se postaviti na vozilo iz točke 1.3.3. ili na motor iz točke u 1.3.4. korištenjem standardnih dijelova i poštovanjem uputa proizvođača. U prvom slučaju, vozilo se mora postaviti na dinamometar s valjcima. U drugom slučaju motor se mora spojiti na dinamometar.

5.4.1.2.2. Ispitivanje se provodi u šest šestosatnih razdoblja sa stankom od najmanje 12 sati između svakog razdoblja kako bi se ponovili učinci hlađenja i kondenzacije koji se mogu pojaviti.

5.4.1.2.3. Tijekom svakog šestosatnog razdoblja motor mora raditi pod sljedećim uvjetima naizmjenično:

- (a) pet minuta pri brzini vrtnje u praznom hodu;
- (b) jednosatni slijed pod 1/4 opterećenjem pri 3/4 najveće nazivne brzine (S);
- (c) jednosatni slijed pod 1/2 opterećenjem pri 3/4 najveće nazivne brzine (S);
- (d) 10-minutni slijed pod punim opterećenjem pri 3/4 najveće nazivne brzine (S);
- (e) 15-minutni slijed pod 1/2 opterećenjem pri najvećoj nazivnoj brzini (S);
- (f) 30-minutni slijed pod 1/4 opterećenjem pri najvećoj nazivnoj brzini (S).

Svako razdoblje mora obuhvaćati dva poredana ciklusa tih uvjeta u redoslijedu od (a) do (f).

5.4.1.2.4. Tijekom ispitivanja sustav za prigušivanje ili sastavni dijelovi ne smiju se hladiti prisilnim propuhom koji simulira uobičajeno strujanje zraka oko vozila.

Međutim, na zahtjev proizvođača, sustav za prigušivanje zvuka ili njegovi sastavni dijelovi mogu se hladiti, kako se ne bi premašila temperatura zabilježena na usisu, kada se vozilo kreće najvećom brzinom.

5.4.1.3. Kondicioniranje pulsiranjem

5.4.1.3.1. Sustav za prigušivanje ili njegovi sastavni dijelovi moraju se postaviti na vozilo iz točke 1.3.3. ili na motor iz točke u 1.3.4. U prvom slučaju, vozilo može biti postavljeno na dinamometar s valjcima, a u drugom slučaju, motor može biti postavljen na dinamometar.

5.4.1.3.2. Ispitni uređaj čija je detaljna shema prikazana na slici 1. dodatka Prilogu IV., mora biti postavljen na izlaz sustava za prigušivanje buke. Prihvaća se bilo koji drugi uređaj koji daje isti rezultat.

5.4.1.3.3. Ispitni uređaj mora biti podešen na način da se protok ispušnih plinova naizmjenično prekida i ponovno uspostavlja preko brzozatvornog ventila za 2 500 ciklusa.

5.4.1.3.4. Ventil se mora otvoriti kada protutlak ispušnog plina mjeren na najmanje 100 mm niže od spojne prirubnice dosegne vrijednost između 35 i 40 k_a. Ventil se mora zatvoriti ako taj pritisak ne odstupa više od 10 % od svoje stabilizirane vrijednosti kod otvorenog ventila.

5.4.1.3.5. Prekidač vremenske zadržke mora se postaviti za trajanje protoka ispušnih plinova iz odredbi utvrđenih u točki 5.4.1.3.4.

5.4.1.3.6. Brzina vrtnje motora mora biti 75 % od brzine vrtnje (S) kod koje motor razvija najveću snagu.

5.4.1.3.7. Snaga iskazana na dinamometru mora biti 50 % snage pri najvećem gasu koja je izmjerena na 75 % brzine vrtnje motora (S).

5.4.1.3.8. Za vrijeme ispitivanja svi drenažni otvori moraju biti zatvoreni.

5.4.1.3.9. Kompletно ispitivanje mora se završiti u roku od 48 sati. Ako je potrebno, treba provesti jedan period hlađenja nakon svakog sata.

5.4.1.3.10. Nakon kondicioniranja, provjerava se razina zvuka na temelju točke 5.2.

6. PROŠIRENJE EU HOMOLOGACIJE TIPA

Proizvođač sustava za prigušivanje ili njegov predstavnik mogu zatražiti od upravnog odjela koji je odobrio EU homologaciju tipa za sustav za prigušivanje za jednu ili više vrsta vozila proširenje homologacije na druge tipove vozila.

Postupak je onaj određen u točki 1. Obavijest o proširenju (ili odbijanju proširenja) EU homologacije tipa dostavlja se državama članicama u skladu s postupkom navedenim u Direktivi 2007/46/EZ.

7. PREINAKA TIPA SUSTAVA ZA PRIGUŠIVANJE

U slučaju preinake tipa koji je homologiran u skladu s ovom Uredbom, primjenjuju članci od 13. do 16. i članak 17. stavak 4. Direktive 2007/46/EZ.

8. COP

8.1. Mjere za osiguravanje sukladnosti proizvodnje moraju se poduzeti u skladu sa zahtjevima propisanim u članku 12. Direktive 2007/46/EZ.

8.2. Posebne odredbe:

8.2.1. Ispitivanja iz točke 2.3.5. Priloga X. Direktivi 2007/46/EZ propisana su Prilogom XI. ovoj Direktivi.

8.2.2. Učestalost inspekcija iz točke 3. Priloga X. Direktivi 2007/46/EZ je uobičajeno jednom svake dvije godine.

9. INFORMACIJE NAMIJENJENE KORISNICIMA I TEHNIČKOM PREGLEDU

9.1. Svakom zamjenskom sustavu za prigušivanje prilaže se dokument u papirnatom obliku koji izdaje proizvođač zamjenskog sustava za prigušivanje ili njegov predstavnik. Taj papirnat oblik dokumenta sadržava najmanje sljedeće podatke:

(a) EU broj homologacije tipa zamjenskog sustava za prigušivanje (u 5. odjeljku navodi se broj proširenja homologacije tipa koji se može izostaviti);

(b) oznaka EU homologacije tipa;

(c) marka (trgovačko ime proizvođača);

(d) tip i trgovački opis i/ili broj dijela;

(e) tvrtka i adresa proizvođača;

(f) naziv i adresa predstavnika proizvođača (ako postoji);

(g) podaci o vozilima kojima je namijenjen zamjenski sustav za prigušivanje buke:

i. marka;

ii. tip;

iii. homologacijski broj;

iv. broj motora;

v. najveća snaga motora;

vi. vrsta prijenosa;

vii. bilo kakva ograničenja koja se odnose na vozila u koja se sustav može ugraditi;

viii. razina zvuka za vozila u vožnji u dB(A) i razina zvuka u mirovanju u dB(A) na min^{-1} (ako odstupa od vrijednosti homologacije tipa vozila);

(h) upute za ugradnju.

9.2. Ako dokument u papirnatom obliku iz točke 9.1. sadrži više od jednog lista papira, svi listovi moraju sadržavati barem upućivanje na broj EU homologacije tipa.

9.3. Informacija iz točke 9.1. (g) i (h) može se objaviti na web-mjestu proizvođača ako je adresa internetske stranice naznačena na dokumentu u papirnatom obliku.

Dodatak 1.

Opisni dokument br. u vezi s EU homologacijom tipa kao zasebnom tehničkom jedinicom zamjenskog sustava za prigušivanje za motorna vozila (Uredba (EU) br. 540/2014)

Sljedeći podaci, ako je primjenjivo, moraju biti priloženi u tri primjerka zajedno sa sadržajem. Svi crteži moraju biti dostavljeni u prikladnom mjerilu i moraju biti dovoljno detaljni na formatu A4 ili na mapi formata A4. Ako su priložene fotografije, moraju prikazivati dovoljno pojedinosti.

Ako se sustavima, sastavnim dijelovima ili zasebnim tehničkim jedinicama upravlja elektronički, moraju biti dostavljeni i podaci o njihovom radu.

0. Općenito
- 0.1. Marka (trgovačko ime proizvođača):
- 0.2. Tip i opći trgovački opis (opisi):
- 0.3. Identifikacijska oznaka tipa, ako je postavljena na zasebnu tehničku jedinicu ^(b):
- 0.3.1. Položaj te oznake:
- 0.5. Naziv tvrtke i adresa proizvođača:
- 0.7. Ako se radi o sastavnim dijelovima i zasebnim tehničkim jedinicama, mjesto i način pričvršćivanja oznake EU homologacije tipa:
- 0.8. Adresa proizvodnog pogona (adrese proizvodnih pogona):
- 0.9. Naziv i adresa predstavnika proizvođača (ako postoji):
1. Opis vozila za koje je uređaj namijenjen (ako je uređaj namijenjen za postavljanje na više od jednog tipa vozila, moraju se dostaviti podaci iz ove točke za svaki tip)
- 1.1. Marka (trgovačko ime proizvođača):
- 1.2. Tip i opći trgovački opis (opisi):
- 1.3. Identifikacijska oznaka tipa, ako je označena na vozilu:
- 1.4. Kategorija vozila:
- 1.5. Cijeli EU broj homologacije tipa vozila:
- 1.6. Pogonski motor:
- 1.6.1. Proizvođač motora:
- 1.6.2. Broj proizvođača na motoru:
- 1.6.3. Najveća neto snaga (g): ... kW pri ... min⁻¹ ili najveća trajna nazivna snaga (elektromotor): ... kW
- 1.6.4. Kompresor (kompresori): izvorni dio ili marka i označivanje ⁽¹⁾:
- 1.6.5. Zračni filter: izvorni dio ili marka i označivanje ⁽¹⁾:
- 1.6.6. Usisni prigušivač (prigušivači) zvuka: izvorni dio ili marka i označivanje ⁽¹⁾:

^(b) Ako identifikacija oznaka tipa sadrži znakove koji nisu bitni za opis tipova zasebnih tehničkih jedinica na koje se odnosi ovaj certifikat o homologaciji, takvi se znakovi moraju u dokumentaciji prikazati znakom „?” (npr. ABC??123??).

⁽¹⁾ Prekrižiti nepotrebno.

- 1.6.7. Ispušni prigušnik (prigušnici) zvuka: izvorni dio ili marka i označivanje ⁽¹⁾:
- 1.6.8. Katalizator: izvorni dio ili marka i označivanje ⁽¹⁾:
- 1.6.9. Odvajač(i) čestica: izvorni dio ili marka i označivanje ⁽¹⁾:
- 1.7. Prijenos
- 1.7.1. Tip (mehanički, hidraulički, električni itd.):
- 1.8. Uređaji izvan motora kojima je svrha smanjiti buku: izvorni dio ili opis ⁽¹⁾:
- 1.9. Vrijednosti razine zvuka:
vozilo u kretanju: ... dB(A), brzina stabilizirana prije ubrzanja pri ... km/h;
vozilo u mirovanju dB(A), pri ... min⁻¹
- 1.10. Vrijednost protutlaka: ... Pa
- 1.11. Ograničenja koja se odnose na zahtjeve za upotrebu i ugradnju:
2. Napomene:
3. Opis uređaja
- 3.1. Opis zamjenskog sustava za prigušivanje koji označava relativno mjesto svakog sastavnog dijela sustava, zajedno s uputama za ugradnju
- 3.2. Detaljan nacrt svakog sastavnog dijela, kako bi ga se moglo lako pronaći i prepoznati, i naznake materijala od kojih su izrađeni. U tim nacrtima mora se naznačiti mjesto za obavezno postavljanje EU homologacijske oznake tipa
- Datum:
- Potpis:
- Položaj u poduzeću:
-

⁽¹⁾ Prekrižiti nepotrebno.

Dodatak 2.

MODEL

Oznaka EU homologacije tipa

(Najveći format: A4 (210 × 297 mm))

Pečat tijela za homologaciju

Izjava o

- homologaciji ⁽¹⁾
- proširenju homologacije ⁽¹⁾
- odbijanju homologacije ⁽¹⁾
- povlačenju homologacije ⁽¹⁾

za tip zasebne tehničke jedinice sustava za prigušivanje s obzirom na Uredbu (EU) br. 540/2014

Homologacijski broj:

Razlog za proširenje:

ODJELJAK 1.

- 0.1. Marka (trgovačko ime proizvođača):
- 0.2. Tip i opći trgovački opis (opisi):
- 0.3. Identifikacijska oznaka tipa, ako je postavljena na zasebnu tehničku jedinicu ⁽²⁾:
- 0.3.1. Položaj te oznake:
- 0.4. Kategorija vozila ⁽³⁾:
- 0.5. Naziv poduzeća i adresa proizvođača:
- 0.7. Ako se radi o sastavnim dijelovima i zasebnim tehničkim jedinicama, mjesto i način pričvršćivanja oznake EU homologacije tipa:
- 0.8. Adresa proizvodnog pogona (adrese proizvodnih pogona):
- 0.9. Naziv i adresa predstavnika proizvođača (ako postoji):

ODJELJAK II.

- 1. Dodatni podaci (prema potrebi): vidjeti dopunu
- 2. Tehnička služba odgovorna za provođenje ispitivanja:
- 3. Datum izvješća o ispitivanju:
- 4. Broj izvješća o ispitivanju:

⁽¹⁾ Prekrižiti nepotrebno.⁽²⁾ Ako identifikacijska oznaka tipa sadrže znakove koji nisu bitni za opis vozila na koje se odnosi ovaj certifikat o homologaciji, takvi se znakovi moraju u dokumentaciji zamijeniti znakom: „?” (npr. ABC??123??).⁽³⁾ Kako je definirana u Prilogu II.A Direktivi 2007/46/EZ.

5. Napomene (ako ih ima): vidjeti dopunu
6. Mjesto:
7. Datum:
8. Potpis:
9. Priložen je popis isprava opisne dokumentacije koje su podnesene tijelu za homologaciju, te ih je moguće dobiti na zahtjev.

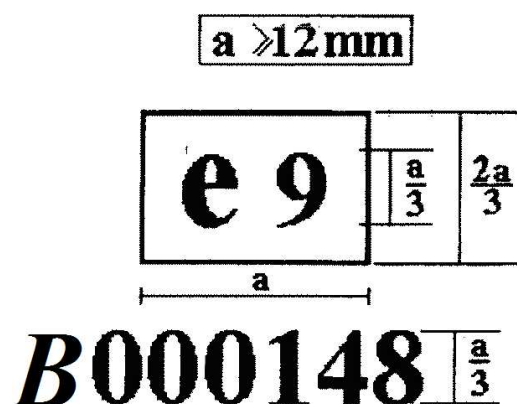
Prilozi: Opisna dokumentacija
Izvešće o ispitivanju

*Dopuna***certifikatu o EZ homologaciji tipa br. ...**

1. Dodatne informacije
 - 1.1. Opis vozila za koje je uređaj namijenjen (ako je uređaj namijenjen za postavljanje na više od jednog tipa vozila, moraju se dostaviti podaci iz ove točke za svaki tip)
 - 1.1.1. Marka (trgovačko ime proizvođača):
 - 1.1.2. Tip i opći trgovački opis (opisi):
 - 1.1.3. Identifikacijska oznaka tipa, ako je označena na vozilu:
 - 1.1.4. Kategorija vozila:
 - 1.1.5. Broj EU homologacije tipa vozila kao cjeline:
 - 1.2. Pogonski motor:
 - 1.2.1. Proizvođač motora:
 - 1.2.2. Broj proizvođača na motoru:
 - 1.2.3. Najveća neto snaga (g): ... kW pri ... min⁻¹ ili najveća trajna nazivna snaga (elektromotor) ... kW
2. Rezultati ispitivanja
 - 2.1. Razina zvuka vozila u kretanju: ... dB(A)
 - 2.2. Razina zvuka vozila u mirovanju: ... dB(A) at ... min⁻¹
 - 2.3. Vrijednost protutlaka: ... Pa
3. Napomene:

Dodatak 3.

Model oznake EU homologacije tipa

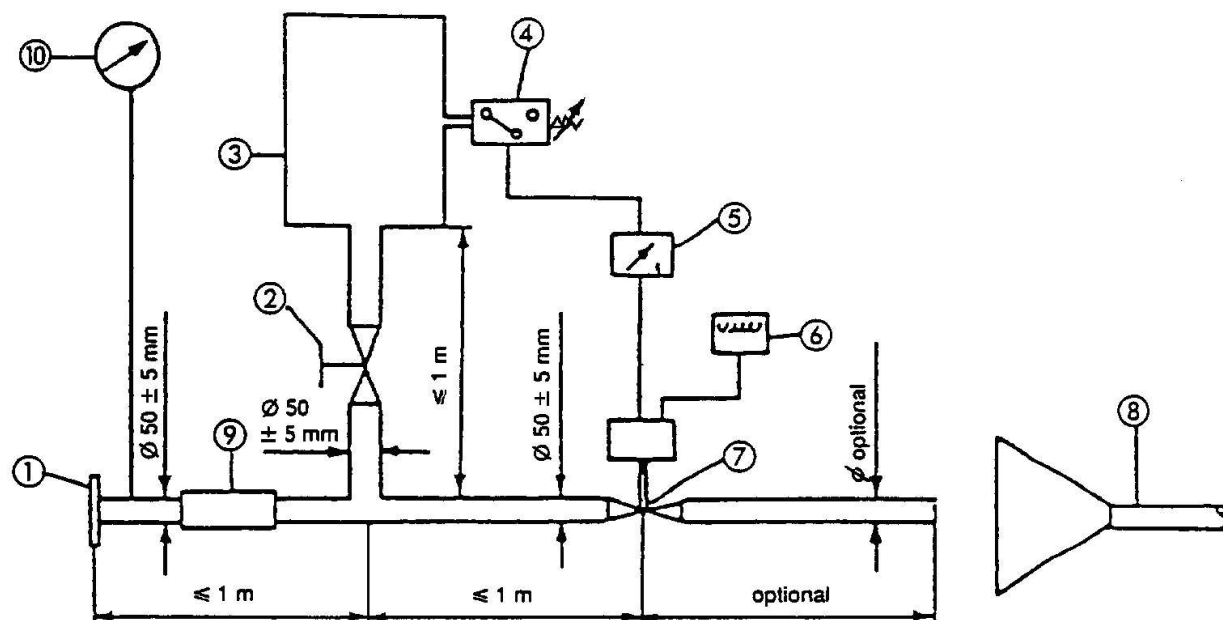


Sustav za prigušivanje i njegovi sastavni dijelovi koji imaju prethodno spomenutu EU homologacijsku oznaku tipa uređaj je koji je homologiran u Španjolskoj (e 9) u skladu s Uredbom (EU) br. 540/2014 pod osnovnim homologacijskim brojem 0148, u skladu s graničnim vrijednostima faze 2. u Prilogu III. toj Uredbi.

Navedene brojke služe samo kao primjer.

Dodatak 4.

Uređaj za ispitivanje



- 1 Potrebno je ispitati povezanost spojne prirubnice ili rukavca na stražnjem dijelu cijelog sustava za prigušivanje.
- 2 Ventil za podešavanje (ručno upravljani).
- 3 Kompenzacijski spremnik zapremine od 35 do 40 l.
- 4 Tlačni prekidač od 5 kPa do 250 kPa – za otvaranje stavke 7.
- 5 Prekidač vremenske zadržke – za zatvaranje stavke 7.
- 6 Brojilo impulsa.
- 7 Brzozatvorni ventil – poput ventila sustava ispušne kočnice promjera 60 mm kojim upravlja pneumatski cilindar koji proizvodi silu od 120 N pri 400 kPa. Vrijeme odgovora pri otvaranju i zatvaranju ne smije prijeći 0,5 s.
- 8 Odvod ispušnih plinova.
- 9 Savitljivo crijevo.
- 10 Mjerni manometar.

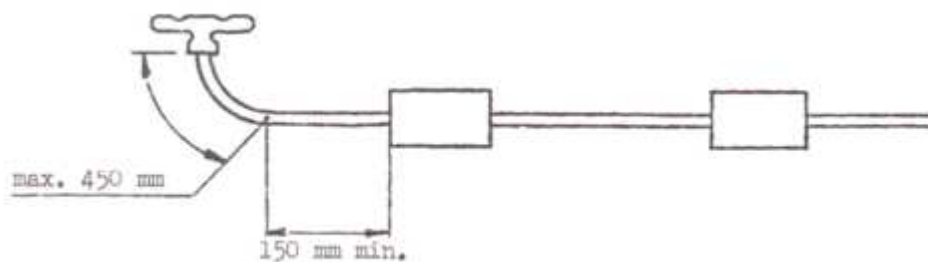
Dodatak 5.

Mjerne točke – povratni tlak

Primjeri mogućih mjernih točaka za ispitivanja gubitka tlaka. Točna mjerna točka utvrđuje se u izvješću o ispitivanju. Nalazi se na mjestu gdje je protok plina pravilan.

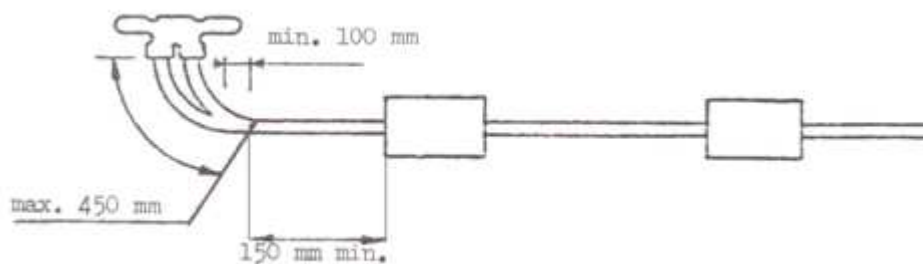
1. Slika 1.

Jedna cijev



2. Slika 2.

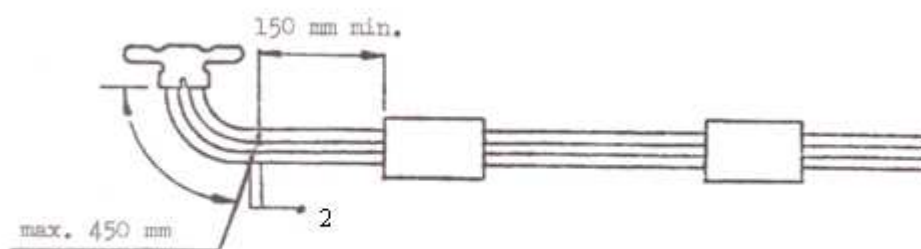
Djelomično dvostruka cijev ¹



¹ Ako nije moguće, pogledati sliku 3.

3. Slika 3.

Dvostruka cijev



² Dvije mjerne točke, jedno očitavanje.

PRILOG X.

PROVJERE SUKLADNOSTI PROIZVODNJE ZA ZAMJENSKI SUSTAV ZA PRIGUŠIVANJE KAO ZASEBNE TEHNIČKE JEDINICE

1. OPĆENITO

Ovi su zahtjevi u skladu s ispitivanjem koje se provodi radi provjere COP-a, u skladu s točkom 8. Priloga IX.

2. ISPITIVANJA I POSTUPCI

Postupci ispitivanja, mjerni instrumenti i tumačenje rezultata su oni koji su opisani u točki 5. Priloga IX. Zamjenski sustav za prigušivanje, ili njegov sastavni dio, u okviru ispitivanja podložni su ispitivanju kako je opisano u točkama 5.2., 5.3. i 5.4. Priloga IX.

3. UZORKOVANJE I VREDNOVANJE REZULTATA

- 3.1. Odabire se jedan sustav za prigušivanje buke ili njegov sastavni dio te ga se podvrgava ispitivanju iz točke 2. Ako su rezultati u skladu sa zahtjevima o COP-u iz točke 8.1. Priloga IX., smatra se da je tip sustava za prigušivanje ili sastavni dio u skladu s COP-om.
 - 3.2. Ako jedan od rezultata ispitivanja nije u skladu sa zahtjevima o COP-u iz točke 8.1. Priloga IX., potrebno je ispitati još dva sustava za prigušivanje ili njegove sastavne dijelove istog tipa u skladu s točkom 2 ovog Priloga.
 - 3.3. Ako su rezultati ispitivanja drugog i trećeg sustava za prigušivanje u skladu sa zahtjevima o COP-u iz točke 8.1. Priloga IX., smatra se da je tip sustava za prigušivanje ili sastavni dio u skladu sa zahtjevima s obzirom na sukladnost proizvodnje.
 - 3.4. Ako jedan od rezultata ispitivanja drugog ili trećeg sustava za prigušivanje buke ili njegov sastavni dio nisu u skladu sa zahtjevima o COP-u iz točke 8.1. Priloga IX., smatra se da tip sustava za prigušivanje ili njegov sastavni dio nije usklađen sa zahtjevima iz ove Uredbe te se moraju poduzeti potrebne mjere za ponovnu uspostavu sukladnosti.
-

PRILOG XI.

IZMJENE DIREKTIVE 2007/46/EZ

Direktiva 2007/46/EZ mijenja se kako slijedi:

Dio A

1. Prilog IV. mijenja se kako slijedi:

(a) umeće se sljedeći redak u tablici u dijelu I.:

Stavka	Predmet	Regulatorni akt	Primjenljivost									
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1.A	Razina zvuka	Uredba (EU) br. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

(b) umeće se sljedeći redak u tablicu 1. Dodatka 1. dijela I:

Stavka	Predmet	Regulatorni akt	Posebna pitanja	Primjenljivost i posebni zahtjevi
„1.A	Razina zvuka	Uredba (EU) br. 540/2014		A

(c) umeće se sljedeći redak u tablicu 2. Dodatka 1. dijela I.:

Stavka	Predmet	Regulatorni akt	Posebna pitanja	Primjenljivost i posebni zahtjevi
„1.A	Razina zvuka	Uredba (EU) br. 540/2014		A

2. U Prilogu VI. umeće se sljedeći redak u tablicu u Dodatku modelu A:

Stavka	Predmet	Upućivanje na regulatorni akt	Kako je izmijenjeno	Primjenjuje se na verzije
„1.A	Razina zvuka	Uredba (EU) br. 540/2014		

3. Prilog XI. mijenja se kako slijedi:

(a) u Dodatku 1., umeće se sljedeći redak u tablicu:

Stavka	Predmet	Upućivanje na regulatorni akt	M1 ≤ 2 500 (1) kg	M1 > 2 500 (1) kg	M2	M3
„1.A	Razina zvuka	Uredba (EU) br. 540/2014	H	G+H	G+H	G+H

(b) u Dodatku 2., umeće se sljedeći redak u tablicu:

Stavka	Predmet	Upućivanje na regulatorni akt	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1.A	Razina zvuka	Uredba (EU) br. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

(c) u Dodatku 3., umeće se sljedeći redak u tablicu:

Stavka	Predmet	Upućivanje na regulatorni akt	M ₁
„1.A	Razina zvuka	Uredba (EU) br. 540/2014	X”

(d) u Dodatku 4., umeće se sljedeći redak u tablicu:

Stavka	Predmet	Upućivanje na regulatorni akt	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1.A	Razina zvuka	Uredba (EU) br. 540/2014		H	H	H	H	H”				

(e) u Dodatku 5., umeće se sljedeći redak u tablicu:

Stavka	Predmet	Upućivanje na regulatorni akt	Autodizalica kategorije N 3
„1.A	Razina zvuka	Uredba (EU) br. 540/2014	T”

Dio B

1. Prilog IV. mijenja se kako slijedi:

- (a) briše se stavka 1. u tablici u dijelu I.;
- (b) briše se stavka 1. u tablici 1. Dodatka 1. dijelu I.;
- (c) briše se stavka 1. u tablici 2. Dodatka 1. dijelu I.;
- (d) briše se stavka 1. u tablici u dijelu II.

2. U Prilogu VI. u tablici u Dodatku modelu A briše se stavka 1.

3. Prilog XI. mijenja se kako slijedi:

- (a) briše se stavka 1. u tablici u Dodatku 1.;
- (b) briše se stavka 1. u tablici u Dodatku 2.;
- (c) briše se stavka 1. u tablici u Dodatku 3.;
- (d) briše se stavka 1. u tablici u Dodatku 4.;
- (e) briše se stavka 1. u tablici u Dodatku 5.

PRILOG XII.

KORELACIJSKA TABLICA

Direktiva 70/157/EEZ	Ova Uredba
Članak 1.	–
Članak 2.	Članak 4. stavci 1. i 2.
Članak 2.a	Članak 4. stavci 3. i 4.
Članak 3.	–
Članak 4.	–
Članak 5.	–
Prilog I. točka 1.	Prilog I. točka 1.
Prilog I. točka 3.	Prilog I. točka 2.
Prilog I. točka 4.	Prilog I. točka 3.
Prilog I. točka 5.	Prilog I. točka 4.
Prilog I. točka 6.	Prilog I. točka 5.
Prilog I., Dodatak 1.	Prilog I., Dodatak 1.
Prilog I., Dodatak 2.	Prilog I., Dodatak 2.
Prilog I. točka 2.	Prilog III.
Prilog II., točke 1., 2., 3. i 4.	Prilog IX., točke 1., 2., 3. i 4.
Prilog VI., točke 5. i 6.	Prilog IX., točke 7. i 8.
Prilog II., Dodatak 1.	Prilog IX., Dodatak 1
Prilog II., Dodatak 2.	Prilog IX., Dodatak 2.
Prilog II., Dodatak 3.	Prilog IX., Dodatak 3.
Prilog III.	–

DIREKTIVE

DIREKTIVA 2014/56/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 16. travnja 2014.

o izmjeni Direktive 2006/43/EZ o zakonskim revizijama godišnjih financijskih izvještaja i konsolidiranih financijskih izvještaja

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 50.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

postupajući u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Direktiva 2006/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ utvrđuje uvjete za izdavanje odobrenja i registraciju osoba koje obavljaju zakonske revizije, pravila o neovisnosti, objektivnosti i profesionalnoj etici koja se odnose na te osobe te okvir za njihov javni nadzor. Međutim, potrebno je daljnje usklađivanje tih pravila na razini Unije kako bi se omogućila veća transparentnost i predvidljivost zahtjeva koji se na te osobe primjenjuju te kako bi se osnažila njihova neovisnost i objektivnost pri izvršavanju zadaća. Također je važno povećati minimalnu razinu konvergencije u vezi s revizijskim standardima na temelju kojih se zakonske revizije provode. Nadalje, s ciljem poboljšanja zaštite investitora važno je ojačati javni nadzor ovlaštenih revizora i revizorskih društava jačanjem neovisnosti javnih nadzornih tijela Unije i dodjeljujući im odgovarajuće ovlasti, uključujući ovlast za provođenje istraga i ovlast za određivanje sankcija s ciljem otkrivanja, odvratanja od i sprečavanja kršenja primjenjivih pravila u kontekstu pružanja usluga revizije od strane ovlaštenih revizora i revizorskih društava.
- (2) Zbog velike važnosti subjekata od javnog interesa za javnost koja proizlazi iz opsega i složenosti njihova poslovanja ili prirode njihove djelatnosti, potrebno je učvrstiti vjerodostojnost financijskih izvještaja subjekata od javnog interesa koji su predmet revizije. Slijedom navedenoga, posebne odredbe o zakonskim revizijama subjekata od javnog interesa, određene u Direktivi 2006/43/EZ, dodatno su razrađene u Uredbi (EU) br. 537/2014 od Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾. Odredbe o zakonskoj reviziji subjekata od javnog interesa utvrđene u ovoj Direktivi trebale bi se primjenjivati na ovlaštene revizore i revizorska društva u mjeri u kojoj oni provode zakonsku reviziju takvih subjekata.

⁽¹⁾ SL C 191, 29.6.2012., str. 61.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 3. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 14. travnja 2014.

⁽³⁾ Direktiva 2006/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o zakonskim revizijama godišnjih financijskih izvještaja i konsolidiranih financijskih izvještaja, kojom se mijenjaju direktive Vijeća 78/660/EEZ i 83/349/EEZ te stavlja izvan snage Direktiva Vijeća 84/253/EEZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 87.).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) br. 537/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o posebnim zahtjevima s obzirom na zakonske revizije subjekata od javnog interesa (vidjeti str. 77. ovog Službenog lista).

- (3) U skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije (UFEU), unutarnje tržište obuhvaća područje bez unutarnjih granica, u kojemu je osigurano slobodno kretanje robe i usluga, kao i sloboda poslovnog nastana. Ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima potrebno je omogućiti razvoj usluga zakonske revizije unutar Unije na način da im se omogući da takve usluge pružaju i u drugoj državi članici koja nije država članica u kojoj su ovlašteni. Omogućavanjem ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima da provode zakonske revizije na temelju stručnih kvalifikacija matične države u državi članici domaćinu posebno je usmjereno na potrebe grupe poduzetnika koji, zbog rastućih trgovinskih tokova proizašlih iz unutarnjeg tržišta, izrađuju financijske izvještaje u više država članica i nad kojima se, prema pravu Unije, mora obaviti revizija. Uklanjanje prepreka razvoju usluga zakonske revizije između država članica doprinijelo bi integraciji revizorskog tržišta Unije.
- (4) Zakonska revizija iziskuje odgovarajuće znanje iz područja kao što su pravo trgovačkih društava, porezno pravo i socijalno pravo, a koja se mogu razlikovati od jedne države članice do druge. Slijedom toga, kako bi se osigurala kvaliteta usluga zakonske revizije koje se pružaju na njezinu državnom području, države članice trebale bi moći uvesti kompenzacijsku mjeru u slučaju kada ovlašteni revizor druge države članice želi ovlaštenje i na državnom području te države članice u svrhu ostvarenja stalnog poslovnog nastana u njoj. Takva bi mjera trebala uzeti u obzir stručno iskustvo ovlaštenog revizora. Ne bi trebalo doći do nametanja nerazmjernog opterećenja ovlaštenog revizora, odnosno, otežavanja pružanja usluga zakonske revizije u državi članici koja određuje kompenzacijsku mjeru. Države članice trebale bi moći ovlastiti revizore koji su podnijeli zahtjev za ovlaštenje na temelju provjere sposobnosti ili na temelju razdoblja prilagodbe kako je definirano u Direktivi 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Po završetku razdoblja prilagodbe ovlašteni revizor trebao bi moći uključiti se u djelatnost u državi članici domaćinu nakon procjene da posjeduje stručno iskustvo u toj državi članici.
- (5) Dok bi primarna odgovornost za pružanje financijskih informacija trebala biti na upravi subjekata koji su predmet revizije, uloga ovlaštenih revizora i revizorskih društava jest da aktivno propituje upravu iz perspektive korisnika. Kako bi se poboljšala kvaliteta revizije, važno je ojačati profesionalnu skeptičnost ovlaštenih revizora i revizorskih društava spram subjekta koji je predmet revizije. Revizori bi trebali prepoznati mogućnost bitno pogrešnog prikazivanja činjenica zbog prijevare ili greške, neovisno o tome ukazuje li prošlo iskustvo revizora na iskrenost i integritet uprave subjekta koji je predmet revizije.
- (6) Posebno je važno poboljšati neovisnost kao ključni element pri obavljanju zakonskih revizija. Kako bi se pri obavljanju zakonske revizije povećala neovisnost ovlaštenih revizora i revizorskih društava u odnosu na subjekt koji je predmet revizije, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo i sve fizičke osobe koje su u poziciji da izravno ili neizravno utječu na ishod zakonske revizije trebali bi biti neovisni u odnosu na subjekt koji je predmet revizije te se ne bi trebali uključivati u postupak donošenja odluka subjekta koji je predmet revizije. Kako bi održali tu neovisnost, također je važno da vode evidenciju o svim prijetnjama svojoj neovisnosti i o zaštitnim mehanizmima koji se koriste za ublažavanje tih prijetnji. Nadalje, ako su prijetnje njihovoj neovisnosti pretjerano značajne, čak i nakon primjene zaštitnih mehanizama s ciljem ublažavanja tih prijetnji, oni bi trebali odustati ili se uzdržati od revizijskog angažmana.
- (7) Ovlašteni revizori i revizorska društva trebali bi biti neovisni pri obavljanju zakonskih revizija subjekata koji su predmet revizije te bi trebali izbjegavati sukob interesa. Kako bi se utvrdila neovisnost ovlaštenih revizora i revizorskih društava, trebalo bi uzeti u obzir ovlaštenu mrežu u kojoj ovlašteni revizori i revizorska društva djeluju. Zahtjev u pogledu neovisnosti trebalo bi poštovati barem tijekom razdoblja koje obuhvaća revizorsko izvješće, uključujući razdoblje koje obuhvaćaju financijski izvještaji koji su predmet revizije te razdoblje tijekom kojeg se revizija provodi.
- (8) Ovlašteni revizori, revizorska društva i njihovi zaposlenici trebali bi se posebno suzdržati od obavljanja zakonske revizije subjekta ako u njemu imaju poslovni ili financijski interes te bi se trebali suzdržati od trgovanja financijskim instrumentima koje je izdao, za koje jamči ili na drugi način podržava subjekt koji je predmet revizije, izuzimajući udjele u diversificiranim subjektima za zajednička ulaganja. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo trebali bi se suzdržati od sudjelovanja u internim postupcima donošenja odluka subjekta koji je predmet revizije. Ovlaštene revizore, revizorska društva i njihove zaposlenike koji su izravno uključeni u obavljanje zakonske revizije trebalo bi spriječiti u preuzimanju dužnosti u subjektu koji je predmet revizije na razini uprave ili upravnog odnosno nadzornog odbora tog subjekta dok ne istekne primjereno razdoblje od završetka revizijskog angažmana.

⁽¹⁾ Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2005/36/EZ od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija (SL L 255, 30.9.2005., str. 22.).

- (9) Važno je da ovlaštene revizori i revizorska društva poštuju pravo na privatan život i zaštitu podataka svojih klijenata. Stoga bi ih se trebalo obvezati strogim pravilima o povjerljivosti i čuvanju poslovne tajne, što s druge strane ne bi trebalo spriječiti pravilnu primjenu ove Direktive i Uredbe (EU) br. 537/2014 ili suradnju sa skupnim revizorom prilikom revizije konsolidiranih financijskih izvještaja kada je matično društvo u trećoj zemlji, pod uvjetom da se poštuje Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Međutim, takva pravila ne bi trebala omogućiti ovlaštenom revizoru ili revizorskom društvu suradnju s vlastima treće zemlje izvan kanala suradnje predviđenih u poglavlju XI. Direktive 2006/43/EZ. Ta pravila o povjerljivosti također bi se trebala primjenjivati na sve ovlaštene revizore ili revizorska društva koja više nisu uključena u određenu reviziju.
- (10) Odgovarajuća unutarnja organizacija ovlaštenih revizora i revizorskih društava trebala bi pomoći sprečavanju prijetnji njihovoj neovisnosti. Stoga vlasnici ili dioničari revizorskog društva, kao i oni koji njime upravljaju, ne bi trebali intervenirati u obavljanju zakonske revizije ni na koji način koji bi ugrožavao neovisnost i objektivnost ovlaštenog revizora koji provodi zakonsku reviziju u ime revizorskog društva. Nadalje, ovlaštene revizori i revizorska društva trebali bi ustanoviti primjerene unutarnje politike i postupke povezane sa zaposlenicima i drugim osobama uključenim u zakonsku reviziju unutar svojih organizacija kako bi osigurali poštovanje svojih zakonskih obveza. Tim politikama i postupcima posebno bi se trebalo sprječavati i pristupiti rješavanju mogućih prijetnji neovisnosti te osigurati kvalitetu, integritet i temeljitost zakonske revizije. Te politike i postupci trebali bi biti razmjerni u odnosu na opseg i složenost poslovanja ovlaštenog revizora ili revizorskog društva.
- (11) Ishod zakonske revizije jest iskaz mišljenja o tome da financijski izvještaji, u skladu s mjerodavnim okvirom za financijsko izvještavanje, pružaju istinit i pošten pogled na subjekte koji su predmet revizije. Međutim, zainteresirane bi strane mogle biti nesvjesne ograničenja revizije, primjerice u pogledu značajnosti, tehnika uzorkovanja, uloge revizora u otkrivanju prijevare i odgovornosti rukovoditelja, što može dovesti do nerealnih očekivanja. Kako bi se ublažio taj problem, važno je razjasniti što sve zakonska revizija obuhvaća.
- (12) Važno je osigurati zakonske revizije visoke kvalitete unutar Unije. Sve zakonske revizije trebale bi se stoga provoditi na temelju međunarodnih revizijskih standarda koje je donijela Komisija. Budući da su međunarodni revizijski standardi osmišljeni na način da se mogu primijeniti na subjekte svih veličina, vrsta i u svim jurisdikcijama, nadležna tijela u državama članicama trebala bi uzeti u obzir dimenziju i složenost poslovanja malih poduzetnika pri procjeni opsega primjene međunarodnih revizijskih standarda. Svaka takva odredba ili mjera koju donese država članica ne bi trebala dovesti do toga da ovlaštene revizori ili revizorska društva nisu u mogućnosti provoditi zakonske revizije u sukladnosti s međunarodnim revizijskim standardima. Državama članicama trebalo bi dopustiti uvođenje dodatnih nacionalnih revizorskih postupaka ili zahtjeva samo ako oni proizlaze iz određenih nacionalnih pravnih zahtjeva koji se odnose na opseg zakonske revizije godišnjih ili konsolidiranih financijskih izvještaja, odnosno, onda kada spomenuti zahtjevi nisu obuhvaćeni prihvaćenim međunarodnim revizijskim standardima ili ako povećavaju vjerodostojnost i kvalitetu godišnjih financijskih izvještaja i konsolidiranih financijskih izvještaja Komisija bi trebala nastaviti sudjelovati u praćenju sadržaja i postupka donošenja međunarodnih revizijskih standarda od strane Međunarodne federacije računovođa (IFAC).
- (13) U slučaju konsolidiranih financijskih izvještaja važno je da postoji jasna definicija odgovornosti ovlaštenih revizora koji provode reviziju različitih subjekata unutar skupine o kojoj je riječ. U tu svrhu bi skupni revizor trebao preuzeti punu odgovornost za revizorsko izvješće.
- (14) Kako bi se povećala vjerodostojnost i transparentnost provjere osiguranja kvalitete koja se provode u Uniji, sustavima osiguranja kvalitete država članica trebala bi upravljati nadležna tijela koja su imenovale države članice kako bi se osigurao javni nadzor ovlaštenih revizora i revizorskih društava. Provjera osiguranja kvalitete osmišljena je radi sprečavanja ili rješavanja mogućih nedostataka u načinu obavljanja zakonskih revizija. Kako bi se osiguralo da provjera osiguranja kvalitete imaju odgovarajući obuhvat nadležna bi tijela, pri provođenju takvih provjera, trebala uzeti u obzir dimenziju i složenost djelatnosti ovlaštenih revizora i revizorskih društava.

⁽¹⁾ Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. godine o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom prijenosu takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

- (15) Kako bi se poboljšala sukladnost sa zahtjevima ove Direktive i Uredbe (EU) br. 537/2014 te s obzirom na Komunikaciju Komisije od 8. prosinca 2010. pod nazivom „Jačanje sustava sankcioniranja u sektoru financijskih usluga”, trebalo bi pojačati ovlast za donošenje nadzornih mjera i ovlasti sankcioniranja nadležnih tijela. Trebalo bi predvidjeti upravne novčane sankcije protiv ovlaštenih revizora, revizorskih društava i subjekata od javnog interesa u slučaju utvrđenih kršenja pravila. Nadležna tijela trebala bi biti transparentna u pogledu sankcija i mjera koje primjenjuju. Pri donošenju i objavi sankcija trebala bi se poštovati temeljna prava kako su utvrđena u Povelji Europske unije o temeljnim pravima, a posebno pravo na poštovanje privatnog i obiteljskog života, prava na zaštitu osobnih podataka i prava na djelotvoran pravni lijek i na pravično suđenje.
- (16) Nadležna tijela trebala bi moći izreći upravne novčane sankcije koje imaju odvraćajući učinak, na primjer do iznosa jednog milijuna ili većeg iznosa u slučaju fizičkih osoba te do određenog postotka ukupnog godišnjeg prometa u prethodnoj financijskoj godini u slučaju pravnih osoba ili drugih subjekata. Takav cilj bit će bolje postignut ako novčana sankcija ovisi o financijskoj situaciji osobe koja je počinila povredu. Ne dovodeći u pitanje mogućnost oduzimanja odobrenja ovlaštenom revizoru ili revizorskom društvu, trebalo bi predvidjeti druge oblike sankcija koje imaju prikladni odvraćajući učinak. U svakom slučaju države članice trebale bi primjenjivati iste kriterije pri određivanju sankcije koju treba izreći.
- (17) Zviždači mogu nadležnim tijelima obznaniti nove informacije koje im pomažu u otkrivanju i izricanju sankcija u slučaju nepravilnosti, uključujući prijevaru. Međutim, zviždači mogu biti odvraceni od takvog postupanja zbog straha od odmazde ili zbog toga što nemaju dovoljan poticaj. Države članice trebale bi stoga osigurati da postoje primjereni mehanizmi kako bi potaknule zviždače da ih obavijeste o mogućim kršenjima ove Direktive ili Uredbe (EU) br. 537/2014 i kako bi ih zaštitile od odmazde. Države članice bi im također trebale moći pružiti poticaje da tako postupi; međutim, zviždači bi trebali ostvarivati pravo na takve poticaje samo ako otkriju nove informacije o kojima nisu već na temelju zakona obvezni pružiti obavijest te ako te informacije dovedu do sankcija zbog kršenja ove Direktive i Uredbe (EU) br. 537/2014. Međutim, države članice također bi trebale osigurati da sustavi za zviždače koje one provode sadržavaju mehanizme koji pružaju odgovarajuću zaštitu prijavljenim osobama, posebno u pogledu prava na zaštitu njihovih osobnih podataka i postupaka kojima se osigurava njihovo pravo na obranu i pravo da budu saslušane prije donošenja odluke koja se na njih odnosi te pravo da zatraže djelotvoran pravni lijek pred sudom protiv takve odluke. Uspostavljeni mehanizmi također bi trebali pružiti primjerenu zaštitu zviždačima, ne samo u pogledu prava na zaštitu osobnih podataka, već također na način da se osigura da oni ne postanu žrtve nepravredne odmazde.
- (18) Javni nadzor ovlaštenih revizora i revizorskih društava obuhvaća izdavanje ovlaštenja i registraciju ovlaštenih revizora i revizorskih društava, donošenje standarda u pogledu profesionalne etike i unutarnje kontrole kvalitete revizorskih društava, stalno stručno usavršavanje, i sustave osiguranja kvalitete, istražne radnje te sankcije za ovlaštene revizore i revizorska društva. Kako bi se povećala transparentnost nadzora revizora te kako bi se omogućila veća odgovornost, svaka bi država članica trebala imenovati jedinstveno tijelo nadležno za javni nadzor ovlaštenih revizora i revizorskih društava. Neovisnost takvih javnih nadzornih tijela o revizijskoj struci temeljni je uvjet integriteta, učinkovitosti i urednog funkcioniranja javnog nadzora nad ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima. U skladu s tim bi javnim nadzornim tijelima trebale upravljati osobe koje ne obavljaju revizorsku djelatnost te bi države članice trebale uspostaviti neovisne i transparentne postupke za izbor osoba koje ne obavljaju revizorsku djelatnost.
- (19) Države članice trebale bi moći uvesti izuzeća od zahtjeva kojima podliježu usluge revizije ako se one pružaju zadrugama i štednim bankama.
- (20) Države članice bi trebale moći zadaće tih nadležnih tijela delegirati, ili nadležnim tijelima dopustiti da ih delegiraju, drugim tijelima ili organima ovlaštenima ili određenima u skladu sa zakonom. Takvo bi delegiranje trebalo biti podložno određenom broju uvjeta, a nadležno tijelo o kojem je riječ trebalo bi snositi krajnju odgovornost za nadzor.

- (21) Javna nadzorna tijela bi trebala dobiti odgovarajuće ovlasti kako bi svoje zadatke ispunjavala djelotvorno. Uz to, javna nadzorna tijela trebala bi imati na raspolaganju dovoljan broj ljudskih i financijskih resursa za obavljanje svojih zadaća.
- (22) Odgovarajući nadzor nad ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima s prekograničnim poslovanjem, ili koji su dio mreža, zahtijeva razmjenu informacija između javnih nadzornih tijela država članica. Kako bi se zaštitila povjerljivost informacija koje mogu biti razmijenjene, države članice trebale bi podvrgnuti obvezi čuvanja poslovne tajne ne samo zaposlenike javnih nadzornih tijela, već i sve osobe kojima javna nadzorna tijela mogu delegirati zadaće.
- (23) Dioničari, druga tijela subjekata koji su predmet revizije - ako su kao takva određena nacionalnim pravom - ili nadležna tijela odgovorna za nadzor ovlaštenih revizora i revizorska društva ili nadležna tijela odgovorna za nadzor subjekta od javnog interesa - ako je tako predviđeno nacionalnim pravom - trebala bi, kada postoje opravdani razlozi za djelovanje, biti ovlaštena za podnošenje zahtjeva nacionalnom sudu za razrješenje ovlaštenog revizora.
- (24) Revizorski odbori ili tijela koja obavljaju istovjetnu dužnost u subjektu od javnog interesa koji je predmet revizije imaju odlučnu ulogu u doprinosu visokoj kvaliteti zakonske revizije. Posebno je važno ojačati neovisnost i tehničku stručnost revizorskog odbora na način da se zahtijeva da je većina njegovih članova neovisna te da je barem jedan od članova stručan u području revizije i/ili računovodstvu. Preporuka Komisije od 15. veljače 2005. o ulozu neizravnih i nadzornih direktora trgovačkih društava čije dionice kotiraju na burzi te o odborima (nadzornog) odbora ⁽¹⁾ propisuje način ustrojavanja i funkcioniranja revizorskih odbora. Međutim, s obzirom na veličinu odbora u trgovačkim društvima sa smanjenom tržišnom kapitalizacijom te u malim i srednjim subjektima od javnog interesa, primjereno je da funkcije dodijeljene revizorskom odboru za te subjekte ili organu koji obnaša istovjetne funkcije unutar subjekta koji je predmet revizije može obavljati upravno ili nadzorno tijelo kao cjelina. Subjekti od javnog interesa koji su poduzeća za zajednička ulaganja u prenosive vrijednosne papire (UCITS) ili alternativni investicijski fondovi također bi trebali biti izuzeti od obveze da imaju revizorski odbor. Tim se izuzećem uzima u obzir činjenica da, u slučajevima u kojima ti fondovi funkcioniraju isključivo za potrebe udruživanja sredstava, uspostava revizorskog odbora nije primjerena. UCITS i alternativni investicijski fondovi, kao i njihova upravljačka društva, djeluju u strogo definiranom regulatornom okruženju i podliježu posebnim upravljačkim mehanizmima, primjerice kontrolama koje provodi njihov depozitar.
- (25) „Aktom o malom poduzetništvu” koji je donesen Komunikacijom Komisije od 25. lipnja 2008. pod nazivom „Najprije mala poduzeća” (*Think Small First*) - „Akt o malom poduzetništvu za Europu” (*Small Business Act for Europe*) i revidiran Komunikacijom Komisije od 23. veljače 2011. pod nazivom „Revizija Akta o malom poduzetništvu za Europu” (*Review of the „Small Business Act” for Europe*), potvrđuje se središnja uloga malih i srednjih poduzeća u gospodarstvu Unije te za cilj ima poboljšanje ukupnog pristupa poduzetništvu i uočavanje načela „Najprije mala poduzeća” pri stvaranju politike. Strategija Europa 2020., donesena u ožujku 2010., također poziva na poboljšanje poduzetničkog okružja, posebno za mala i srednja poduzeća, uključujući snižavanjem transakcijskih troškova poslovanja u Uniji. Članak 34. Direktive 2013/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ ne zahtijeva od malih poduzetnika reviziju njihovih financijskih izvještaja.
- (26) Kako bi se očuvala prava uključenih strana kada nadležna tijela države članice surađuju s nadležnim tijelima trećih zemalja na razmjeni radnih revizijskih dokumenata ili drugih relevantnih dokumenata za procjenu kvalitete provedene revizije, države članice trebale bi osigurati da se radni aranžmani u koje su ušla njihova nadležna tijela, na temelju kojih se sve takve razmjene obavljaju, uključuju dostatne zaštitne mehanizme kako bi se zaštitila tajnost poslovanja i trgovinski interesi, uključujući pravo industrijskog i intelektualnog vlasništva subjekata koji su predmet revizije. Države članice trebale bi osigurati usklađenost i kompatibilnost tih aranžmana s odredbama Direktive 95/46/EZ.

⁽¹⁾ SL L 52, 25.2.2005., str. 51.

⁽²⁾ Direktiva 2013/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o godišnjim financijskim izvještajima, konsolidiranim financijskim izvještajima i povezanim izvješćima određenih vrsta poduzeća, o izmjeni Direktive 2006/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 78/660/EEZ i 83/349/EEZ (SL L 182, 29.6.2013., str. 19.).

- (27) Prag od 50 000 EUR utvrđen u članku 45. stavku 1. Direktive 2006/43/EZ usklađen je u članku 3. stavku 2. točkama (c) i (d) Direktive 2003/71/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Pragovi određeni u Direktivi 2003/71/EZ podignuti su na 100 000 EUR u članku 1. stavku 3. Direktive 2010/73/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾. Zbog toga bi trebalo izvršiti odgovarajuća usklađenja praga određenog u članku 45. stavku 1. Direktive 2006/43/EZ.
- (28) Radi postizanja punog učinka novog pravnog okvira predviđenog u UFEU-u, potrebno je prilagoditi i zamijeniti provedbene ovlasti predviđene člankom 202. Ugovora o osnivanju Europske zajednice odgovarajućim odredbama u skladu s člancima 290. i 291. UFEU-a.
- (29) Usklađivanje postupaka za donošenje delegiranih i provedbenih akata od strane Komisije s UFEU-om i posebno njegovim člancima 290. i 291. trebalo bi provesti za svaki predmet pojedinačno. Kako bi se u obzir uzela nova kretanja u provedbi revizije i u revizorskoj struci te kako bi se olakšao nadzor ovlaštenih revizora i revizorskih društava, trebalo bi ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije delegirati Komisiji. U području nadzora revizora primjena delegiranih akata potrebna je za razvoj postupaka suradnje između nadležnih tijela država članica i nadležnih tijela trećih zemalja. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.
- (30) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu izjava o jednakovrijednosti sustava nadzora revizora iz treće zemlje ili adekvatnosti nadležnih tijela treće zemlje, ako se odnose na pojedinačne treće zemlje ili pojedinačna nadležna tijela trećih zemalja, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (31) S obzirom na to da cilj ove Direktive, jačanje povjerenja investitora u istinitost i pravednost financijskih izvještaja koje su poduzetnici objavili na način da se dodatno poboljša kvaliteta zakonskih revizija koje se provode u Uniji, ne mogu dostatno ostvariti države članice nego se on zbog svog opsega i učinaka može na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (32) Direktivu 2006/43/EZ bi trebalo u skladu s time izmijeniti.
- (33) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ koji je dao mišljenje 23. travnja 2012. ⁽⁵⁾.
- (34) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije od 28. rujna 2011. o dokumentima s obrazloženjima ⁽⁶⁾, države članice su se obvezale da će, u opravdanim slučajevima, uz obavijest o svojim mjerama za prenošenje zakonodavstva EU-a priložiti jedan dokument ili više dokumenata u kojima će obrazložiti odnos između sastavnica direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prenošenje. U odnosu na ovu Direktivu zakonodavac smatra dostavu takvih dokumenata opravdanom,

⁽¹⁾ Direktiva 2003/71/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. studenoga 2003. o prospektu koji je potrebno objaviti prilikom javne ponude vrijednosnih papira ili prilikom uvrštavanja u trgovanje te o izmjeni Direktive 2001/34/EZ (SL L 345, 31.12.2003., str. 64.).

⁽²⁾ Direktiva 2010/73/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o izmjeni Direktive 2003/71/EZ o prospektu koji je potrebno objaviti prilikom javne ponude vrijednosnih papira ili prilikom uvrštenja u trgovanje i o izmjeni Direktive 2004/109/EZ o usklađivanju zahtjeva za transparentnošću u vezi s podacima o izdavateljima čiji su vrijednosni papiri uvršteni za trgovanje na uređenom tržištu (SL L 327, 11.12.2010., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

⁽⁵⁾ SL C 336, 6.11.2012., str. 4.

⁽⁶⁾ SL L 369, 17.12.2011., str. 14.

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Direktiva 2006/43/EZ mijenja se kako slijedi:

1. U članak 1. dodaju se sljedeći stavci:

„Članak 29. ove Direktive ne primjenjuje se na zakonsku reviziju godišnjih i konsolidiranih financijskih izvještaja subjekata od javnog interesa osim ako je tako određeno u Uredbi (EU) br. 537/2014 Europskog parlamenta i Vijeća (*)

(*) Uredba (EU) br. 537/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o posebnim zahtjevima u vezi zakonske revizije subjekata od javnog interesa (SL L 158, 27.5.2014., str. 77.).”

2. Članak 2. mijenja se kako slijedi:

- (a) točka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. ‚zakonska revizija‘ znači revizija godišnjih financijskih izvještaja ili konsolidiranih financijskih izvještaja u onoj mjeri u kojoj se:

(a) to zahtijeva na temelju prava Unije;

(b) to zahtijeva na temelju nacionalnog prava s obzirom na male poduzetnike;

(c) ona dobrovoljno obavlja na zahtjeva malih poduzetnika koji ispunjavaju nacionalne zakonske zahtjeve koji su jednakovrijedni zahtjevima u vezi s revizijom na temelju točke (b), ako su nacionalnim zakonodavstvom takve revizije definirane kao zakonske revizije;”;

- (b) točka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. ‚subjekt za obavljanje revizije u trećim zemljama‘ znači subjekt, bez obzira na njegov pravni oblik, koji provodi revizije godišnjih ili konsolidiranih financijskih izvještaja društva koje ima poslovni nastan u trećoj zemlji, osim subjekta koje je registriran kao revizorsko društvo u bilo kojoj državi članici kao rezultat ovlaštenja u skladu s člankom 3.;”;

- (c) točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. ‚revizor iz treće zemlje‘ znači fizička osoba koja obavlja revizije godišnjih ili konsolidiranih financijskih izvještaja društva koje je ima poslovni nastan u trećoj zemlji, osim osobe koja je registrirana kao ovlašteni revizor u bilo kojoj državi članici kao rezultat ovlaštenja u skladu s člancima 3. i 44.;”;

- (d) točka 10. zamjenjuje se sljedećim:

„10. ‚nadležna tijela‘ znači zakonom određena tijela koja su nadležna za reguliranje i/ili nadzor ovlaštenih revizora ili revizorskih društava ili posebne vidove njihovog reguliranja i/ili nadzora; izraz ‚nadležno tijelo‘ u konkretnom članku znači tijelo koje je odgovorno za funkcije iz tog članka.;”;

- (e) točka 11. se briše;

- (f) Točka 13. zamjenjuje se sljedećim:

„13. ‚subjekti od javnog interesa‘ znači:

(a) subjekti koje regulira zakonodavstvo države članice i čijim se prenosivim vrijednosnicama trguje na reguliranom tržištu bilo koje države članice u smislu članka 4. stavka 1. točke 14. Direktive 2004/39/EZ;

(b) kreditne ustanove kako su definirane u članku 3. točki 1. Direktive 2013/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća (**) osim onih navedenih u članku 2. te Direktive;

(c) osiguravajuća društva u smislu članka 2. stavka 1. Direktive 91/674/EEZ; ili

(d) subjekti koje su države članice odredile kao subjekte od javnog interesa, primjerice poduzeća koja su zbog prirode svojeg poslovanja, svoje veličine ili broja zaposlenika od velikog javnog značaja;

(**) Direktiva 2013/36/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o pristupanju djelatnosti kreditnih institucija i bonitetnom nadzoru nad kreditnim institucijama i investicijskim društvima, izmjeni Direktive 2002/87/EZ te stavljanju izvan snage direktiva 2006/48/EZ i 2006/49/EZ (SL L 176., 27.6.2013., str. 338.).";

(g) točka 15. zamjenjuje se sljedećim:

„15. ‚subjekt koji ne obavlja revizijsku djelatnost‘ znači fizička osoba koja tijekom svojeg angažmana u upravljanju sustavom javnog nadzora te tijekom razdoblja od tri godine neposredno prije tog angažmana nije provodila zakonske revizije, nije imala glasačka prava u revizorskom društvu, nije bila član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela revizorskog društva te nije bila zaposlena ili na neki drugi način povezana s revizorskim društvom;”;

(h) dodaju se sljedeće točke od 17. do 20.:

„17. ‚srednji poduzetnici‘ znači poduzetnici iz članka 1. stavka 1. i članka 3. stavka 3. Direktive 2013/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća (*);

18. ‚mali poduzetnici‘ znači poduzetnici iz članka 1. stavka 1. i članka 3. stavka 2. Direktive 2013/34/EU;

19. ‚matična država članica‘ znači država članica u kojoj je ovlaštenom revizoru ili revizorskom društvu izdano ovlaštenje za rad u skladu s člankom 3. stavkom 1.;

20. ‚država članica domaćin‘ znači država članica u kojoj ovlašteni revizor, ovlašten u svojoj matičnoj državi članici, također traži ovlaštenje u skladu s člankom 14. ili država članica u kojoj revizorsko društvo ovlašteno od matične države članice također traži da bude registrirano ili je registrirano u skladu s člankom 3. a.

(*) Direktiva 2013/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. lipnja 2013. o godišnjim financijskim izvještajima, konsolidiranim financijskim izvještajima i povezanim izvješćima o određenim vrstama obveza o izmjeni Direktive 2006/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Direktiva Vijeća 78/660/EEZ i 83/349/EEZ (SL L 182, 29.6.2013., str. 19.).”

3. Članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„2. Svaka država članica određuje nadležno tijelo kao tijelo odgovorno za izdavanje odobrenja ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima.”;

ii. drugi podstavak se briše;

(b) stavak 4. prvi podstavak točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) većinsko pravo glasa u subjektu moraju imati revizorska društva s odobrenjem bilo koje od država članica ili fizičke osobe koje ispunjavaju barem uvjete propisane člankom 4. te člancima od 6. do 12. Države članice mogu propisati da takve fizičke osobe moraju imati odobrenje i u nekoj drugoj državi članici. Za potrebe zakonske revizije zadruga, štednih banaka i sličnih subjekata kako su navedeni u članku 45. Direktive 86/635/EEZ, društva-kćeri ili pravnog sljednika zadruga, štedne banke ili sličnog subjekta kako su navedeni u članku 45. Direktive 86/635/EEZ, države članice mogu utvrditi druge posebne odredbe u vezi s glasačkim pravima;”

4. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 3.a

Priznavanje revizorskih društava

1. Odstupajući od članka 3. stavka 1., revizorsko društvo s ovlaštenjem jedne države članice ima pravo obavljati zakonske revizije u drugoj državi članici pod uvjetom da glavni partner za reviziju koji provodi zakonsku reviziju u ime revizorskog društva postupi u skladu s člankom 3. stavkom 4. točkom (a) u državi članici domaćinu.

2. Revizorsko društvo koje želi obavljati zakonske revizije u državi članici koja nije njegova matična država članica, mora se registrirati kod nadležnog tijela u državi članici domaćinu u skladu s člancima 15. i 17.

3. Nadležno tijelo u državi članici domaćinu dužno je registrirati revizorsko društvo ako se uvjerilo da je revizorsko društvo registrirano kod nadležnog tijela u matičnoj državi članici. Ako se država članica domaćin namjerava osloniti na potvrdu kojom se dokazuje registracija revizorskog društva u matičnoj državi članici, nadležno tijelo u državi članici domaćinu može zahtijevati da potvrdi izdana od nadležnog tijela u matičnoj državi članici ne bude biti starija od tri mjeseca. Nadležno tijelo u državi članici domaćinu obavješćuje nadležno tijelo u matičnoj državi članici o registraciji revizorskog društva.”

5. U članku 5. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Kada je odobrenje izdano ovlaštenom revizoru ili revizorskom društvu povučeno iz bilo kojeg razloga, nadležno tijelo matične države članice u kojoj je ovlaštenje povučeno priopćuje tu činjenicu i navodi razloge za povlačenje odgovarajućim nadležnim tijelima država članica domaćina u kojima su ovlašteni revizor ili revizorsko društvo također registrirani u skladu s člankom 3.a, člankom 16. stavkom 1. točkom (c) i člankom 17. stavkom 1. točkom (i).”

6. U članku 6. dodaje se sljedeći stavak:

„Nadležna tijela iz članka 32. međusobno surađuju s ciljem postizanja usklađenja zahtjeva određenih u ovom članku. Pri takvoj suradnji nadležna tijela uzimaju u obzir kretanja u obavljanju revizije i revizijskoj struci te posebno usklađenje koje je već postignuto u struci. Ona surađuju s Odborom europskih tijela za nadzor revizora (CEAOB) i nadležnim tijelima iz članka 20. Uredbe (EU) br. 537/2014 ako je takvo usklađenje povezano sa zakonskom revizijom subjekata od javnog interesa.”

7. Članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. točka (i) zamjenjuje se sljedećim:

„(i) međunarodni revizijski standardi iz članka 26.;”;

(b) stavak 3. se briše.

8. U članku 10. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Da bi se osigurala sposobnost primjene teorijskog znanja u praksi, čija se provjera provodi u okviru ispita, polaznik mora završiti najmanje trogodišnje praktično osposobljavanje, između ostalog, u reviziji godišnjih financijskih izvještaja, konsolidiranih financijskih izvještaja ili sličnih financijskih izvještaja. Najmanje dvije trećine tog praktičnog osposobljavanja polaznik obavlja kod ovlaštenog revizora ili revizorskog društva ovlaštenih u bilo kojoj državi članici.”

9. Članak 13. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 13.

Stalno obrazovanje

Države članice dužne su osigurati da ovlašteni revizori pohađaju prikladan program stalnog obrazovanja radi održavanja teorijskog znanja, stručnih vještina i vrijednosti na dovoljno visokoj razini te da je nepridržavanje zahtjeva o stalnom obrazovanju podložno primjerenim sankcijama iz članka 30.”

10. Članak 14. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 14.

Izdavanje ovlaštenja ovlaštenim revizorima iz druge države članice

1. Nadležna tijela utvrđuju postupke za izdavanje odobrenja ovlaštenim revizorima kojima je izdano odobrenje za obavljanje usluga revizije u drugim državama članicama. Ti postupci ne prelaze zahtjev protoka razdoblja prilagodbe kako je definirano u članku 3. stavku 1. točki (g) Direktive 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*) ili polaganja provjere osposobljenosti kako je definirana u točki (h) te odredbe.

2. Država članica domaćin odlučuje hoće li podnositelj zahtjeva koji traži ovlaštenje podlijezati razdoblju prilagodbe kako je definirano u članku 3. stavku 1. točki (g) Direktive 2005/36/EZ ili provjeri osposobljenosti kako je definirana u točki (h) te odredbe.

Razdoblje prilagodbe ne prelazi tri godine, a podnositelj zahtjeva podliježe procjeni.

Provjera osposobljenosti koja se provodi na jednom od jezika dopuštenih jezičnim propisima koji se primjenjuju u dotičnoj državi članici domaćinu. Provjerom se provjerava samo odgovarajuće znanje ovlaštenog revizora o zakonima i propisima te države članice domaćina u mjeri u kojoj je ono relevantno za zakonske revizije.

3. Nadležna tijela međusobno surađuju u okviru CEAOB-a s ciljem usklađivanja zahtjeva u vezi s razdobljem prilagodbe i provjerom sposobnosti. Nadležna tijela dužna su povećati transparentnost i predvidljivost zahtjeva. Ona surađuju s CEAOB-om i nadležnim tijelima iz članka 20. Uredbe br. 537/2014 ako je to usklađenje povezano sa zakonskim revizijama subjekata od javnog interesa.

(*) Direktiva 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija (SL L 255, 30.9.2005., str. 22)."

11. U članku 15. stavak 1. zamjenjuje se sa sljedećim:

„1. Svaka država članica dužna je osigurati da su ovlašteni revizori i revizorska društva upisani u javni registar u skladu s člancima 16. i 17. U iznimnim situacijama države članice mogu odstupiti od zahtjeva utvrđenih u ovom članku i članku 16. u vezi s otkrivanjem samo u onoj mjeri koja je potrebna za ublažavanje neposrednih i značajnih prijetnji osobnoj sigurnosti osoba.”

12. Članku 17. stavku 1. dodaje se sljedeća točka:

„(j) ako je to primjenjivo, je li revizorsko društvo registrirano u skladu s člankom 3.a stavkom 3.”

13. Članak 21. mijenja se kako slijedi,

(a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Profesionalna etika i skeptičnost”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Države članice dužne su osigurati da se pri obavljanju zakonske revizije ovlašteni revizor ili revizorsko društvo pridržavaju profesionalne skeptičnosti tijekom revizije te da su svjesni mogućnosti postojanja bitno pogrešnog prikazivanja zbog činjenica ili ponašanja koji ukazuju na nepravilnosti, uključujući prijevaru ili pogreške, neovisno o tome ukazuje li proteklo iskustvo ovlaštenog revizora ili revizorskog društva na iskrenost i integritet uprave subjekta koji je predmet revizije i osoba zaduženih za vođenje tog subjekta.

Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo pridržavaju se profesionalne skeptičnosti, posebno pri provjeravanju procjena upravljačkih struktura u vezi s poštenim vrijednostima, umanjnjem imovine, sredstvima i budućim tokom novca relevantnim za sposobnost subjekta za redovno poslovanje.

Za potrebe ovog članka, „profesionalna skeptičnost” znači pristup koji podrazumijeva pronicljivost, spremnost na prepoznavanje stanja koje može ukazivati na moguće pogrešno prikazivanje zbog pogreške ili prijevare te pažljivu procjenu dokaza prikupljenih tijekom revizije.”

14. Članak 22. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Države članice dužne su osigurati da su pri obavljanju zakonske revizije ovlašteni revizor ili revizorsko društvo i svaka fizička osoba u položaju da izravno ili neizravno utječu na rezultat zakonske revizije neovisni o subjektu koji je predmet revizije i da ne sudjeluju u donošenju odluka subjekta koji je predmet revizije.

Neovisnost je obvezna barem tijekom razdoblja koje obuhvaćaju financijski izvještaji koji su predmet revizije i tijekom razdoblja obavljanja zakonske revizije.

Države članice dužne su osigurati da ovlašteni revizor ili revizorsko društvo poduzimaju sve potrebne korake kako bi osigurali da pri obavljanju zakonske revizije na njihovu neovisnost ne utječe ni jedan postojeći ili mogući sukob interesa ili poslovanje ili drugi izravni ili neizravni odnosi u koje su uključeni ovlašteni revizor ili revizorsko društvo koji provode zakonsku reviziju te, ako je primjenjivo, njihova mreža, upravitelji, revizori, zaposlenici i druge fizičke osobe čije su usluge stavljene na raspolaganje ili ih nadzire ovlašteni revizor ili revizorsko društvo ili bio koja osoba izravno ili neizravno povezana s ovlaštenim revizorom ili revizorskim društvom u vezi s nadzorom.

Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo ne provode zakonsku reviziju ako postoji prijetnja samopregleda, koristoljublja, zagovaranja, familijarnosti ili zastrašivanja koja proizlazi iz financijskih, osobnih, poslovnih odnosa, odnosa u vezi sa zaposlenjem ili drugih odnosa između:

- ovlaštenog revizora, revizorskog društva, njegove mreže i bilo koje fizičke osobe u položaju da utječe na rezultat zakonske revizije, i
- subjekta koji je predmet revizije.

zbog koje bi objektivna, razumna i informirana treća strana, uzimajući u obzir primijenjene zaštitne mehanizme, zaključila da je neovisnost ovlaštenog revizora ili revizorskog društva ugrožena.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Države članice dužne su osigurati da ovlašteni revizor, revizorsko društvo, njihovi glavni partneri za reviziju, njihovi zaposlenici i bilo koja druga fizička osoba čije su usluge stavljene na raspolaganje ili koju nadzire takav ovlašteni revizor ili revizorsko društvo, a koja je izravno uključena u aktivnosti zakonske revizije, te osobe koje su usko povezane s njima u smislu članka 1. stavka 2. Direktive Komisije 2004/72/EZ (*) ne ostvaruju i nemaju materijalne i izravne koristi ili da nisu uključeni ni u jednu transakciju u vezi s bilo kojim financijskim instrumentom koji je izdao, za koji jamči ili koji na drugi način podržava bilo koji subjekt koji je predmet revizije u okviru njihova raspona aktivnosti zakonske revizije osim interesa koje neizravno ostvaruju putem diversificiranih subjekata za zajednička ulaganja, uključujući upravljane fondove poput mirovinskih fondova ili životnog osiguranja.

(*) Direktiva Komisije 2004/72/EZ od 29. travnja 2004. o provedbi Direktive 2003/6/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prihvaćenih tržišnih praksi, definicije povlaštene informacije u odnosu na izvedenice na robu, izrade popisa upućenih osoba, obavještavanja o transakcijama upravitelja i obavještavanja o sumnjivim transakcijama (SL L 162, 30.4.2004., str. 70.).”;

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Države članice dužne su osigurati da osobe ili društva iz stavka 2. ne sudjeluju ili na neki drugi način utječu na rezultate zakonske revizije bilo kojeg pojedinog subjekta koji je predmet revizije ako:

- (a) posjeduju financijske instrumente subjekta koji je predmet revizije, osim interesa koji se neizravno ostvaruju putem diversificiranih subjekata za zajednička ulaganja;
- (b) posjeduju financijske instrumente bilo kojeg subjekta povezanog sa subjektom koji je predmet revizije, čije vlasništvo može uzrokovati ili se može općenito smatrati da uzrokuje sukob interesa, izuzimajući interese koji se neizravno ostvaruju putem diversificiranih subjekata za zajednička ulaganja;
- (c) su nedavno bile zaposlene u subjektu koji je predmet revizije ili imaju poslovne ili neke druge odnose sa subjektom koji je predmet revizije tijekom razdoblja iz stavka 1. koji mogu prouzročiti ili se za njih općenito može smatrati da uzrokuju sukob interesa.”;

(d) dodaju se sljedeći stavci:

„5. Osobe ili društva iz stavka 2. ne smiju tražiti ili primati novčane i nematerijalne darove ili usluge od subjekta koji je predmet revizije ili bilo kojeg subjekta koji je povezan sa subjektom koji je predmet revizije osim ako bi objektivna, razumna i informirana treća strana zaključila da je njihova vrijednost zanemariva ili neznatna.

6. Ako je drugi subjekt kupio, pripojio ili stekao subjekt koji je predmet revizije tijekom razdoblja koje obuhvaćaju financijski izvještaji, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo dužni su otkriti i ocijeniti bilo koje postojeće ili nedavne interese ili odnose, uključujući nerezorske usluge pružene tom subjektu koje bi, uzimajući u obzir dostupne zaštitne mehanizme, mogle ugroziti neovisnost ili sposobnost revizora da nastave s obavljanjem zakonske revizije nakon stupanja na snagu spajanja ili stjecanja.

Što je prije moguće, a u svakom slučaju u roku od tri mjeseca, ovlašteni revizor ili revizorsko društvo poduzimaju sve korake koji mogu biti potrebni za uklanjanje svih postojećih interesa ili prestanak odnosa koji bi predstavljali prijetnju njihovoj neovisnosti te su dužni, ako je to moguće, usvojiti zaštitne mehanizme kako bi minimizirali bilo kakvu prijetnju njihovoj neovisnosti koja proizlazi iz prethodnih ili postojećih interesa i odnosa.”

15. Umeće se sljedeći članak 22.a:

„Članak 22.a

Zapošljavanje bivših ovlaštenih revizora ili zaposlenika ovlaštenih revizora ili revizorskih društava od strane subjekata koji su predmet revizije

1. Države članice dužne su osigurati da ovlašteni revizor ili glavni partner za reviziju koji provodi zakonsku reviziju u ime revizorskog društva prije razdoblja od najmanje jedne godine ili, u slučaju zakonske revizije subjekata od javnog interesa, razdoblja od najmanje dvije godine nakon što su prestali obavljati dužnost ovlaštenog revizora ili glavnog partnera za reviziju u vezi s revizijskim angažmanom:

- (a) ne prihvate ključni rukovodeći položaj u subjektu koji je predmet revizije;
- (b) ako je to primjenjivo, ne postanu članovi revizorskog odbora subjekta koji je predmet revizije ili, ako takav revizorski odbor ne postoji, ne postanu članovi tijela koje obavlja funkciju istovjetnu onoj revizorskog odbora;
- (c) ne postanu neizvršni članovi upravnog tijela ili članovi nadzornog tijela subjekta koji je predmet revizije.

2. Države članice osiguravaju da zaposlenici i partneri osim glavnih partnera za reviziju ovlaštenog revizora ili revizorskog društva koji obavljaju zakonsku reviziju, kao i bilo koja druga fizička osoba čije su usluge stavljene na raspolaganje ili koju nadzire takav ovlašteni revizor ili revizorsko društvo ne smiju, ako su takvi zaposlenici, partneri ili druge fizičke osobe osobno ovlašteni za obavljanje djelatnosti ovlaštenih revizora, preuzeti bilo koju dužnost iz stavka 1. točaka (a), (b) i (c) prije razdoblja od najmanje godine dana od razdoblja u kojem su bili izravno uključeni u zakonsku reviziju.”

16. Umeće se sljedeći članak 22.b:

„Članak 22.b

Priprema zakonske revizije i procjena prijetnji neovisnosti

Države članice dužne su osigurati da prije prihvatanja ili nastavka sudjelovanja u zakonskoj reviziji ovlašteni revizor ili revizorsko društvo procijene i dokumentiraju sljedeće:

- ispunjavaju li zahtjeve iz članka 22. ove Direktive,
- postoje li prijetnje njihovoj neovisnosti i zaštitne mehanizme primijenjene kako bi se ublažile te prijetnje,

- imaju li stručne zaposlenika, vrijeme i resurse potrebne za obavljanje zakonske revizije na primjeren način,
- je li, u slučaju revizorskog društva, glavni partner za reviziju odobren kao ovlašteni revizor u državi članici koja traži zakonsku reviziju,

Države članice mogu predvidjeti pojednostavljene zahtjeve za revizije iz članka 2. stavka 1. točaka (b) i (c)."

17. Članak 23. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Pravila o povjerljivosti i čuvanju poslovne tajne koja se odnose na ovlaštene revizore ili revizorska društva ne smiju ometati provedbu odredaba ove Direktive ili Uredbe (EU) br. 537/2014.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Kada dođe do zamjene jednog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva drugim ovlaštenim revizorom ili revizorskim društvom, prethodni ovlašteni revizor ili revizorsko društvo dužni su osigurati novom ovlaštenom revizoru ili revizorskom društvu pristup svim relevantnim informacijama koje se odnose na subjekt koji je bio predmet revizije i na posljednju reviziju tog subjekta.”;

(c) dodaju se sljedeći stavci:

„5. Ako ovlašteni revizor ili revizorsko društvo obavljaju zakonsku reviziju poduzetnika koji je dio grupe čije se matično društvo nalazi u trećoj zemlji, pravila povjerljivosti i čuvanja poslovne tajne iz ovog članka stavka 1. ne utječu na prenošenje, od strane ovlaštenog revizora ili revizorskog društva, relevantne dokumentacije o obavljenoj reviziji skupnom revizoru koji se nalazi u trećoj zemlji ako je takva dokumentacija potrebna za obavljanje revizije konsolidiranih financijskih izvještaja matičnog društva.

Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo koji provode zakonsku reviziju poduzetnika koji je izdao vrijednosne papire u trećoj zemlji ili koji su dio grupe koja izdaje zakonske konsolidirane financijske izvještaje u trećoj zemlji mogu prosljeđivati radnu dokumentaciju revizije ili druge dokumente u vezi s revizijom tog subjekta koje posjeduju samo nadležnim tijelima u relevantnim trećim zemljama pod uvjetima određenim u članku 47.

Prosljeđivanje podataka skupnom revizoru koji se nalazi u trećoj zemlji u skladu je s poglavljem IV. Direktive 95/46/EZ i primjenjivim nacionalnim pravilima o zaštiti osobnih podataka.”

18. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 24.a

Unutarnja organizacija revizora i revizorskih društava

1. Države članice dužne su osigurati da se ovlašteni revizor ili revizorsko društvo pridržavaju sljedećih organizacijskih zahtjeva:

- (a) revizorsko društvo dužno je uspostaviti primjerene politike i postupke kako bi osiguralo da se vlasnici ili dioničari, kao i članovi upravnih, upravljačkih i nadležnih tijela društva ili povezanog društva ne miješaju u obavljanje zakonske revizije na bilo koji način kojim se dovodi u opasnost neovisnost i objektivnost ovlaštenog revizora koji provodi zakonsku reviziju u ime revizorskog društva;
- (b) ovlašteni revizor ili revizorsko društvo dužni su raspolagati odgovarajućim administrativnim i računovodstvenim postupcima, mehanizmima unutarnje kontrole kvalitete, djelotvornim postupcima procjene rizika te djelotvornim mjerama nadzora i zaštite sustava za obradu podataka.

Ti mehanizmi unutarnje kontrole kvalitete osmišljeni su kako bi osigurali poštovanje odluka i postupaka na svim razinama revizorskog društva ili radne strukture ovlaštenog revizora.

- (c) ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo uspostavljaju odgovarajuće politike i postupke kako bi osigurali da njihovi zaposlenici i druge fizičke osobe čije usluge im se stavljaju na raspolaganje ili su pod njihovim nadzorom i koji su direktno uključeni u aktivnosti zakonske revizije posjeduju primjereno znanje i iskustvo za dužnosti koje su im dodijeljene;
- (d) ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo uspostavljaju odgovarajuće politike i postupke kako bi osigurali da povjerenje važnih revizorskih funkcija vanjskim izvršiteljima nije provedeno na takav način da umanjuje kvalitetu unutarnje kontrole kvalitete ovlaštenog revizora ili revizorskog društva te sposobnost nadležnih tijela da nadziru ispunjavanje, od strane ovlaštenog revizora ili revizorskog društva, obveza utvrđenih u ovoj Direktivi i, ako je to primjenjivo, u Uredbi (EU) 537/2014;
- (e) ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo uspostavljaju odgovarajuće i djelotvorne organizacijske i administrativne mehanizme za sprečavanje, identifikaciju, uklanjanje ili upravljanje i otkrivanje prijetnji njihovoj neovisnosti iz članaka 22., 22.a i 22.b;
- (f) ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo uspostavljaju odgovarajuće politike i postupke za obavljanje zakonskih revizija, obuku, nadzor i kontrolu aktivnosti zaposlenika te organizaciju strukture revizorskih spisa iz članka 24. b stavka 5.;
- (g) ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo uspostavljaju sustav unutarnje kontrole kvalitete kako bi se zajamčila kvaliteta zakonske revizije.

Sustav kontrole kvalitete obuhvaća barem politike i postupke opisane u točki (f). U slučaju revizorskog društva, za sustav unutarnje kontrole kvalitete odgovorna je osoba koja ima kvalifikaciju ovlaštenog revizora;

- (h) ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo koriste odgovarajuće sustave, resurse i postupke kako bi osigurali kontinuitet i pravilnost u obavljanju aktivnosti zakonske revizije;
- (i) Ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo također uspostavljaju primjerene i djelotvorne organizacijske i administrativne mehanizme za rješavanje i bilježenje incidenata koji imaju ili mogu imati ozbiljne posljedice za integritet njihovih aktivnosti zakonske revizije;
- (j) ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo imaju uspostavljene odgovarajuće politike naknade, uključujući podjelu dobiti, koje omogućuju dovoljno poticaja za učinak kako bi se osigurala kvaliteta revizije. Iznos prihoda koji ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo ostvaruju od pružanja nerevizorskih usluga subjektu koji je predmet revizije nije predmetom ocjene učinka i isplate naknade bilo kojoj osobi koja je uključena u obavljanje revizije ili na nju može utjecati.
- (k) ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo prate i ocjenjuju prikladnost i djelotvornost svojih sustava, mehanizama unutarnje kontrole kvalitete te postupaka uspostavljenih u skladu s ovom Direktivom i, ako je to primjenjivo, Uredbom (EU) br. 537/2014, te poduzimaju primjerene mjere za otklanjanje eventualnih nedostataka. Ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo posebno provode godišnje ocjenjivanje sustava unutarnje kontrole kvalitete iz točke (g). Ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo vode evidenciju nalaza dobivenih tim ocjenjivanjem, kao i mjera predloženih za izmjenu sustava unutarnje kontrole kvalitete.

Politike i postupci iz prvog podstavka dokumentiraju se i priopćuju zaposlenicima ovlaštenih revizora ili revizorskog društva.

Države članice mogu predvidjeti pojednostavljene zahtjeve za revizije iz članka 2. točke 1. točaka (b) i (c).

Povjerenje revizorskih funkcija vanjskim izvršiteljima kao što je navedeno u točki (d) ovog stavka ne utječe na obveze ovlaštenog revizora ili revizorskog društva prema subjektu koji je predmet revizije.

2. Ovlaštenu revizor ili revizorsko društvo razmatraju dimenziju i složenost svojih aktivnosti pri ispunjavanju zahtjeva u vezi s obvezama iz ovog članka stavka 1.

Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo moraju moći pokazati nadležnom tijelu da su politike i postupci, osmišljeni u svrhu ostvarivanja takve usklađenosti, primjereni u odnosu na dimenziju i složenost aktivnosti ovlaštenog revizora ili revizorskog društva.”

19. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 24.b

Organizacija posla

1. Države članice dužne su osigurati da revizorsko društvo pri obavljanju zakonske revizije odredi barem jednog glavnog partnera za reviziju. Revizorsko društvo glavnom partneru ili partnerima za reviziju stavlja na raspolaganje dostatne resurse i dostatan broj osoblja koji posjeduju potrebnu stručnost i vještine kako bi na prikladan način mogli obavljati svoje dužnosti.

Osiguranje kvalitete revizije, neovisnost i stručnost glavni su kriteriji pri izboru glavnog partnera ili partnera za reviziju od strane revizorskog društva.

Glavni partner ili partneri za reviziju aktivno sudjeluju u obavljanju zakonske revizije.

2. Pri obavljanju zakonske revizije ovlašteni revizor posvećuje dovoljno vremena svom angažmanu te je dužan angažirati dovoljno resursa kako bi na primjeren način mogao obavljati svoje dužnosti.

3. Države članice dužne su osigurati da ovlašteni revizor ili revizorsko društvo vode evidenciju o bilo kakvom kršenju odredaba ove Direktive i, ako je to primjenjivo, Uredbe (EU) br. 537/2014. Države članice mogu izuzeti ovlaštene revizore i revizorska društva od te obveze kada se radi o manjim kršenjima. Ovlašteni revizori i revizorska društva također vode evidenciju svih posljedica takvog kršenja, uključujući mjere poduzete kako bi se pristupilo rješavanju tih kršenja te u svrhu izmjene njihova sustava unutarnje kontrole kvalitete. Oni su dužni pripremiti godišnje izvješće koje sadrži pregled svih poduzetih mjera te to izvješće dostaviti zaposlenicima.

Ako ovlašteni revizor ili revizorsko društvo traže savjet od vanjskih stručnjaka, dužni su dokumentirati taj zahtjev i primljeni savjet.

4. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo dužni su voditi evidenciju klijenata. Takva evidencija sadrži sljedeće podatke za svakog klijenta revizije:

- (a) ime, adresu i mjesto poslovanja;
- (b) u slučaju revizorskog društva, ime, odnosno imena, glavnog partnera ili partnere za reviziju;
- (c) naknade zaračunate za usluge zakonske revizije te naknade zaračunate za druge usluge u bilo kojoj financijskoj godini.

5. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo otvaraju revizorski spis za svaku zakonsku reviziju.

Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo moraju dokumentirati barem podatke zabilježene u skladu s člankom 22.b stavkom 1. ove Direktive, i, ako je to primjenjivo, člancima od 6. do 8. Uredbe (EU) br. 537/2014.

Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo zadržavaju sve druge podatke i dokumente koji su važni za izvješće iz članka 28. ove Direktive te, ako je to primjenjivo, članka 10. i 11. Uredbe (EU) 537/2014 te za praćenje usklađenosti s ovom Direktivom i drugim primjenjivim pravnim zahtjevima.

Revizorski spis zatvara se najkasnije 60 dana nakon datuma potpisivanja revizorskog izvješća iz članka 28. ove Direktive i, ako je to primjenjivo, članka 10. Uredbe (EU) 537/2014.

6. Ovlašteni revizor ili revizorsko društvo vode evidenciju svih pisanih žalbi u vezi s obavljanjem zakonskih revizija.

7. Države članice mogu utvrditi pojednostavljene zahtjeve s obzirom na stavke 3. i 6. u vezi s revizijama iz članka 2. točke 1. točaka (b) i (c).”

20. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 25.a

Opseg zakonske revizije

Ne dovodeći u pitanje zahtjeve izvješćivanja kako je navedeno u članku 28. ove Direktive i, ako je to primjenjivo, člancima 10. i 11. Uredbe (EU) br. 537/2014, opseg zakonske revizije ne obuhvaća jamčenje buduće održivosti subjekta koji je predmet revizije ili učinkovitosti ili djelotvornosti upravljačkog ili upravnog tijela pri dotadašnjem ili budućem vođenju poslova subjekta.”

21. Članak 26. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 26.

Revizijski standardi

1. Države članice od ovlaštenih revizora i revizorskih društava zahtijevaju da provode zakonske revizije u skladu s međunarodnim revizijskim standardima koje je donijela Komisija u skladu sa stavkom 3.

Države članice mogu primjenjivati nacionalne revizijske standarde, postupke ili zahtjeve pod uvjetom da Komisija nije donijela međunarodni revizijski standard kojim se uređuje isto pitanje.

2. Za potrebe stavka 1. pojam „međunarodni revizijski standardi” znači Međunarodni revizijski standardi (ISA), Međunarodni standard o kontroli kvalitete (ISQC 1) i drugi povezani standardi koje je izdala Međunarodna federacija računovođa (IFAC) putem Odbora za međunarodne standarde revidiranja i izražavanja uvjerenja (IAASB), u mjeri u kojoj su oni relevantni za zakonsku reviziju.

3. Komisija je ovlaštena putem delegiranih akata u skladu s člankom 48.a donijeti međunarodne revizijske standarde iz stavka 1. u području revizijske prakse, neovisnosti i unutarnjih kontrola kvalitete ovlaštenih revizora i revizorskih društava za potrebe primjene tih standarda u Uniji.

Komisija može usvojiti međunarodne revizijske standarde samo ako:

- (a) su oni izrađeni u skladu s propisanim postupcima, pod javnim nadzorom i zadovoljavaju uvjet transparentnosti te su općenito međunarodno prihvaćeni;
- (b) oni pridonose visokoj razini vjerodostojnosti i kvalitete godišnjih ili konsolidiranih financijskih izvještaja u skladu s načelima određenima u članku 4. stavku 3. Direktive 2013/34/EU;
- (c) oni doprinose javnom dobru Unije; i
- (d) se njima ne mijenjaju bilo koji zahtjevi iz ove Direktive ili ako oni ne nadopunjuju te zahtjeve, osim onih određenih u poglavlju IV. i člancima 27. i 28.

4. Ne dovodeći u pitanje stavak 1. drugi podstavak, države članice mogu uvesti revizijske postupke ili zahtjeve uz međunarodne revizijske standarde koje je usvojila Komisija samo

- (a) ako su ti revizijski postupci ili zahtjevi potrebni kako bi se omogućio učinak nacionalnih pravnih zahtjeva povezanih s opsegom zakonskih revizija; ili
- (b) u mjeri potrebnoj kako bi se doprinijelo vjerodostojnosti i kvaliteti financijskih izvještaja.

Države članice o njima obavještavaju Komisiju o postupcima ili zahtjevima revizije najmanje tri mjeseca prije njihova stupanja na snagu ili, u slučaju već postojećih zahtjeva u trenutku donošenja međunarodnog revizijskog standarda, najmanje u roku od tri mjeseca od donošenja relevantnog međunarodnog revizijskog standarda.

5. Ako država članica zahtijeva zakonsku reviziju malih poduzetnika, ona može predvidjeti da primjena revizijskih standarda iz stavka 1. bude proporcionalna rasponu i složenosti aktivnosti takvih poduzetnika. Države članice mogu poduzeti mjere kako bi osigurale da se revizijski standardi proporcionalno primjenjuju na zakonske revizije malih poduzetnika.”

22. Članak 27. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 27.

Zakonske revizije konsolidiranih financijskih izvještaja

1. Države članice osiguravaju da u slučaju zakonske revizije konsolidiranih financijskih izvještaja grupe poduzetnika:

- (a) u odnosu na konsolidirane financijske izvještaje skupni revizor snosi punu odgovornost za revizorsko izvješće iz članka 28. ove Direktive i, ako je to primjenjivo, članka 10. Uredbe (EU) br. 537/2014 te za, ako je to primjenjivo, dodatno izvješće revizorskom odboru kako je navedeno u članku 11. te Uredbe;
- (b) skupni revizor ocijeni reviziju koju je proveo (su proveli) revizor (ili revizori) iz trećih zemalja ili ovlašteni revizor (ili revizori) i revizorsko tijelo (ili tijela) iz trećih zemalja ili revizorsko društvo (ili društva) za potrebe skupne revizije i bilježi prirodu, vrijeme i opseg posla koji su obavili ti revizori, uključujući, ako je to primjenjivo, pregled relevantnih dijelova revizorske dokumentacije tih revizora od strane skupnog revizora;
- (c) skupni revizor pregleda reviziju koju je proveo (su proveli) revizor (ili revizori) iz trećih zemalja ili ovlašteni revizor (ili revizori) i revizorsko tijelo (ili tijela) ili revizorsko društvo (ili društva) iz trećih zemalja za potrebe revizije skupine te da to zabilježi.

Dokumentacija koju zadržava skupni revizor mora biti takve prirode da omogućava relevantnom nadležnom tijelu da pregleda rad skupnog revizora.

Za potrebe ovog stavka prvog podstavka točke (c), skupni revizor traži suglasnost revizora(-â) iz treće zemlje, ovlaštenog (ili ovlaštenih) revizora, revizorskog (ili revizorskih) tijela iz trećih zemalja ili revizorskog društva (ili društava) o kojima je riječ za prosljeđivanje relevantne dokumentacije tijekom obavljanja revizije konsolidiranih financijskih izvještaja, kao uvjet za oslanjanje skupnog revizora na rad tih revizora iz trećih zemalja, ovlaštenog (ili ovlaštenih) revizora, revizorskog (ili revizorskih) tijela iz trećih zemalja ili revizorskog društva (ili društava).

2. Ako skupni revizor ne može poštovati stavak 1. prvi podstavak točku (c), on poduzima prikladne mjere i obavješćuje relevantno nadležno tijelo.

Takve mjere prema potrebi uključuju obavljanje dodatnih zakonskih revizija, izravnim putem ili povjeravanjem takvih zadaća vanjskim izvršiteljima, u odgovarajućem društvu-kćeri.

3. Ako skupni revizor podliježe provjeri osiguranja kvalitete ili istrazi u vezi sa zakonskom revizijom konsolidiranih financijskih izvještaja grupe poduzetnika, skupni revizor dužan je, na zahtjev, nadležnom tijelu staviti na raspolaganje relevantnu dokumentaciju koju posjeduje u vezi s revizijom koju su proveli revizor (ili revizori) iz odnosnih trećih zemalja, ovlašteni revizor (ili revizori), revizorsko tijelo (ili tijela) iz trećih zemalja ili revizorsko društvo (ili društva) za potrebe revizije skupine, uključujući svu radnu dokumentaciju relevantnu za reviziju skupine.

Nadležno tijelo može za potrebe revizije skupine, u skladu s člankom 36., od relevantnih nadležnih tijela zatražiti dodatnu dokumentaciju o reviziji koju su proveli ovlašteni revizor (ili revizori) ili revizorsko društvo (ili društva).

Ako reviziju matičnog društva ili društva-kćeri koje čini dio određene grupe poduzetnika obavlja/obavljaju revizor (ili revizori) ili revizorsko tijelo (ili tijela) iz treće zemlje, nadležno tijelo može, od relevantnih nadležnih tijela trećih zemalja putem dogovora o suradnji iz članka 47., zatražiti dodatnu dokumentaciju o reviziji koju su obavili revizor (ili revizori) iz trećih zemalja ili revizorsko tijelo (ili tijela) iz trećih zemalja.

Odstupajući od trećeg podstavka, ako reviziju matičnog društva ili društva-kćeri koje čini dio određene grupe poduzetnika obavljaju revizor ili revizori ili revizorska tijela iz trećih zemalja koji nemaju dogovore o suradnji iz članka 47., skupni revizor također je odgovoran, ako se to od njega zahtijeva, za osiguravanje primjerene dostave dodatne dokumentacije o reviziji koju je obavi/su obavili revizor (ili revizori) iz trećih zemalja ili revizorsko tijelo (ili tijela), uključujući radnu dokumentaciju relevantnu za reviziju skupine. Kako bi se osigurala takva isporuka, skupni revizor dužan je zadržati primjerak takve dokumentacije ili dogovoriti s revizorima ili revizorskim tijelima iz trećih zemalja njihov dozvoljen i neograničen pristup takvoj dokumentaciji na zahtjev ili poduzeti bilo koju drugu primjerenu mjeru. Ako zakonski ili neki drugi razlozi onemogućuju da se radna dokumentacija revizije iz treće zemlje prenese skupnom revizoru, dokumentacija koju zadržava skupni revizor mora sadržavati dokaz da je on ili ona poduzeo/poduzela primjerene postupke za ostvarivanje pristupa dokumentaciji revizije i, u slučaju ograničenja koja nisu pravna ograničenja utemeljena na zakonodavstvu treće zemlje, dokaze kojima se podupire postojanje takvih ograničenja.”

23. Članak 28. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 28.

Revizorsko izvješćivanje

1. Ovlašteni revizor (ili revizori) ili revizorsko društvo (ili društva) predstavljaju rezultate zakonske revizije u revizorskom izvješću. Izvješće se priprema u skladu sa zahtjevima revizijskih standarda koji su doneseni na razini Unije ili države članice o kojima je riječ, kako je navedeno u članku 26.

2. Revizorsko izvješće mora biti u pisanom obliku te:

- (a) u njemu mora biti naveden subjekt čiji su godišnji ili konsolidirani financijski izvještaji predmet zakonske revizije; u njemu moraju biti navedeni godišnji ili konsolidirani financijski izvještaji i datum te razdoblje koje oni obuhvaćaju; u njemu mora biti naveden okvir financijskog izvještavanja koji je primijenjen prilikom njihove pripreme;
- (b) mora sadržavati opis opsega zakonske revizije koji mora najmanje sadržavati revizijske standarde koji su se primjenjivali tijekom zakonske revizije;
- (c) mora sadržavati revizorsko mišljenje koje je pozitivno, uvjetno ili negativno te u njemu mora jasno biti navedeno mišljenje ovlaštenog (ili ovlaštenih) revizora ili revizorskog društva (ili društava) o sljedećem:
 - i. pružaju li godišnji financijski izvještaji istinit i pravedan pregled u skladu s relevantnim okvirom financijskog izvještavanja; i
 - ii. prema potrebi, jesu li financijski izvještaji u skladu sa zakonskim propisima.

Ako ovlašteni revizor (ili revizori) ili revizorsko društvo (ili društva) nisu u mogućnosti dati revizorsko mišljenje, izvješće sadrži uskraćeno mišljenje;

- (d) mora upućivati na sva pitanja na koja su ovlašteni revizor (ili revizori) ili revizorsko društvo (ili društva) upozorili bez davanja kvalificiranog revizorskog mišljenja;
- (e) mora sadržavati mišljenje i izjavu koji moraju biti utemeljeni na poduzetim aktivnostima tijekom revizije, iz članka 34. stavka 1. drugog podstavka Direktive 2013/34/EU;
- (f) mora sadržavati izjavu u vezi s bilo kakvom značajnom neizvjesnošću u vezi s događajima ili okolnostima koji značajno mogu dovesti u pitanje sposobnost subjekta da nastavi s trajnim poslovanjem;
- (g) mora utvrditi mjesto poslovnog nastana ovlaštenog(-ih) revizora(-â) ili revizorskog(-ih) društva(-ava).

Države članice mogu utvrditi dodatne zahtjeve u odnosu na sadržaj revizorskog izvješća.

3. Ako je zakonsku reviziju obavljalo više od jednog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva, ovlašteni revizor (ili revizori) ili revizorsko društvo (ili društva) dužni su usuglasiti se oko rezultata zakonske revizije te podnijeti zajedničko izvješće i mišljenje. U slučaju neslaganja, svaki ovlašteni revizor ili revizorsko društvo iskazuju svoje mišljenje u zasebnom stavku revizorskog izvješća i navode razlog neslaganju.

4. Ovlašteni revizor potpisuje revizorsko izvješće i na njemu navodi datum. Ako revizorsko društvo provodi zakonsku reviziju, revizorsko izvješće mora potpisati barem ovlašteni revizor (ili revizori) koji provodi zakonsku reviziju u ime revizorskog društva. Ako reviziju istodobno obavlja više od jednog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva, revizorsko izvješće moraju potpisati svi ovlašteni revizori ili barem ovlašteni revizori koji su proveli zakonsku reviziju u ime svakog revizorskog društva. U iznimnim slučajevima države članice mogu predvidjeti da takav potpis (ili potpisi) ne mora biti otkriven javnosti ako bi takvo otkrivanje moglo prouzročiti neposrednu i značajnu prijetnju osobnoj sigurnosti bilo koje osobe.

U svakom slučaju, ime te osobe (ili tih osoba) mora biti poznato nadležnim tijelima.

5. Izvješće ovlaštenog revizora ili revizorskog društva o konsolidiranim financijskim izvještajima mora biti u skladu sa zahtjevima određenima u stavcima od 1. do 4. Pri izvješćivanju o usklađenosti izvješća uprave i financijskih izvještaja kako je propisano u stavku 2. točki (e), ovlašteni revizor ili revizorsko društvo uzimaju u obzir konsolidirane financijske izvještaje i konsolidirano izvješće uprave. Ako su godišnji financijski izvještaji matičnog društva priloženi konsolidiranim financijskim izvještajima, izvješća ovlaštenih revizora ili revizorskih društava, koja su obvezna na temelju ovog članka, mogu se kombinirati.”

24. Članak 29. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) sustav osiguranja kvalitete organiziran je na način da je neovisan o ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima koji su predmet provjere te je podložan javnom nadzoru”;

ii. točka (h) zamjenjuje se sljedećim:

„(h) provjere osiguranja kvalitete provode se na temelju analize rizika, a u slučaju ovlaštenih revizora i revizorskih društava koji provode zakonske revizije kako je određeno u članku 2. stavku 1. točki (a) ona se provode najmanje svakih šest godina”;

iii. dodaje se sljedeća točka:

„(k) provjere osiguranja kvalitete primjerena su i razmjerna u odnosu na opseg i složenost aktivnosti ovlaštenog revizora ili revizorskog društva koji su predmet provjere.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Za potrebe stavka 1. točke (e) pri izboru nadzornika primjenjuju se najmanje sljedeći kriteriji:

(a) nadzornici moraju posjedovati odgovarajuću stručnu naobrazbu i relevantno iskustvo u obavljanju zakonske revizije i financijskom izvještavanju, kao i posebnu obuku u vezi s provjerom osiguranja kvalitete;

(b) osoba ne smije obavljati posao nadzornika u provjeri osiguranja kvalitete ovlaštenog revizora ili revizorskog društva dok ne isteknu najmanje tri godine od trenutka kada je ta osoba prestala biti partner ili zaposlenik ili na neki drugi način povezana s tim ovlaštenim revizorom ili revizorskim društvom;

(c) nadzornici izjavljuju da ne postoji sukob interesa između njih i ovlaštenog revizora i revizorskog društva koji su predmet provjere.”;

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„3. Za potrebe stavka 1. točke (k), države članice zahtijevaju od nadležnih tijela da pri provjeri osiguranja kvalitete zakonskih revizija godišnjih ili konsolidiranih financijskih izvještaja srednjih i malih poduzetnika uzmu u obzir činjenicu da su revizijski standardi, doneseni u skladu s člankom 26., osmišljeni da se primjenjuju na način koji je proporcionalan opsegu i složenosti poslovanja subjekta koji je predmet revizije.”

25. Poglavlje VII. zamjenjuje se sljedećim:

„POGLAVLJE VII.

ISTRAŽNE RADNJE I SANKCIJE

Članak 30.

Sustav istražnih radnji i sankcija

1. Države članice osiguravaju djelotvorne sustave istražnih radnji i sankcija za otkrivanje, uklanjanje i sprečavanje neprimjerenog izvršavanja zakonske revizije.

2. Ne dovodeći u pitanje sustave građanskopravne odgovornosti država članica, države članice propisuju djelotvorne, proporcionalne i odvraćajuće sankcije u vezi s ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima ako se zakonska revizija ne provodi u skladu s odredbama donesenim u provedbi ove Direktive i, ako je to primjenjivo, Uredbe (EU) br. 537/2014.

Države članice mogu odlučiti da neće utvrditi pravila za administrativne sankcije u slučaju kršenja koja su već podložna nacionalnom kaznenom pravu. U tom slučaju one su dužne Komisiju obavijestiti o relevantnim odredbama kaznenog prava.

3. Države članice osiguravaju da se poduzete mjere i sankcije izrečene ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima objavljuju na primjeren način. Sankcije uključuju mogućnost oduzimanja ovlaštenja. Države članice mogu odlučiti da takvo otkrivanje ne sadrži osobne podatke u smislu članka 2. točke (a) Direktive 95/46/EZ.

4. Države članice do 17. lipnja 2016. obavješćuju Komisiju o pravilima iz stavka 2. One su dužne bez odlaganja obavijestiti Komisiju o svakoj njihovoj daljnjoj izmjeni.

Članak 30.a

Ovlasti sankcioniranja

1. Države članice osiguravaju da nadležna tijela imaju ovlast poduzimanja i/ili izricanja barem sljedećih administrativnih mjera i sankcija u slučaju kršenja odredaba ove Direktive i, ako je to primjenjivo, Uredbe (EU) br. 537/2014:

- (a) slanje obavijesti kojom se od fizičke ili pravne osobe odgovorne za kršenje zahtijeva da se suzdrži od svakog ponavljanja takvog postupanja;
- (b) sastavljanje javne izjave, u kojoj je naznačena osoba odgovorna za kršenje i priroda kršenja, koja se objavljuje na web-mjestu nadležnih tijela;
- (c) uvođenje privremene zabrane obavljanja zakonskih revizija i/ili potpisivanja revizorskih izvješća, u trajanju do tri godine, ovlaštenom revizoru, revizorskom društvu ili glavnom partneru za reviziju.
- (d) sastavljanje izjave da revizorsko izvješće ne zadovoljava zahtjeve iz članka 28. Direktive ili, ako je to primjenjivo, članka 10. Uredbe (EU) br. 537/2014;
- (e) uvođenje privremene zabrane do tri godine kojom se članu revizorskog društva ili članu upravnog ili upravljačkog tijela subjekta od javnog interesa zabranjuje obavljanje funkcija u revizorskim društvima ili subjektima od javnog interesa;
- (f) izricanje upravnih novčanih kazni protiv fizičkih i pravnih osoba.

2. Države članice dužne su osigurati da nadležna tijela mogu provoditi svoje ovlasti sankcioniranja u skladu s ovom Direktivom i nacionalnim pravom na bilo koji od sljedećih načina:

- (a) izravno;
- (b) u suradnji s drugim tijelima;
- (c) podnošenjem zahtjeva nadležnim pravosudnim tijelima.

3. Države članice mogu dodijeliti nadležnim tijelima druge ovlasti za izricanje sankcija osim onih iz stavka 1.
4. Odstupajući od stavka 1., države članice mogu tijelima koja nadziru subjekte od javnog interesa, kada ona nisu određena kao nadležna tijela na temelju članka 20. stavka 2. Uredbe (EU) br. 537/2014, dodijeliti ovlasti za izricanje sankcija u slučaju kršenja obveze izvješćivanja predviđene tom Uredbom.

Članak 30.b

Djelotvorna primjena sankcija

Pri utvrđivanju pravila na temelju članka 30. države članice zahtijevaju da pri određivanju vrste i razine administrativnih sankcija i mjera nadležna tijela moraju u obzir uzeti sve relevantne okolnosti, uključujući, prema potrebi:

- (a) ozbiljnost i trajanje kršenja;
- (b) stupanj odgovornosti odgovorne osobe;
- (c) financijsku snagu odgovorne osobe, na koju primjerice ukazuje ukupni promet odgovornog poduzetnika ili godišnji prihod odgovorne osobe, ako se radi o fizičkoj osobi;
- (d) iznos ostvarene dobiti ili izbjegnuto gubitka odgovorne osobe, ako ih je moguće utvrditi;
- (e) stupanj suradnje odgovorne osobe s nadležnim tijelom;
- (f) prethodna kršenja odgovorne pravne ili fizičke osobe.

Nadležna tijela mogu uzeti u obzir dodatne čimbenike ako su ti čimbenici navedeni u nacionalnom pravu.

Članak 30.c

Objavljivanje sankcija i mjera

1. Nadležna tijela, čim je to moguće, na svojem službenom internetskom mjestu objavljuju barem sve administrativne sankcije izrečene zbog kršenja odredaba ove Direktive ili Uredbe (EU) br. 537/2014 s obzirom na koje su sva prava na žalbu iscrpljena ili su istekla, neposredno nakon što je sankcionirana osoba obaviještena o takvoj odluci, uključujući informacije o vrsti i prirodi kršenja i identitetu fizičke ili pravne osobe protiv koje je izrečena sankcija.

Ako države članice dozvoljavaju objavu sankcija protiv kojih je moguće uložiti žalbu, nadležna su tijela također dužna čim je to moguće na svojem službenom internetskom mjestu objaviti informacije o statusu i ishodu žalbe.

2. Nadležna tijela izrečene sankcije objavljuju anonimno i na način koji je u skladu s nacionalnim pravom, u bilo kojoj od sljedećih okolnosti:

- (a) kada je, u slučaju da je sankcija izrečena protiv fizičke osobe, objava osobnih podataka nerazmjerna s obvezatnom ranijom procjenom razmjernosti takve objave;
- (b) kada bi objava ugrozila stabilnost financijskih tržišta ili kaznenu istragu koja je u tijeku;
- (c) kada bi objava prouzročila nerazmjernu štetu uključenim institucijama ili pojedincima.

3. Nadležna tijela dužna su osigurati da je bilo kakva objava u skladu sa stavkom 1. proporcionalnog trajanja te ostaje na njihovom službenom internetskom mjestu najkraće pet godina nakon što su prava na žalbu iskorištena ili istekla.

Kod objavljivanja sankcija i mjera i bilo kakvih javnih izjava moraju se poštovati temeljna prava kako su utvrđena u Povelji o temeljnim pravima Europske unije, posebno pravo na poštovanje privatnog i obiteljskog života i pravo na zaštitu osobnih podataka. Države članice mogu odlučiti da takvo objavljivanje ili bilo kakva javna izjava ne smiju sadržavati osobne podatke u smislu članka 2. točke (a) Direktive 95/46/EZ.

Članak 30.d

Žalba

Države članice dužne su osigurati da protiv odluka koje je donijelo nadležno tijelo u skladu s ovom Direktivom i Uredbom (EU) br. 537/2014 postoji pravo na žalbu.

Članak 30.e

Prijavljivanje kršenja

1. Države članice dužne su osigurati da budu uspostavljeni djelotvorni mehanizmi kako bi se potaklo prijavljivanje kršenja ove Direktive ili Uredbe (EU) br. 537/2014 nadležnim tijelima.
2. Mehanizmi iz stavka 1. uključuju najmanje sljedeće:
 - (a) posebne postupke za primanje prijava kršenja i daljnje aktivnosti u vezi s njima;
 - (b) zaštitu osobnih podataka u vezi s osobom koja prijavljuje moguća ili stvarna kršenja te osobom za koju se sumnja da je počinila ili koja je navodno počinila kršenje, u skladu s načelima utvrđenim u Direktivi 95/46/EZ;
 - (c) odgovarajuće postupke kako bi se osiguralo pravo okrivljenika na obranu i saslušanje prije donošenja odluke koja se odnosi na njega te pravo da traži djelotvoran pravni lijek pred sudom protiv bilo koje odluke ili mjere koja se odnosi na njega.
3. Države članice dužne su osigurati da revizorska društva uspostave odgovarajuće postupke kako bi njihovi zaposlenici mogli interno i putem posebnog kanala prijaviti potencijalna ili stvarna kršenja ove Direktive ili Uredbe (EU) br. 537/2014.

Članak 30.f

Razmjena informacija

1. Nadležna tijela na godišnjoj osnovi dostavljaju CEAOB-u skupne informacije o svim administrativnim mjerama i svim sankcijama određenima u skladu s ovim poglavljem. CEAOB objavljuje te informacije u godišnjem izvješću.
2. Nadležna tijela odmah obavješćuju CEAOB o svim privremenim zabranama iz članka 30.a stavka 1. točaka (c) i (e)."

26. Članak 32. mijenja se kako slijedi:

- (a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Države članice organiziraju djelotvoran sustav javnog nadzora ovlaštenih revizora i revizorskih društava koji se temelji na načelima iz stavaka od 2. do 7. te određuju nadležno tijelo odgovorno za takav nadzor.”;

- (b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Nadležnim tijelom trebale bi upravljati osobe koje ne obavljaju revizorsku djelatnost, ali raspolazu potrebnim znanjem o područjima relevantnima za zakonsku reviziju. One se biraju u skladu s neovisnim i transparentnim postupkom imenovanja.

Nadležno tijelo može angažirati revizore da obave određene zadaće te mu mogu pomoći i stručnjaci ako je to važno za pravilno ispunjavanje njegovih zadaća. U takvim slučajevima, i revizori i stručnjaci ne smiju biti uključeni u donošenje bilo kakvih odluka nadležnog tijela.”;

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Nadležno tijelo ima krajnju odgovornost za nadzor:

- (a) dozvola i registracije ovlaštenih revizora i revizorskih društava;
- (b) donošenja standarda o profesionalnoj etici, nadzoru unutarnje kontrole kvalitete revizorskih društava i reviziji, osim ako su te standarde donijela ili odobrila druga tijela države članice;
- (c) stalnog obrazovanja;
- (d) sustava osiguranja kvalitete;
- (e) istražnih sustava i administrativnih stegovnih sustava.”;

(d) umeću se sljedeći stavci:

„4.a Države članice određuju jedno ili više nadležnih tijela radi obavljanja zadaća predviđenih ovom Direktivom. Države članice imenuju samo jedno nadležno tijelo koje ima krajnju odgovornost za zadaće iz ovog članka, osim za potrebe zakonske revizije zadruga, štednih banaka ili sličnih subjekata kako je navedeno u članku 45. Direktive 86/635/EEZ, ili društva-kćeri ili pravnog sljednika zadruge, štedne banke ili sličnog subjekta kako je navedeno u članku 45. Direktive 86/635/EEZ.

Države članice obavješćuju Komisiju o imenovanju.

Nadležna tijela moraju se organizirati na način kojim se izbjegava sukob interesa.

4.b Države članice mogu delegirati ili dozvoliti nadležnom tijelu da delegira bilo koju od svojih zadaća drugim tijelima ili organima određenima ili na drugi način zakonom ovlaštenima za obavljanje takvih zadaća.

Delegiranjem se utvrđuju delegirane zadaće i uvjeti pod kojima ih treba obavljati. Tijela ili organi organizirani su na način kojim se izbjegava sukoba interesa.

Ako nadležno tijelo delegira zadaće drugim tijelima ili organima, ono može, ovisno o konkretnom slučaju, ponovno preuzeti te nadležnosti.”;

(e) stavci od 5. do 7. zamjenjuju se sljedećim:

„5. Nadležno tijelo ima pravo, prema potrebi, pokrenuti i provoditi istražne radnje u vezi s ovlaštenim revizorima i revizorskim društvima te ima pravo na poduzimanje primjerenih mjera.

Ako nadležno tijelo angažira stručnjake za obavljanje posebnih zadataka, to tijelo dužno je osigurati da ne postoje sukobi interesa između tih stručnjaka i dotičnog ovlaštenog revizora ili revizorskog društva. Ti stručnjaci moraju ispunjavati iste zahtjeve kao što su oni koji su predviđeni u članku 29. stavku 2. točki (a).

Nadležno tijelo raspolaže potrebnim ovlastima za obavljanje svojih zadaća i odgovornosti na temelju ove Direktive.

6. Nadležno tijelo mora biti transparentno. To uključuje objavljivanje godišnjih programa rada i izvješća o radu.

7. Sustav javnog nadzora na odgovarajući se način financira te su mu na raspolaganju odgovarajući resursi za pokretanje i obavljanje istraga, kako je navedeno u stavku 5. Financiranje sustava javnog nadzora sigurno je i ne ovisi ni o kakvim neprimjerenim utjecajima od strane ovlaštenih revizora ili revizorskih društava.”

27. Članak 34. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. dodaje se sljedeći podstavak:

„Ne dovodeći u pitanje prvi podstavak, revizorska društva ovlaštena u jednoj državi članici koja pružaju usluge revizije u drugoj državi članici u na temelju članka 3.a podliježu provjeri osiguranja kvalitete u matičnoj državi članici i nadzoru u državi članici domaćinu u pogledu svake revizije koja se tamo provodi.”

(b) stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. U slučaju zakonske revizije konsolidiranih financijskih izvještaja, država članica koja traži zakonsku reviziju ne može u vezi sa zakonskom revizijom postaviti dodatne zahtjeve u pogledu registracije, provjere osiguranja kvalitete, revizijskih standarda, profesionalne etike i neovisnosti ovlaštenom revizoru ili revizorskom društvu koji provode zakonsku reviziju društva-kćeri osnovanog u drugoj državi članici.

3. U slučaju društva čijim se vrijednosnim papirima trguje na uređenom tržištu u određenoj državi članici koja nije ona u kojoj to društvo ima sjedište, država članica u kojoj se trguje tim vrijednosnim papirima ne može nametati bilo kakve dodatne zahtjeve u vezi sa zakonskom revizijom po pitanju registracije, provjere osiguranja kvalitete, revizorskih standarda, profesionalne etike i neovisnosti ovlaštenom revizoru ili revizorskom društvu koje provodi zakonsku reviziju godišnjih ili konsolidiranih financijskih izvještaja tog društva.”

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„4. Ako su ovlašteni revizor ili revizorsko društvo registrirani u bilo kojoj državi članici jer im je dodijeljeno ovlaštenje u skladu s člankom 3. ili člankom 44. i taj ovlašteni revizor ili revizorsko društvo dostavlja revizorska izvješća u vezi s godišnjim financijskim izvještajima ili konsolidiranim financijskim izvještajima kako je navedeno u članku 45. stavku 1., država članica u kojoj su ovlašteni revizor ili revizorsko društvo registrirani podvrgava tog ovlaštenog revizora ili revizorsko društvo svojim sustavima nadzora, sustavima osiguranja kvalitete te istražnim sustavima i sustavima sankcija.”

28. Članak 35. se briše.

29. Članak 36. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Nadležna tijela država članica odgovorna za ovlaštenje, registraciju, osiguranje kvalitete, inspekcije i disciplinu, nadležna tijela imenovana u skladu s člankom 20. Uredbe (EU) br. 537/2014 te relevantna europska tijela za nadzor međusobno surađuju kad god je to potrebno u svrhu izvršavanja svojih odgovornosti i zadaća na temelju ove Direktive i Uredbe (EU) br. 537/2014. Nadležna tijela u državi članici pružaju pomoć nadležnim tijelima u drugim državama članicama i relevantnim europskim tijelima za nadzor. Nadležna tijela posebno razmjenjuju informacije i surađuju u slučaju istraga u vezi s obavljanjem zakonskih revizija.”

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Stavak 2. ne sprečava razmjenu povjerljivih informacija između nadležnih tijela. Informacije razmijenjene na taj način obuhvaćene su obvezom čuvanja poslovne tajne kojoj podliježu zaposlenici ili bivši zaposlenici nadležnih tijela. Obveza čuvanja poslovne tajne također se primjenjuje na sve druge osobe kojima su nadležna tijela delegirala zadaće za potrebe određene u ovoj Direktivi.”

(c) stavak 4. mijenja se kako slijedi:

i. u trećem podstavku točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) ako je već započeo sudski postupak u pogledu istih djelovanja i protiv istih osoba pred tijelima države članice od koje se traže informacije; ili”;

ii. u trećem podstavku se točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) ako su nadležna tijela države članice od koje se traže informacije već donijela pravomoćnu presudu u pogledu istih djelovanja i istih osoba.”;

iii. četvrti podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ne dovodeći u pitanje obveze kojima podliježu u sudskom postupku, nadležna tijela ili europska nadzorna tijela koja primaju informacije na temelju stavka 1. te informacije mogu koristiti samo za izvršavanje svojih zadaća u okviru ove Direktive ili Uredbe (EU) br. 537/2014 te u kontekstu administrativnih ili sudskih postupaka koji se posebno odnose na izvršavanje tih zadaća.”;

(d) dodaje se sljedeći stavak:

„4.a Države članice mogu dozvoliti nadležnim tijelima da prosljeđuju povjerljive informacije namijenjene izvršenju njihovih zadaća nadležnim tijelima odgovornim za nadzor subjekata od javnog interesa, središnjim bankama, Europskom sustavu središnjih banaka i Europskoj središnjoj banci, u njihovom svojstvu monetarnih vlasti, te Europskom odboru za sistemske rizike. Takva tijela ili organe ne smije se sprečavati da priopćavaju nadležnim tijelima informacije koje nadležnim tijelima mogu biti potrebne za obavljanje njihovih dužnosti u okviru Uredbe (EU) br. 537/2014.”;

(e) u stavku 6. četvrtom podstavku, točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) takva istraga može negativno utjecati na suverenitet, sigurnost ili javni red države članice od koje se traže informacije ili kršiti nacionalne sigurnosne propise; ili”;

(f) stavak 7. se briše.

30. U članku 37. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Zabranjuje se svaka ugovorna klauzula kojom se glavnu skupštinu dioničara ili članove subjekta koji je predmet revizije na temelju stavka 1. ograničava da za obavljanje zakonske revizije tog subjekta izaberu određenog ovlaštenog revizora ili revizorsko društvo iz određenih kategorija ili popisa ovlaštenih revizora ili revizorskih društava. Sve takve postojeće klauzule ništavne su.”

31. U članku 38. dodaje se sljedeći stavak:

„3. U slučaju zakonske revizije subjekta od javnog interesa, države članice osiguravaju da bude dozvoljeno:

(a) dioničarima, koji predstavljaju 5 % ili više glasačkih prava ili udjela u kapitalu;

(b) drugim tijelima subjekata koji su predmet revizije ako su određena u skladu s nacionalnim zakonodavstvom; ili

(c) nadležnim tijelima iz članka 32. ove Direktive ili tijelima određenima u skladu s člankom 20. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 537/2014 ili, ako je tako predviđeno nacionalnim pravom, u skladu s člankom 20. stavkom 2. te,

da pred nacionalnim sudom zatraže razrješenje ovlaštenog (ili ovlaštenih) revizora ili revizorskog društva (ili društava) ako za to postoje opravdani razlozi.”

32. Poglavlje X. se zamjenjuje sljedećim:

„POGLAVLJE X.

REVIZORSKI ODBOR

Članak 39.

Revizorski odbor

1. Države članice dužne su osigurati da svaki subjekt od javnog interesa ima revizorski odbor. Revizorski odbor jest samostalan odbor ili odbor upravnog ili nadzornog tijela subjekta koji je predmet revizije. Čine ga neizvršni članovi upravnog tijela i/ili članovi nadzornog tijela subjekta koji je predmet revizije i/ili članovi koje je imenovala glavna skupština dioničara subjekta koji je predmet revizije ili, u slučaju subjekata bez dioničara, ili koje je imenovalo istovjetno tijelo.

Najmanje jedan član revizorskog odbora mora biti stručan u računovodstvu i/ili reviziji.

Članovi odbora kao cjelina moraju posjedovati znanje o sektoru u kojem posluje subjekt koji je predmet revizije.

Većina članova revizorskog odbora neovisna je u odnosu na subjekt koji je predmet revizije. Predsjednika revizorskog odbora imenuju njegovi članovi ili nadzorno tijelo subjekta koji je predmet revizije te je on neovisan od subjekta koji je predmet revizije. Države članice mogu zahtijevati da se predsjednik revizorskog odbora bira godišnje na glavnoj skupštini dioničara subjekta koji je predmet revizije.

2. Odstupajući od stavka 1. ovog članka, države članice mogu odlučiti da u slučaju subjekata od javnog interesa koji zadovoljavaju kriterije određene u članku 2. stavku 1. točkama (f) i (t) Direktive 2003/71/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*) funkcije dodijeljene revizorskom odboru može obavljati upravno ili nadzorno tijelo kao cjelina, pod uvjetom da, u slučaju da je predsjednik takvog tijela izvršni član, on ili ona ne smije obnašati funkciju predsjednika dok takvo tijelo obnaša funkciju revizorskog odbora.

Ako je revizorski odbor dio upravnog ili nadzornog tijela subjekta koji je predmet revizije u skladu sa stavkom 1., države članice mogu dozvoliti ili zahtijevati da upravno ili nadzorno tijelo prema potrebi obnaša funkciju revizorskog odbora za potrebe obveza određenih u ovoj Direktivi i Uredbi (EU) br. 537/2014.

3. Odstupajući od stavka 1., države članice mogu odlučiti da sljedeći subjekti od javnog interesa nisu obvezni imati revizorski odbor:

- (a) svaki subjekt od javnog interesa koji je društvo-kći u smislu članka 2. točke 10. Direktive 2013/34/EU ako taj subjekt ispunjava zahtjeve određene u stavcima 1., 2. i 5. ovog članka, članka 11. stavaka 1. i 2. te članka 16. stavka 5. Uredbe (EU) br. 537/2014 na razini skupine;
- (b) svaki subjekt od javnog interesa koji je UCITS kako je definiran u članku 1. stavku 2. Direktive 2009/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (**) ili koji je alternativni investicijski fond (AIF) kako je definiran u članku 4. stavku 1. točki (a) Direktive 2011/61/EU Europskog parlamenta i Vijeća (***);
- (c) svaki subjekt od javnog interesa čija se jedina djelatnost sastoji od izdavanja vrijednosnih papira koje su osigurani imovinom kako je definirano u članku 2. točki 5. Uredbe Komisije (EZ) br. 809/2004 (****);
- (d) svaka kreditna institucija u smislu članka 3. stavka 1. točke 1. Direktive 2013/36/EU, čije dionice nisu uvrštene za trgovanje na uređenom tržištu bilo koje države članice u smislu članka 4. stavka 1. točke 14. Direktive 2004/39/EZ i koja je, kontinuirano i opetovano, izdavala samo dužničke vrijednosne papire uvrštene za trgovanje na uređenom tržištu, pod uvjetom da ukupni nominalni iznos tih vrijednosnih papira ne prelazi iznos od 100 000 000 EUR i da ona nije izdala prospekt na temelju Direktive 2003/71/EZ.

Subjekti od javnog interesa iz točke (c) javnosti objašnjavaju razloge zbog kojih smatraju da nije primjereno da oni imaju bilo revizorski odbor ili upravno ili nadzorno tijelo kojem je povjerena zadaća obavljanja funkcija revizorskog odbora.

4. Odstupajući od stavka 1., države članice mogu zahtijevati od subjekta od javnog interesa da nema revizorski odbor ili mu dopustiti da ga nema pod uvjetom da subjekt ima tijelo ili tijela koja obavljaju jednake funkcije kao revizorski odbor, a koje/koja je osnovan/su osnovana i djeluje/djeluju u skladu s odredbama na snazi u državi članici u kojoj je registriran subjekt koji je predmet revizije. U takvom slučaju subjekt objavljuje koje tijelo obavlja te funkcije i koji je sastav tog tijela.

5. Ako su svi članovi revizorskog odbora članovi upravnog ili nadzornog tijela subjekta koji je predmet revizije, država članica može predvidjeti da se revizorski odbor izuzima od zahtjeva neovisnosti utvrđenog u stavku 1. četvrtom podstavku.

6. Ne dovodeći u pitanje odgovornost članova upravnih, upravljačkih ili nadzornih tijela ili drugih članova koji su postavljeni na glavnoj skupštini dioničara subjekta koji je predmet revizije, revizorski odbor, između ostalog:

- (a) obavješćuje upravno ili nadzorno tijelo subjekta koji je predmet revizije o ishodu zakonske revizije te objašnjava na koji je način zakonska revizija doprinijela integritetu financijskog izvještavanja te koja je bila uloga revizorskog odbora u tom procesu;
- (b) prati proces financijskog izvještavanja i dostavlja preporuke ili prijedloge za osiguravanje svog integriteta;
- (c) prati djelotvornost unutarnjih sustava kontrole kvalitete i upravljanja rizikom poduzetnika te, ako je to primjenjivo, njegovu unutarnju reviziju, u pogledu financijskog izvještavanja subjekta koji je predmet revizije, bez kršenja svoje neovisnosti;
- (d) prati zakonsku reviziju godišnjih i konsolidiranih financijskih izvještaja, a posebno njezino obavljanje, uzimajući u obzir sve nalaze i zaključke nadležnog tijela u skladu s člankom 26. stavkom 6. Uredbe (EU) br. 537/2014;
- (e) ispituje i prati neovisnost ovlaštenih revizora ili revizorskih društava u skladu s člancima 22., 22.a, 22.b, 24.a i 24.b ove Direktive te člankom 6. Uredbe (EU) br. 537/2014, a posebno prikladnost pružanja nerezvizorskih usluga subjektu koji je predmet revizije u skladu s člankom 5. te Uredbe;
- (f) odgovoran je za postupak izbora ovlaštenog (ili ovlaštenih) revizora ili revizorskog društva (ili društava) te predlaže imenovanje ovlaštenog (ili ovlaštenih) revizora ili revizorskog društva (ili društava) u skladu s člankom 16. Uredbe (EU) br. 537/2014, osim ako se primjenjuje članak 16. stavak 8. Uredbe (EU) br. 537/2014.

(*) Direktiva 2003/71/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. studenoga 2003. o prospektu koji je potrebno objaviti prilikom javne ponude vrijednosnih papira ili prilikom uvrštavanja u trgovanje te o izmjeni Direktive 2001/34/EZ (SL L 345, 31.12.2003., str. 64.).

(**) Direktiva 2009/65/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na subjekte za zajednička ulaganja u prenosive vrijednosne papire (UCITS) (SL L 302, 17.11.2009., str. 32.).

(***) Direktiva 2011/61/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o upraviteljima alternativnih investicijskih fondova i izmjenama Direktiva 2003/41/EZ i 2009/65/EZ te Uredbi (EZ) br. 1060/2009 i (EU) br. 1095/2010 (SL L 174, 1.7.2011., str. 1.).

(****) Uredba Komisije (EZ) br. 809/2004 od 29. travnja 2004. o provedbi Direktive 2003/71/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu informacija koje sadrže prospekti te o njihovom obliku, upućivanju na informacije i objavljivanju takvih prospekata i distribuciji oglasa (SL L 149, 30.4.2004., str. 1.).

33. Članak 45. mijenja se kako slijedi:

- (a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

1. „Nadležna tijela države članice dužna su, u skladu s člancima 15., 16. i 17., registrirati svakog revizora i revizorsko tijelo iz trećih zemalja ako taj revizor ili revizorsko tijelo iz trećih zemalja dostavlja revizorsko izvješće u vezi s godišnjim ili konsolidiranim financijskim izvještajima poduzetnika koji ima poslovni nastan izvan Unije, a čiji su prenosivi vrijednosni papiri uvršteni u trgovanje na uređenom tržištu te države članice u smislu članka 4. stavka 1. točke 14. Direktive 2004/39/EZ, osim ako poduzetnik o kojem je riječ izdaje isključivo dužničke vrijednosne papire na koje se primjenjuje jedno od sljedećeg:

- (a) uvršteni su u trgovanje na uređenom tržištu kapitala u državi članici u smislu članka 2. stavka 1. točke (c) Direktive 2004/109/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*) prije 31. prosinca 2010. i čija je jedinična denominacija najmanje 50 000 EUR na dan izdavanja ili, u slučaju dužničkih vrijednosnih papira u drugoj valuti, čiji je ekvivalent, na dan izdavanja, najmanje 50 000 EUR;

- (b) uvršteni su u trgovanje na uređenom tržištu kapitala u državi članici u smislu članka 2. stavka 1. točke (c) Direktive 2004/109/EZ od 31. prosinca 2010. i čija je jedinična denominacija najmanje 100 000 EUR na dan izdavanja ili, u slučaju dužničkih vrijednosnih papira u drugoj valuti, čiji je ekvivalent, na dan izdavanja, najmanje 100 000 EUR.

(*) Direktiva 2004/109/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2004. o usklađivanju zahtjeva za transparentnošću u vezi s informacijama o izdavateljima čije su vrijednosnice uvrštene za trgovanje na uređenom tržištu i izmjeni direktive 2001/34/EZ (SL L 390, 31.12.2004., str. 38.).”;

- (b) stavak 5. mijenja se kako slijedi:

i. briše se točka (a);

ii. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) revizije godišnjih ili konsolidiranih financijskih izvještaja iz stavka 1. obavljaju se sukladno međunarodnim revizijskim standardima koji su navedeni u članku 26. te zahtjevima utvrđenim u člancima 22., 22.b i 25., ili jednakovrijednim standardima i zahtjevima;”;

iii. točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) na svojem web-mjestu objavljuje godišnje izvješće o transparentnosti koje obuhvaća informacije iz članka 13. Uredbe (EU) br. 537/2014 ili je sukladno jednakovrijednim propisima za objavljivanje.”;

- (c) umeće se sljedeći stavak:

„5.a Država članica može registrirati revizora iz treće zemlje, samo ako on ili ona zadovoljava zahtjeve određene u stavku 5. točkama (c), (d) i (e) ovog članka.”;

- (d) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti primjene ovog članka stavka 5. točke (d), Komisija je ovlaštena donijeti odluke o jednakovrijednosti koja se u njoj navodi putem provedbenih akata. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 48. stavka 2. Države članice mogu procjenjivati jednakovrijednost iz stavka 5. točke (d) ovog članka dok Komisija ne donese takvu odluku.

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 48.a u svrhu uspostave općih kriterija jednakovrijednosti koje treba primijeniti pri procjeni jesu li revizije financijskih izvještaja iz ovog članka stavka 1. članka provedene u skladu s međunarodnim revizijskim standardima iz članka 26. i zahtjevima utvrđenima u člancima 22., 24. i 25. Pri procjeni jednakovrijednosti na nacionalnoj razini države članice dužne su koristiti kriterije koji su primjenjivi na treće zemlje.”

34. U članku 46., stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Kako bi se osigurali jednaki uvjeti primjene stavka 1. ovog članka, Komisija je ovlaštena donijeti odluku o jednakovrijednosti koja se u njemu navodi putem provedbenih akata. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 48. stavka 2. Nakon što Komisija utvrdi jednakovrijednost iz stavka 1. ovog članka, države članice mogu odlučiti o djelomičnoj ili potpunoj primjeni te jednakovrijednosti i na taj način odbiti primjenu ili izmijeniti zahtjeve iz članka 45. stavaka 1. i 3. djelomično ili u potpunosti. Države članice mogu procjenjivati jednakovrijednost iz stavka 1. ovog članka ili se osloniti na procjene koje su donijele druge države članice dok Komisija ne donese takvu odluku. Ako Komisija zaključi da uvjet jednakovrijednosti iz stavka 1. ovog članka nije zadovoljen, može dopustiti revizorima iz trećih zemalja i subjektima koji su predmet revizije iz trećih zemalja da nastave sa svojim revizorskim aktivnostima u skladu sa zahtjevima relevantne države članice tijekom odgovarajućeg prijelaznog razdoblja.

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 48.a u svrhu utvrđivanja općih kriterija jednakovrijednosti na temelju zahtjeva iz članaka 29., 30. i 32. koji se moraju primjenjivati pri procjeni jesu li sustavi javnog nadzora, osiguranja kvalitete, istražnih radnji i sankcija u trećim zemljama jednakovrijedni sustavima Unije. Države članice koriste takve opće kriterije pri procjeni jednakovrijednosti na nacionalnoj razini u nedostatku odluke Komisije u vezi s predmetnom trećom zemljom.”

35. Članak 47. mijenja se kako slijedi:

(a) Stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. Uvodne riječi zamjenjuju se sljedećim tekstom:

„1. Države članice mogu dozvoliti da se nadležnim tijelima iz treće zemlje proslijedi radna dokumentacija revizije ili drugi dokumenti koje posjeduju ovlašteni revizori ili revizorska društva koje su ona ovlastila te izvješća o inspekciji ili istrazi u vezi s predmetnim revizijama, pod uvjetom da:”;

ii. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) se ta radna dokumentacija revizije ili drugi dokumenti odnose na revizije u društvima koja su izdala vrijednosne papire u toj trećoj zemlji ili su dio grupe koja izdaje zakonom propisane konsolidirane financijske izvještaje u toj trećoj zemlji;”;

(b) u stavku 2. dodaje se sljedeća točka:

„(ba) zaštita trgovinskih interesa subjekta koji je predmet revizije, uključujući pravo na industrijsko i intelektualno vlasništvo, nije ugrožena;”;

(c) u stavku 2. druga alineja točke (d) zamjenjuje se sljedećim:

„— ako je već započeo sudski postupak u pogledu istih djelovanja i protiv istih osoba pred tijelima države članice od koje se traže informacije, ili

— nadležna tijela države članice od koje se traže informacije već su donijela pravomoćnu presudu u vezi s istim djelovanjima i istim ovlaštenim revizorima ili revizorskim društvima.”;

(d) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Kako bi se olakšala suradnja, Komisija je ovlaštena donijeti odluku o primjerenosti iz ovog članka stavka 1. točke (c) putem provedbenih akata. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 48. stavka 2. Države članice donose mjere potrebne za usklađenje s odlukom Komisije.

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 48.a u svrhu utvrđivanja općih kriterija primjerenosti, u skladu s kojima Komisija procjenjuje mogu li se nadležna tijela trećih zemalja smatrati prikladnima za suradnju s nadležnim tijelima država članica na razmjeni radne dokumentacije revizije ili drugih dokumenata u posjedu ovlaštenih revizora i revizorskih društava. Opći kriteriji prikladnosti temelje se na zahtjevima iz članka 36. ili temeljno jednakim funkcionalnim rezultatima povezanim s izravnom razmjenom radne dokumentacije revizije ili drugih dokumenata u posjedu ovlaštenih revizora ili revizorskih društava.”;

(e) briše se stavak 5.

36. U članku 48., stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Komisiji u radu pomaže odbor („Odbor”). Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

(*) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije, (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

37. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 48.a

Izvršavanje ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 26. stavka 3, članka 45. stavka 6., članka 46. stavka 2. i članka 47. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina od 16. lipnja 2014. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti automatski se produžuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 26. stavka 3, članka 45. stavka 6., članka 46. stavka 2. i članka 47. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Delegirani akt donesen na temelju članka 26. stavka 3., članka 45. stavka 6., članka 46. stavka 2. i članka 47. stavka 3. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od [četiri mjeseca] od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produžuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”

38. Članak 49. se briše.

Članak 2.

Prenošenje

1. Države članice donose i objavljuju mjere potrebne radi usklađivanja s ovom Direktivom do 17. lipnja 2016. One o njima odmah obavješćuju Komisiju. Države članice primjenjuju te mjere od 17. lipnja 2016.

2. Kada države članice donose ove mjere, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se prilikom njihove službene objave na nju upućuje. Načine tog upućivanja određuju države članice.

3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih mjera nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. travnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

ODLUKE

ODLUKA br. 541/2014/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 16. travnja 2014.

o uspostavi Okvira potpore za nadzor i praćenje u svemiru

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 189. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) U svojoj Komunikaciji od 4. travnja 2011. naslovljenoj „Prema svemirskoj strategiji za Europsku uniju koja koristi njezinim građanima” Komisija je istaknula da je podijeljena nadležnost u području svemira koja je Uniji dodijeljena na temelju Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), u uskoj vezi s osnaženim partnerstvom s državama članicama. Komisija je također naglasila da se sve nove mjere moraju temeljiti na postojećim resursima i na zajedničkom utvrđivanju gdje su potrebni novi resursi.
- (2) U svojoj Rezoluciji od 26. rujna 2008., naslovljenoj „Daljnji razvoj europske svemirske politike” ⁽³⁾, Vijeće je podsjetilo da su svemirska sredstva postala neophodna za naše gospodarstvo te da se mora osigurati njihova sigurnost. Istaknuto je „da Europa [...] treba razviti europske mogućnosti za praćenje i nadzor svoje svemirske infrastrukture i svemirskog otpada, u početku s postojećim nacionalnim i europskim sredstvima, koristeći se odnosima koji se mogu uspostaviti s drugim partnerskim nacijama i njihovim mogućnostima”.
- (3) U svojoj Rezoluciji od 25. studenog 2010. naslovljenoj „Globalni izazovi: potpuna iskoristivost europskih svemirskih sustava”, Vijeće je prepoznalo potrebu da buduća sposobnost svijesti o situaciji u svemiru („SSA”) bude aktivnost na europskoj razini s ciljem razvoja i korištenja postojećih nacionalnih i europskih civilnih i vojnih sredstava te je pozvalo Komisiju i Vijeće da predlože program upravljanja i podatkovnu politiku koji će državama članicama omogućiti da doprinesu svojim odgovarajućim nacionalnim mogućnostima u skladu s mjerodavnim zahtjevima i propisima o sigurnosti. Nadalje je pozvalo „sve europske institucionalne subjekte da ispituju odgovarajuće mjere” koje bi se nadovezale na utvrđene civilne i vojne zahtjeve, iskoristile odgovarajuća sredstva u skladu s mjerodavnim sigurnosnim zahtjevima i iskoristile postignuća pripremnog programa svijesti o situaciji u svemiru Europske svemirske agencije (ESA).
- (4) U Zaključcima Vijeća od 31. svibnja 2011. o Komunikaciji Komisije „Prema svemirskoj strategiji za Europsku uniju koja koristi njezinim građanima” i rezolucijom Vijeća od 6. prosinca 2011. naslovljenom „Smjernice o dodanoj vrijednosti i koristi svemira za sigurnost europskih građana” ⁽⁴⁾ ponovljena je „potreba za učinkovitom sposobnošću svijesti o situaciji u svemiru kao aktivnosti na europskoj razini”, pozivajući Uniju na „najširu moguću uporabu sredstava, znanja i vještina koje u državama članicama već postoje ili su u razvoju, na europskoj

⁽¹⁾ SL C 327, 12.11.2013., str. 38.

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 2. travnja 2014. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 14. travnja 2014.

⁽³⁾ SL C 268, 23.10.2008., str. 1.

⁽⁴⁾ SL C 377, 23.12.2011., str. 1.

razini i, prema potrebi, na međunarodnoj razini". Prepoznajući dvojaku narav uporabe takvog sustava i uzimajući u obzir njegovu posebnu sigurnosnu dimenziju, Vijeće je pozvalo Komisiju i Europsku službu za vanjsko djelovanje (ESVD), u uskoj suradnji s ESA-om i državama članicama koje posjeduju takva sredstva i imaju kapacitete te u suradnji sa svim uključenim subjektima iznesu prijedloge za punu iskoristivost i izgradnju tih sredstava i kapaciteta radi razvoja sposobnosti svijesti o situaciji u svemiru kao aktivnosti na europskoj razini, te da u tom kontekstu utvrdi odgovarajuću upravljačku i podatkovnu politiku vodeći računa o visokoj osjetljivosti podataka SSA-a.

- (5) Općenito se smatra da SSA obuhvaća tri glavna područja: nadzor i praćenje u svemiru (SST), praćenje i prognozu vremenskih prilika u svemiru te objekte u blizini Zemlje. Cilj je aktivnosti u tim područjima zaštita infrastruktura u svemiru i iz svemira. Ova bi Odluka, koja se odnosi na SST, trebala poticati sinergiju među tim područjima.
- (6) Kako bi smanjila rizik od sudara, Unija će također nastojati uspostaviti sinergiju s inicijativama za uklanjanje svemirskog otpada i mjerama za njegovu neutralizaciju, poput onih koje je razvila Europska svemirska agencija (ESA).
- (7) Svemirski otpad postao je opasna prijetnja sigurnosti, zaštiti i održivosti svemirskih aktivnosti. Stoga bi trebalo uspostaviti okvir potpore za SST, s ciljem podupiranja uspostave i pružanja usluga koje se sastoje od praćenja i utvrđivanja lokacije svemirskih objekata radi sprečavanja oštećivanja svemirskih letjelica zbog sudara i širenja svemirskog otpada te s ciljem predviđanja putanja i putova povratka, kako bi se vladinim službama i službama civilne zaštite pružile najbolje informacije u slučaju nekontroliranog povratka svemirskih letjelica ili njihova svemirskog otpada u Zemljinu atmosferu.
- (8) Okvir potpore za SST trebao bi doprinijeti osiguranju dugoročne dostupnosti europskih i nacionalnih svemirskih infrastruktura, uređaja i usluga koje su ključne za sigurnost i zaštitu europskih gospodarstava, društava i građana.
- (9) Svi javni i privatni operatori infrastruktura u svemiru koristit će se uslugama SST-a, uključujući Uniju, s obzirom na nadležnost Unije za svemirske programe Unije, osobito europskih programa satelitske navigacije Galileo i EGNOS koji su uspostavljeni Uredbom (EU) br. 1285/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, kao i programa Copernicus uspostavljenog Uredbom (EU) br. 377/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾. Rana upozorenja o nekontroliranom povratku i procjena o vremenu i području udara također će biti korisni nacionalnim javnim tijelima koja se bave civilnom zaštitom. Osim toga, te usluge mogle bi biti zanimljive i drugim korisnicima, primjerice privatnim osiguravateljima za procjenu mogućih obveza uslijed sudara tijekom životnog vijeka satelita. Uz to bi dugoročno trebalo predvidjeti stvaranje javno dostupne, višekratne usluge javnog informiranja o dijelovima svemirskih objekata koji kruže oko Zemlje.
- (10) Usluge SST-a trebale bi biti dopuna istraživačkim aktivnostima povezanim sa zaštitom infrastrukture u svemiru koje se provode u sklopu programa Obzor 2020., utemeljenog Uredbom (EU) br. 1291/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, u sklopu vodećih svemirskih programa Unije, Copernicus i Galileo, inicijative Digitalna agenda, iz Komunikacije Komisije od 26. kolovoza 2010. naslovljene „Digitalna agenda za Europu”, u sklopu drugih telekomunikacijskih infrastruktura koje pomažu ostvarenju informacijskog društva, inicijativa koje se odnose na sigurnost te kroz aktivnosti ESA-e.
- (11) Okvir potpore za SST trebao bi doprinijeti osiguranju miroljubivog korištenja i istraživanja svemira.
- (12) Okvir potpore za SST u obzir bi trebao uzeti suradnju s međunarodnim partnerima, osobito sa Sjedinjenim Američkim Državama, međunarodnim organizacijama i ostalim trećim strankama posebno radi izbjegavanja sudara u svemiru i suzbijanja širenja svemirskog otpada. Osim toga, također bi trebao biti dopuna postojećim mjerama ublažavanja, kao što su smjernice Ujedinjenih naroda o smanjenju svemirskog otpada ili druge inicijative, s ciljem osiguranja sigurnosti, zaštite i održivosti svemirskih aktivnosti. Također bi trebao biti u skladu s prijedlogom Unije o međunarodnom kodeksu ponašanja o aktivnostima u svemiru.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 1285/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o provedbi i uporabi europskih sustava za satelitsku navigaciju i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 876/2002 i Uredbe (EZ) br. 683/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 347, 20.12.2013., str. 1.).

⁽²⁾ Uredba (EU) br. 377/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o uspostavi programa Copernicus i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 911/2010 (SL L 122, 24.4.2014., str. 44.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 1291/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2013. o osnivanju Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor 2020. (2014.–2020.) i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1982/2006/EZ (SL L 347, 20.12.2013., str. 104.).

- (13) Okvir potpore za SST trebao bi se sastojati od umrežavanja i uporabe nacionalnih sredstava SST-a za pružanje usluga SST-a. Nakon što se to postigne, trebalo bi podržati razvoj novih ili unapređenje postojećih senzora kojima upravljaju države članice.
- (14) Komisija i konzorcij SST-a uspostavljen ovom Odlukom, u uskoj suradnji s ESA-om i drugim zainteresiranim stranama, trebali bi nastaviti voditi tehničke dijaloge o SST-u sa strateškim partnerima, u skladu sa svojim nadležnostima.
- (15) Podržanim radnim dokumentom osoblja Komisije „Europski zahtjevi o svijesti o situaciji u svemiru za civilne i vojne korisnike na visokoj razini” utvrđeni su zahtjevi civilnih i vojnih korisnika SSA-a. Usluge SST-a trebale bi pružati na temelju zahtjeva civilnih korisnika. Isključivo vojne svrhe ne bi trebale biti obuhvaćene ovom Odlukom. Komisija bi trebala osigurati mehanizam kojim će se redovito revidirati i ažurirati zahtjevi korisnika, prema potrebi, uz sudjelovanje predstavnika zajednice korisnika. U tu bi svrhu trebala nastaviti voditi potrebne dijaloge s relevantnim akterima kao što su Europska obrambena agencija i Europska svemirska agencija (ESA).
- (16) Odvijanje usluga SST-a trebalo bi se temeljiti na partnerstvu Unije i država članica i koristiti postojeća i buduća nacionalna stručna znanja i sredstva, uključujući i ona koja su razvijena u sklopu ESA-e. Države članice trebale bi zadržati vlasništvo i kontrolu nad svojim sredstvima te bi trebale ostati odgovorne za njihov rad, održavanje i obnavljanje. Okvir potpore za SST ne bi trebao pružati financijsku potporu za razvoj novih senzora SST-a. Ako se ukaže potreba za novim sensorima kako bi se udovoljilo zahtjevima korisnika, rješenje bi se, prema potrebi, moglo tražiti ili na nacionalnoj razini ili kroz europske programe za istraživanje i razvoj. Komisija i države članice bi trebale poticati i olakšati sudjelovanje što većeg broja država članica okviru potpore za SST, pod uvjetom da udovoljavaju svim kriterijima sudjelovanja.
- (17) Satelitski centar Europske unije (SATCEN), agencija Unije osnovana Zajedničkom akcijom Vijeća 2001/555/ZVSP⁽¹⁾ koja civilnim i vojnim korisnicima pruža usluge i proizvode povezane s geoprostornim podacima različitih razina tajnosti, mogla bi doprinijeti pružanju usluga SST-a. Njegova stručnost postupanja s povjerljivim informacijama u sigurnoj okolini te njegove bliske institucionalne veze s državama članicama prednosti su koje olakšavaju rukovanje uslugama SST-a i njihovim izvršavanjem. Preduvjet da SATCEN igra ulogu u okviru potpore za SST izmjena je te Zajedničke akcije kojom trenutačno nije predviđeno djelovanje SATCEN-a u području SST-a. Komisija bi, prema potrebi, trebala surađivati s ESVD-om, s obzirom na njegovu ulogu podrške Visokom predstavniku Unije za vanjske poslove i sigurnosnu politiku u davanju operativnih smjernica SATCEN-u.
- (18) Precizne informacije o naravi, detaljima i položaju određenih svemirskih objekata mogu utjecati na sigurnost Unije i njezinih država članica i trećih zemalja. Države članice, prema potrebi i putem Odbora za sigurnost Vijeća (Odbor za sigurnost), trebale bi voditi računa o adekvatnim sigurnosnim pitanjima i pri uspostavi i radu mreže odgovarajućih kapaciteta, uključujući senzore za praćenje i nadzor u svemiru, kapacitetima obrade i analize podataka SST-a i pružanja usluga SST-a. Stoga je u ovoj Odluci potrebno utvrditi opće odredbe o uporabi i sigurnoj razmjeni informacija o SST-u između država članica i primatelja usluga SST-a te, kada je to potrebno, SATCEN-a. Nadalje, Komisija, ESVD i države članice trebali bi odrediti koordinacijske mehanizme potrebne za rješavanje pitanja sigurnosti okvira potpore za SST.
- (19) Sudjelujuće države članice trebale bi biti odgovorne za pregovore i provedbu odredaba o u podacima o SST-u te o uporabi i razmjeni informacija o SST-u. Odredbe o uporabi podataka o SST-u te o uporabi i razmjeni informacija o SST-u utvrđene u ovoj Odluci i u sporazumu između sudjelujućih država i, prema potrebi, SATCEN-a trebaju uzeti u obzir podržane preporuke o sigurnosti podataka o SST-u.
- (20) Zbog potencijalne osjetljivosti podataka SST-a suradnja se mora temeljiti na učinkovitosti i povjerenju, što uključuje i način obrade i analize podataka SST-a. Tom cilju trebalo bi pridonijeti potencijalno korištenje softvera otvorenog koda koji ovlaštenim pružateljima podataka SST-a omogućava siguran pristup izvornom kodu radi operativnih izmjena i poboljšanja.

⁽¹⁾ 2001/555/ZVSP: Zajednička akcija Vijeća od 20. srpnja 2001. o osnivanju Satelitskog centra Europske unije (SL L 200, 25.7.2001., str. 5.).

- (21) Odbor za sigurnost preporučio je stvaranje strukture upravljanja rizikom kako bi osigurao da se pri provedbi okvira potpore za SST na odgovarajući način u obzir uzimaju pitanja sigurnosti podataka. U tu bi svrhu sudjelujuće države članice i, prema potrebi, SATCEN trebali uspostaviti odgovarajuće strukture i postupke za upravljanje rizikom, uzimajući u obzir preporuke Odbora za sigurnost.
- (22) Kako bi se osigurali jednaki uvjeti za provedbu ove Odluke, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (23) S obzirom na to da ciljeve ove Odluke, osobito pružanje potpore mjerama za uspostavu i rad mreže senzora, uspostavu kapaciteta za obradu i analizu podataka o SST-u te uspostavu i djelovanje usluga SST-a, ne mogu dostatno ostvariti države članice same jer bi pružanje takvih usluga od strane konzorcija sudjelujućih država članica koristilo Uniji, pogotovo kao značajnom vlasniku svemirskih sredstava, nego se zbog opsega ove Odluke oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Odluka ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (24) Ciljevi ove Odluke slični su ciljevima programa uspostavljenih: Uredbom (EU) br. 1285/2013, u njezinom članku 1., članku 3. točkama (c) i (d) i članku 4.; Odlukom Vijeća 2013/743/EU ⁽²⁾, u njezinom članku 2. stavku 2. točkama (b) i (c), Prilogu I. dijelu II. točki 1.6.2. podtočki (d) i Prilogu I. dijelu III. točkama 7.5. i 7.8.; Uredbom (EU) br. 377/2014, u njezinom članku 8. stavku 2. točki (b), kojom se dodjeljuje iznos do 26,5 milijuna EUR u tekućim cijenama. Ukupna financijska sredstva potrebna za provedbu ciljeva okvira potpore za SST, posebno umrežavanje postojećih sredstava, procjenjuju se na 70 milijuna EUR. Uzimajući u obzir sličnost ciljeva ove Odluke i ciljeva gore navedenih programa, aktivnosti uspostavljene ovom Odlukom mogle bi se financirati iz tih programa, u potpunoj sukladnosti s njihovim temeljnim aktom.
- (25) Za osiguravanje prihvatljive razine europske autonomije u području aktivnosti SST-a možda će biti potrebno usvojiti temeljni akt u smislu Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ za STT. Ta bi se mogućnost trebala ispitati u kontekstu srednjoročne revizije tekućeg višegodišnjeg financijskog okvira.
- (26) Prepoznajući da je SSA područje osjetljive prirode, rad senzora i obrada podataka potrebnih za pružanje usluga SST-a trebali bi ostati u nadležnosti sudjelujućih država članica. Nacionalna sredstva SST-a ostat će u sklopu nadležnosti država članica koje su odgovorne za njihovu kontrolu i rad,

DONIJELI SU OVU ODLUKU:

Članak 1.

Uspostava okvira

Ovom se Odlukom uspostavlja okvir potpore za nadzor i praćenje u svemiru (SST).

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Odluke primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „svemirski objekt” znači svaki predmet u svemiru koji je napravio čovjek;
2. „svemirska letjelica” znači svaki svemirski objekt koji služi određenoj svrsi, uključujući aktivne umjetne satelite i više stupnjeve lansirnih sustava;

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

⁽²⁾ Odluka Vijeća 2013/743/EU od 3. prosinca 2013. o osnivanju Posebnog programa za provedbu Okvirnog programa za istraživanje i inovacije Obzor 2020. (2014.–2020.) i o stavljanju izvan snage odluka 2006/971/EZ, 2006/972/EZ, 2006/973/EZ, 2006/974/EZ i 2006/975/EZ (SL L 347, 20.12.2013., str. 965.).

⁽³⁾ Uredba (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije i o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 298, 26.10.2012., str. 1.).

3. „svemirski otpad” znači svaki svemirski objekt, uključujući svemirske letjelice ili njihove fragmente i dijelove koji su u Zemljinoj orbiti ili ponovno ulaze u Zemljinu atmosferu, koji su izvan funkcije ili koji više ne služe nikakvoj određenoj svrsi, uključujući dijelove raketa ili umjetnih satelita ili neaktivne umjetne satelite;
4. „senzor SST-a” znači uređaj ili kombinaciju uređaja, kao što su radari postavljeni na Zemlji ili u svemiru te teleskopi, koji mogu mjeriti fizičke parametre povezane sa svemirskim objektima, kao što su veličina, položaj i brzina;
5. „podaci SST-a” znači fizički parametri svemirskih objekata koje su prikupili senzori SST-a ili orbitalni parametri svemirskih objekata izvedeni iz promatranja tih senzora;
6. „informacije SST -a” znači obrađeni podaci SST-a koji su učinjeni razumljivima njihovom primatelju.

Članak 3.

Ciljevi okvira potpore za SST

1. Opći cilj okvira potpore za SST doprinos je osiguranju dugoročne dostupnosti europskih i nacionalne svemirske infrastrukture, sredstava i usluga koji su ključni za sigurnost i zaštitu europskih gospodarstava, društava i građana.
2. Posebni ciljevi okvira potpore za SST jesu:
 - (a) procjena i smanjenje rizika kod orbitalnih operacija europskih svemirskih letjelica povezanih sa sudarima te omogućavanje operatorima svemirskih letjelica da učinkovitije planiraju i provode mjere ublažavanja;
 - (b) smanjenje rizika povezanih s lansiranjem europskih svemirskih letjelica;
 - (c) motrenje nekontroliranog povratka svemirskih letjelica ili njihova otpada u Zemljinu atmosferu te osiguranje točnijih i učinkovitijih ranih upozorenja s ciljem smanjenja moguće opasnosti za sigurnost i zdravlje europskih građana te ublažavanja potencijalne štete na zemaljskoj infrastrukturi;
 - (d) suzbijanje širenja svemirskog otpada.

Članak 4.

Aktivnosti koje podupire okvir potpore za SST

1. Radi postizanja ciljeva iz članka 3., okvir potpore za SST podržavat će sljedeće aktivnosti čiji je cilj uspostava kapaciteta za nadzor i praćenje u svemiru na europskoj razini i koji će Europskoj uniji pružiti odgovarajuću razinu samostalnosti:
 - (a) uspostava i rad senzorske funkcije koja se sastoji od mreže zemaljskih i/ili svemirskih senzora država članica, uključujući nacionalne senzore koje je razvila ESA, za snimanje i praćenje svemirskih objekata i stvaranje s time povezane baze podataka;
 - (b) uspostava i rad procesne funkcije radi obrade i analize podataka SST-a na nacionalnoj razini radi stvaranja informacija i usluga SST-a koje se proslijeđuju funkciji za pružanje usluga SST-a;
 - (c) uspostava funkcije za pružanje usluga SST-a kako su definirane u članku 5. stavku 1. subjektima navedenima u članku 5. stavku 2.
2. Okvir potpore za SST ne obuhvaća razvoj novih senzora SST-a.

Članak 5.

Usluge SST-a

1. Usluge SST-a iz članka 4. civilne su prirode. One obuhvaćaju sljedeće usluge:
 - (a) procjenu rizika od sudara svemirskih letjelica ili svemirskih letjelica i svemirskog otpada te dojavu upozorenja o izbjegavanju sudara tijekom sljedećih faza misija svemirskih letjelica: lansiranja, ulaska u orbitu, rada u orbiti te uklanjanja;
 - (b) otkrivanje i utvrđivanje karakteristika fragmenata, raspada ili sudara u orbiti;
 - (c) procjena rizika od nekontroliranog povratka svemirskih objekata ili svemirskog otpada u Zemljinu atmosferu, generiranje povezanih informacija, uključujući predviđanja o vremenu i vjerojatnom mjestu mogućeg udara.

2. Usluge SST-a pružaju se:

- (a) svim državama članicama;
- (b) Vijeću;
- (c) Komisiji;
- (d) ESVD-u;
- (e) javnim i privatnim vlasnicima i operatorima svemirskih letjelica;
- (f) javnim tijelima koja se bave civilnom zaštitom.

Usluge SST-a pružaju se u skladu s odredbama o uporabi i razmjeni podataka i informacija SST-a utvrđenima u članku 9.

3. Sudjelujuće države članice, Komisija ni, gdje je to relevantno, SATCEN ne smatraju se odgovornima:

- (a) za moguću štetu koja nastane zbog izostanka ili prekida pružanja usluga SST-a;
- (b) za kašnjenja u pružanju usluga SST-a;
- (c) za netočnosti informacija dobivenih putem usluga SST-a; ni
- (d) za djelovanje poduzeto kao odgovor na pružene usluge SST-a.

Članak 6.

Uloga Komisije

1. Komisija:

- (a) upravlja okvirom potpore za SST i osigurava njegovu provedbu;
- (b) poduzima mjere potrebne za utvrđivanje, nadzor, ublažavanje i praćenje rizika povezanih s okvirom potpore za SST;
- (c) prema potrebi osigurava dopune zahtjeva korisnika SST-a;
- (d) definira opće smjernice za upravljanje okvirom potpore za SST, posebno radi olakšavanja osnivanja i funkcioniranja konzorcija iz članka 7. stavka 3.;
- (e) olakšava što šire sudjelovanje država članica, kad god je to moguće, u skladu s člankom 7.

2. Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju koordinacijski plan i odgovarajuće tehničke mjere za aktivnosti okvira potpore za SST. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 12. stavka 2.

3. Komisija Europskom parlamentu i Vijeću pravovremeno proslijeđuje sve relevantne informacije o provedbi okvira potpore za SST, posebno radi osiguravanja transparentnosti i jasnoće u vezi s:

- (a) indikativnim postignućima i različitim izvorima financiranja Unije;
- (b) sudjelovanjem u okviru potpore za SST i aktivnostima koje su njime podržane;
- (c) unapređenjem umrežavanja sredstava SST-a država članica i pružanja usluga SST-a;
- (d) razmjenom i uporabom informacija o SST-u.

Članak 7.

Sudjelovanje država članica

1. Države članice koje žele sudjelovati u provedbi aktivnosti iz članka 4. predaju Komisiji zahtjev kojim pokazuju da udovoljavaju sljedećim kriterijima:

- (a) vlasništvo ili pristup:
 - i. odgovarajućim senzorima SST-a, koji su im na raspolaganju ili su u fazi razvoja, i tehničkim i ljudskim resursima za upravljanje njima; ili
 - ii. odgovarajućim kapacitetima za operativnu analizu i obradu podataka posebno oblikovane za SST;
- (b) uspostava plana akcije za provedbu aktivnosti iz članka 4., uključujući modalitete suradnje s drugim državama članicama.

2. Komisija donosi provedbene akte o postupcima podnošenja zahtjeva i o sukladnosti država članica s kriterijima iz stavka 1. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 12. stavka 2.
3. Sve države članice koje udovoljavaju kriterijima iz stavka 1. imenuju nacionalni subjekt koji ih zastupa. Imenovani nacionalni subjekti osnivaju konzorcij i zaključuju sporazum iz članka 10.
4. Komisija objavljuje i dopunjuje popis sudjelujućih država članica na svojoj internetskoj stranici.
5. Sudjelujuće države članice odgovorne su za rad senzora, obradu podataka i provedbu podatkovne politike. Sredstva sudjelujućih država članica u potpunosti ostaju pod nacionalnom kontrolom.

Članak 8.

Uloga Satelitskog centra Europske unije

Satelitski centar Europske unije (SATCEN) može surađivati s konzorcijem osnovanim na temelju članka 7. stavka 3. U tom slučaju sklapa sve potrebne sporazume sa sudjelujućim državama članicama.

Članak 9.

Podaci SST-a i informacije SST-a

Uporaba i razmjena informacija SST-a koje konzorcij objavi te uporaba podataka SST-a u kontekstu okvira potpore za SST u svrhu provedbe aktivnosti iz članka 4. podliježu sljedećim pravilima:

- (a) sprečavanje neovlaštenog otkrivanja podataka i informacija, ali omogućavanje učinkovitog djelovanja i maksimiziranje uporabe dobivenih informacija;
- (b) osiguravanje sigurnosti podataka SST-a;
- (c) informacije i usluge SST-a primateljima usluga SST-a definiranim člankom 5. stavkom 2. na raspolaganje se stavljaju na temelju načela nužnosti njihova saznanja, u skladu s uputama i pravilima sigurnosti subjekta koji je izvor informacija i vlasnika predmetnoga svemirskog objekta.

Članak 10.

Koordinacija operativnih aktivnosti

Imenovani nacionalni subjekti koji tvore konzorcij iz članka 7. stavka 3. sklapaju sporazum kojim se utvrđuju pravila i mehanizmi za njihovu suradnju pri provedbi aktivnosti iz članka 4. Taj sporazum posebno mora obuhvaćati odredbe o:

- (a) uporabi i razmjeni informacija SST-a uzimajući u obzir podržane preporuke „Podatkovne politike o svijesti o situaciji u svemiru – preporuke o sigurnosnim aspektima”;
- (b) uspostavi strukture za upravljanje rizikom radi osiguranja provedbe odredaba o uporabi i sigurnoj razmjeni podataka SST-a i informacija SST-a;
- (c) suradnji sa SATCEN-om s ciljem provedbe aktivnosti iz članka 4. stavka 1. točke (c).

Članak 11.

Praćenje i ocjena

1. Komisija prati provedbu okvira potpore za SST.
2. Do 1. srpnja 2018. Komisija mora Europskom parlamentu i Vijeću proslijediti izvješće o provedbi okvira potpore za SST koje se odnosi na postizanje ciljeva ove Odluke, s obzirom na rezultate i učinke, učinkovitost uporabe resursa i europsku dodanu vrijednost.

Uz izvještaj se mogu priložiti prijedlozi izmjena, ako je potrebno, uključujući mogućnost donošenja temeljnog akta u smislu Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 za STT.

Članak 12.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor. Taj je odbor odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Kod upućivanja na ovaj članak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 13.

Stupanje na snagu

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 14.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 16. travnja 2014.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
D. KOURKOULAS

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR