



#### Obsah

#### I *Legislativní akty*

##### NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 537/2014 ze dne 16. dubna 2014 o specifických požadavcích na povinný audit subjektů veřejného zájmu a o zrušení rozhodnutí Komise 2005/909/ES <sup>(1)</sup> ..... 77
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 538/2014 ze dne 16. dubna 2014, kterým se mění nařízení (EU) č. 691/2011 o evropských environmentálních hospodářských účtech <sup>(1)</sup> 113
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 539/2014 ze dne 16. dubna 2014 o dovozu rýže pocházející z Bangladéše a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 3491/90 ..... 125
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 540/2014 ze dne 16. dubna 2014 o hladině akustického tlaku motorových vozidel a náhradních systémů tlumení hluku a o změně směrnice 2007/46/ES a o zrušení směrnice 70/157/EHS <sup>(1)</sup> ..... 131

##### SMĚRNICE

- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/56/EU ze dne 16. dubna 2014, kterou se mění směrnice 2006/43/ES o povinném auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek <sup>(1)</sup> 196

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 541/2014/EU ze dne 16. dubna 2014, kterým se zřizuje rámec pro podporu pozorování a sledování vesmíru ..... 227**

## I

(Legislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014**

**ze dne 16. dubna 2014**

**o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Při klinickém hodnocení by měla být chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů hodnocení a získané údaje by měly být spolehlivé a robustní. Zájmy subjektů by měly mít vždy přednost před veškerými jinými zájmy.
- (2) Aby bylo možné provádět nezávislé kontroly toho, zda jsou tyto zásady dodržovány, mělo by klinické hodnocení podléhat předchozímu povolení.
- (3) Měla by být vyjasněna stávající definice klinického hodnocení uvedená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES <sup>(3)</sup>. Za tímto účelem by měl být pojem „klinické hodnocení“ definován přesněji zavedením širšího pojmu „klinická studie“, přičemž klinické hodnocení by bylo jeho kategorií. Tato kategorie by měla být definována na základě specifických kritérií. Tento přístup řádně zohledňuje mezinárodní pokyny a je v souladu s právními předpisy Unie týkajícími se léčivých přípravků, které jsou založeny na dichotomii mezi „klinickým hodnocením“ a „neintervenní studií“.
- (4) Směrnice 2001/20/ES usiluje o zjednodušení a harmonizaci správních předpisů týkajících se klinických hodnocení v Unii. Zkušenosti však ukazují, že harmonizovaného přístupu k regulaci klinických hodnocení bylo dosaženo pouze částečně. To ztěžuje zejména provádění daného klinického hodnocení v několika členských státech.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 44, 15.2.2013, s. 99.

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 3. dubna 2014 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 14. dubna 2014.

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

Vědecký vývoj však naznačuje, že klinická hodnocení se v budoucnosti budou zaměřovat na specifitější skupiny pacientů, jako jsou podskupiny identifikované prostřednictvím genomických informací. Aby bylo možné do těchto klinických hodnocení zahrnout dostatečný počet pacientů, bude možná nutné zapojit mnoho členských států, nebo všechny. Tyto nové postupy povolování klinických hodnocení by měly podporovat zapojení co možná největšího počtu členských států. Proto by se v zájmu zjednodušení postupů předkládání dokumentace k žádosti o povolení klinického hodnocení mělo zamezit vícenásobnému předkládání převážně identických informací, které by mělo být nahrazeno předložením jedné dokumentace k žádosti pro všechny dotčené členské státy prostřednictvím jednotného portálu pro předkládání. Vzhledem k tomu, že klinická hodnocení prováděná v jediném členském státě mají z hlediska evropského klinického výzkumu stejný význam, měla by se dokumentace k žádosti týkající se klinických hodnocení předkládat také prostřednictvím tohoto jednotného portálu.

- (5) Pokud jde o směrnici 2001/20/ES, zkušenosti rovněž ukazují, že právní forma nařízení by byla pro zadavatele a zkoušející výhodná například při klinických hodnoceních, která se provádějí ve více než jednom členském státě, protože by se mohli opírat přímo o jeho ustanovení, ale také při podávání zpráv o bezpečnosti a označení na obalech hodnocených léčivých přípravků. Rozdíly v přístupu mezi jednotlivými členskými státy se proto omezí na minimum.
- (6) Dotčené členské státy by měly při posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení spolupracovat. Tato spolupráce by neměla zahrnovat aspekty, které jsou ze své podstaty vnitrostátní povahy, jako je informovaný souhlas.
- (7) Aby nedocházelo k administrativním zpožděním při zahájení klinického hodnocení, měl by být používán postup pružný a efektivní, aniž by však byla ohrožena bezpečnost pacientů nebo veřejné zdraví.
- (8) Lhůty pro posouzení dokumentace k žádosti týkající se klinických hodnocení by měly být dostatečné, aby bylo možné dokumentaci posoudit a zároveň zajistit rychlý přístup k novým, inovativním léčbám a zajistit, aby Unie zůstala atraktivním místem pro provádění klinických hodnocení. V této souvislosti zavedla směrnice 2001/20/ES pojem tichého souhlasu. Tento pojem by měl být zachován, aby se zajistilo, že jsou lhůty dodržovány. V případě krize v oblasti veřejného zdraví by členské státy měly mít možnost posoudit a povolit klinické hodnocení rychle. Proto by pro povolení neměly být stanoveny žádné minimální lhůty.
- (9) Měla by být podporována klinická hodnocení zaměřená na vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, jak jsou definována v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000<sup>(1)</sup>, a léčivých přípravků určených pro subjekty hodnocení postižené závažnými invalidizujícími a často život ohrožujícími onemocněními, která postihují nejvýše jednu osobu z 50 000 v Unii (velmi vzácná onemocnění).
- (10) Členské státy by měly účinně posoudit všechny žádosti o klinická hodnocení v rámci daných lhůt. Rychlé, ale důkladné posouzení má mimořádný význam pro klinická hodnocení týkající se zdravotních stavů, které jsou závažné, těžce invalidizující anebo život ohrožující a pro které jsou léčebné možnosti omezené nebo neexistují, stejně jako v případě vzácných a velmi vzácných onemocnění.
- (11) Rizika pro bezpečnost subjektu hodnocení při klinickém hodnocení vyplývají zejména ze dvou zdrojů: hodnoceního léčivého přípravku a intervence. Mnohá klinická hodnocení však v porovnání s běžnou klinickou praxí představují pro bezpečnost subjektu hodnocení pouze minimální dodatečné riziko. Tak tomu je zejména v případě, kdy se na hodnocený léčivý přípravek vztahuje registrace, to jest kdy kvalita, bezpečnost a účinnost již byly posouzeny v průběhu postupu registrace, nebo kdy se uvedený přípravek nepoužívá v souladu s podmínkami registrace, jeho používání je založené na důkazech a podepřeno zveřejněnými vědeckými poznatky ohledně jeho bezpečnosti a účinnosti a intervence v porovnání s běžnou klinickou praxí představuje pro subjekt hodnocení pouze velmi omezené dodatečné riziko. Tato „nízkointervenční klinická hodnocení“ jsou často klíčová pro posouzení standardních způsobů léčby a diagnóz, čímž optimalizují využití léčivých přípravků a přispívají tak k vysoké úrovni veřejného zdraví. Tato klinická hodnocení by měla podléhat méně přísným pravidlům, pokud jde o monitorování, požadavky na obsah základního dokumentu a sledovatelnost hodnocených léčivých přípravků. V zájmu zajištění bezpečnosti subjektů hodnocení by však měla podléhat stejnému postupu podávání žádosti jako jakékoli jiné klinické hodnocení. Zveřejněné vědecké poznatky o bezpečnosti a účinnosti hodnoceného léčivého přípravku, který není používán v souladu s podmínkami registrace, by mohly zahrnovat vysoce kvalitní údaje zveřejněné v člancích ve vědeckých časopisech, stejně jako vnitrostátní, regionální nebo institucionální léčebné protokoly, zprávy o posouzení zdravotnických technologií či jiné odpovídající důkazy.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

- (12) Doporučením Rady Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) ze dne 10. prosince 2012, které se týká řádného řízení klinických hodnocení, se pro klinická hodnocení zavedly různé kategorie rizik. Tyto kategorie rizik jsou kompatibilní s kategoriemi klinických hodnocení uvedenými v tomto nařízení, jelikož kategorie A a B(1) podle OECD odpovídají definici nízkointervenčního klinického hodnocení stanovené v tomto nařízení a kategorie B(2) a C podle OECD odpovídají definici klinického hodnocení podle tohoto nařízení.
- (13) Posuzování žádosti o klinické hodnocení by se mělo zabývat zejména předpokládanými přínosy pro léčbu a veřejné zdraví („opodstatnění“) a riziky a obtížemi pro subjekt hodnocení. Pokud jde o opodstatnění, měly by být zohledněny různé aspekty, včetně toho, zda bylo klinické hodnocení doporučeno nebo uloženo regulačními orgány odpovědnými za posuzování léčivých přípravků a jejich registraci a zda jsou odůvodněna náhradní kritéria, pokud se použijí.
- (14) Není-li v protokolu uvedeno jiné odůvodnění, subjekty účastnící se klinického hodnocení by měly zastupovat ty skupiny obyvatelstva, například podle pohlaví a věku, které budou hodnoceny léčivý přípravek v klinickém hodnocení pravděpodobně používat.
- (15) S cílem zlepšit léčbu, která je k dispozici pro zranitelné skupiny osob, jako jsou oslabené nebo starší osoby, osoby s několika chronickými onemocněními a osoby trpící duševními poruchami, by se měly léčivé přípravky, které by mohly být z klinického hlediska velmi důležité, důkladně a vhodným způsobem zkoumat s ohledem na jejich účinek u těchto specifických skupin osob, včetně pokud jde o požadavky spojené s jejich specifickými charakteristickými rysy a ochranou zdraví a kvality života subjektů hodnocení náležejících do těchto skupin.
- (16) Povolovací postup by měl poskytnout možnost prodloužit lhůty pro posouzení s cílem umožnit zadavateli řešit otázky či připomínky vznesené v průběhu posuzování dokumentace. Navíc by se mělo zajistit, že během prodloužení lhůty bude vždy dostatek času pro posouzení předložených doplňujících informací.
- (17) Povolení provádět klinické hodnocení by se mělo zabývat všemi aspekty ochrany subjektu hodnocení a spolehlivostí a robustností údajů. Toto povolení by proto mělo být obsaženo v jediném správním rozhodnutí dotčeného členského státu.
- (18) Mělo by být ponecháno na dotčeném členském státu, aby stanovil příslušný orgán nebo orgány, které se budou na tomto posouzení žádosti provádět klinické hodnocení podílet, a aby zajistil zapojení etických komisí ve lhůtách stanovených v tomto nařízení pro povolování těchto klinických hodnocení. Tato rozhodnutí jsou záležitostmi vnitřní organizace každého členského státu. Při stanovování vhodného orgánu nebo orgánů by měly členské státy zajistit zapojení laických osob, zejména pacientů nebo organizací pacientů. Měly by rovněž zajistit, aby byly k dispozici nezbytné odborné znalosti. V souladu s mezinárodními pokyny by mělo být posouzení provedeno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti. Osoby posuzující žádost by měly být nezávislé na zadavateli, místě klinického hodnocení a dotčených zkoušejících a rovněž by neměly být vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.
- (19) Posuzování žádosti o povolení klinických hodnocení by mělo být provedeno na základě příslušných odborných znalostí. Zvláštní odbornost by se měla vzít v úvahu při posuzování klinických hodnocení zahrnujících subjekty hodnocení v naléhavých situacích, nezletilé, nezpůsobilé subjekty hodnocení, těhotné a kojící ženy a případně další identifikované specifické skupiny obyvatelstva, jako jsou starší lidé nebo lidé trpící vzácnými a velmi vzácnými onemocněními.
- (20) V praxi zadavatelé při předložení úplné žádosti o povolení klinického hodnocení ve všech členských státech, ve kterých bude klinické hodnocení pravděpodobně prováděno, nemají vždy všechny nezbytné informace. Mělo by být umožněno, aby zadavatelé předkládali žádost pouze na základě dokumentů posouzených společně těmi členskými státy, v nichž může být klinické hodnocení provedeno.
- (21) Zadavateli by mělo být umožněno žádost o povolení klinického hodnocení stáhnout. Aby se však zajistilo spolehlivé fungování postupu posuzování, žádost o povolení klinického hodnocení by měla být stažena pouze pro klinické hodnocení jako celek. Zadavatelé by měli mít po stažení žádosti možnost předložit novou žádost o povolení klinického hodnocení.

- (22) V praxi mohou mít zadavatelé zájem klinické hodnocení po jeho počátečním povolení rozšířit na další členské státy, aby dosáhli cílů v oblasti náboru nebo z jiných důvodů. Je třeba vytvořit schvalovací mechanismus pro takové rozšíření a zároveň zamezit opětovnému posuzování žádosti všemi dotčenými členskými státy, kterých se týkalo počáteční povolení klinického hodnocení.
- (23) Klinická hodnocení jsou obvykle poté, co byla povolena, předmětem mnoha změn. Tyto změny mohou souviset s prováděním, uspořádáním, metodikou, hodnoceným nebo pomocným léčivým přípravkem nebo se zkoušejícím či místem klinického hodnocení. Pokud tyto změny mají zásadní dopad na bezpečnost nebo práva subjektu hodnocení nebo na spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení, měl by se na ně vztahovat povolovací postup podobný počátečnímu povolovacímu postupu.
- (24) Obsah dokumentace k žádosti o povolení klinického hodnocení by měl být harmonizován, aby se zajistilo, že všechny členské státy budou mít k dispozici stejné informace, a aby se zjednodušil proces předkládání žádosti o klinická hodnocení.
- (25) V zájmu zvýšení transparentnosti v oblasti klinických hodnocení by měly být údaje z klinických hodnocení předloženy pouze na podporu žádosti o klinické hodnocení, pokud bylo toto klinické hodnocení uvedeno ve veřejně přístupné a bezplatné databázi, jež je primárním nebo partnerským registrem či poskytovatelem údajů mezinárodní platformy pro registry klinických hodnocení Světové zdravotnické organizace (dále jen „platforma“). Poskytovatelé údajů pro platformu vytvoří a spravují záznamy o klinických hodnoceních takovým způsobem, který je v souladu s požadavky platformy Světové zdravotnické organizace. Zvláštní ustanovení by mělo být stanoveno pro údaje z klinických hodnocení započatých před datem použití tohoto nařízení.
- (26) Mělo by být ponecháno na členských státech, aby určily jazykové požadavky na dokumentaci k žádosti. Aby se zajistilo bezproblémové fungování postupu posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení, měly by členské státy zvážit, že jako jazyk pro dokumentaci, která není určena subjektu hodnocení, přijmou všeobecně srozumitelný jazyk v oblasti lékařství.
- (27) Lidská důstojnost a právo na nedotknutelnost lidské osobnosti jsou uznány v Listině základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“). Tato listina zejména stanoví, že jakýkoli zákrok v oblasti biologie a lékařství nelze provést bez svobodného a informovaného souhlasu dotčené osoby. Směrnice 2001/20/ES obsahovala rozsáhlý soubor pravidel na ochranu subjektů hodnocení. Tato pravidla by měla zůstat zachována. Pokud jde o pravidla týkající se určení zákonně ustanovených zástupců nezpůsobilých a nezletilých osob, ta se v jednotlivých členských státech liší. Proto by mělo být určení zákonně ustanovených zástupců nezpůsobilých a nezletilých osob ponecháno na členských státech. Nezpůsobilé a nezletilé osoby, těhotné ženy a kojící matky vyžadují zvláštní ochranná opatření.
- (28) Za veškerou zdravotní péči poskytnutou subjektu hodnocení, včetně zdravotní péče poskytnuté dalšími zdravotnickými pracovníky, by měl odpovídat náležitě kvalifikovaný lékař nebo případně kvalifikovaný zubní lékař.
- (29) Je vhodné, aby vysoké školy a další výzkumné instituce byly za určitých okolností, které jsou v souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů, schopny shromažďovat údaje z klinických hodnocení, která budou použita pro budoucí vědecký výzkum, například pro výzkumné účely lékařských, přírodních nebo společenských věd. S cílem shromažďovat údaje pro tyto účely je nutné, aby subjekt hodnocení poskytl souhlas k použití svých údajů mimo protokol klinického hodnocení a měl právo tento souhlas kdykoli odvolat. Je také nezbytné, aby výzkumné projekty založené na těchto údajích byly před svým provedením předmětem přezkumů, které jsou vhodné pro výzkum lidských údajů, například z hlediska etických aspektů.
- (30) V souladu s mezinárodními pokyny by měl být informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnut písemně. Není-li subjekt hodnocení schopen vyjádřit se písemně, může být jeho rozhodnutí zaznamenáno vhodnými alternativními prostředky, například pomocí zařízení zaznamenávajících zvuk nebo obraz. Před získáním informovaného souhlasu by měl potenciální subjekt hodnocení obdržet v předchozím pohovoru informace v jazyce, jemuž snadno rozumí. Subjekt hodnocení by měl mít kdykoli možnost klást dotazy. K tomu, aby mohl zvážit své rozhodnutí, by měl mít dostatek času. Vzhledem k tomu, že v některých členských státech je podle vnitrostátních právních předpisů jedinou osobou kvalifikovanou provádět pohovor s potenciálním subjektem hodnocení lékař, zatímco v jiných členských státech pohovor provádí jiní odborníci, je vhodné stanovit, že předchozí pohovor s potenciálním subjektem hodnocení by měl být proveden členem zkoušejícího týmu kvalifikovaným pro tento úkol podle vnitrostátních právních předpisů v členském státě, v němž nábor probíhá.

- (31) S cílem osvědčit, že informovaný souhlas je udělen svobodně, zkoušející by měl vzít v úvahu všechny relevantní okolnosti, které by mohly ovlivnit rozhodnutí potenciálního subjektu hodnocení podílet se na klinickém hodnocení, zejména zda potenciální subjekt hodnocení patří do hospodářsky či sociálně znevýhodněné skupiny nebo je v situaci institucionální či hierarchické závislosti, což by mohlo nevhodně ovlivnit jeho rozhodnutí o účasti.
- (32) Tímto nařízením by neměly být dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které kromě informovaného souhlasu daného zákonně ustanoveným zástupcem vyžadují, aby nezletilá osoba, jež je schopna utvořit si názor a posoudit informace jí poskytnuté, také sama svolila k účasti na klinickém hodnocení.
- (33) Je vhodné umožnit, aby pro určitá klinická hodnocení, u nichž metodika hodnocení vyžaduje, aby různé hodnocené léčivé přípravky byly podávány spíše skupinám subjektů hodnocení než jednotlivým subjektům hodnocení, byl informovaný souhlas získán zjednodušenými prostředky. V těchto klinických hodnoceních jsou hodnocené léčivé přípravky použity v souladu s registrací a jednotlivý subjekt hodnocení obdrží standardní léčbu bez ohledu na to, zda přijme nebo odmítne účastnit se klinického hodnocení, nebo je z něj vyřazen, takže jediným důsledkem neúčasti je, že údaje týkající se tohoto subjektu nejsou pro klinické hodnocení použity. Tato klinická hodnocení, která slouží k porovnání zavedené léčby, by měla být vždy prováděna v rámci jediného členského státu.
- (34) Na ochranu těhotných a kojících žen, které se účastní klinických hodnocení, by měla být stanovena zvláštní ustanovení, a to zejména v případě, kdy nemá klinické hodnocení potenciál přinést výsledky, jež by znamenaly přímý přínos pro ženu nebo její embryo, plod či dítě po narození.
- (35) Osoby vykonávající povinnou vojenskou službu, osoby zbavené svobody, osoby, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit klinických hodnocení, a osoby, které jsou vzhledem ke svému věku, zdravotnímu postižení nebo zdravotnímu stavu odkázané na péči, a proto ubytované v zařízeních ústavní péče, to jest zařízení poskytující nepřetržitou pomoc osobám, které takovou pomoc potřebují, jsou v situaci podřízenosti nebo faktické závislosti, a proto mohou vyžadovat zvláštní ochranná opatření. Členské státy by měly mít možnost taková doplňková opatření zachovat.
- (36) Toto nařízení by mělo stanovit jasná pravidla týkající se informovaného souhlasu v naléhavých situacích. Takové situace se týkají případů, kdy se například pacient náhle ocitl ve stavu ohrožení života v důsledku mnohočetných zranění, mozkových nebo srdečních příhod vyžadujících okamžitý lékařský zákrok. V takových případech může být vhodný zákrok v rámci probíhajícího klinického hodnocení, které již bylo schváleno. V určitých naléhavých situacích však není možné získat informovaný souhlas před zákrokem. Toto nařízení by proto mělo stanovit jasná pravidla, podle nichž by takoví pacienti mohli být za velmi přísných podmínek zařazeni do klinického hodnocení. Kromě toho by uvedené klinické hodnocení mělo přímo souviset se zdravotním stavem, kvůli kterému není možné během terapeutického okna obdržet informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonně ustanoveného zástupce. Jakékoli dřívější námitky pacienta by měly být respektovány a informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonně ustanoveného zástupce by měl být získán co nejdříve.
- (37) Zahájení klinického hodnocení, ukončení náboru subjektů pro klinické hodnocení a ukončení klinického hodnocení by mělo být oznámeno, aby bylo pacientům umožněno posoudit možnost účasti v klinickém hodnocení a aby se umožnil účinný dohled nad klinickým hodnocením ze strany dotčeného členského státu. V souladu s mezinárodními standardy by měly být výsledky klinického hodnocení sděleny nejpozději do jednoho roku od ukončení klinického hodnocení.
- (38) Za den prvního aktu náboru potenciálního subjektu hodnocení se považuje den, kdy proběhl první nábor podle náborové strategie popsané v protokolu, např. den kontaktu s potenciálním subjektem hodnocení nebo den zveřejnění reklamy na konkrétní klinické hodnocení.
- (39) Zadavatel by měl ve stanovených lhůtách předložit souhrn výsledků klinického hodnocení spolu se shrnutím, které je srozumitelné pro laickou veřejnost, případně se zprávou o klinické studii. V případě, že není možné předložit souhrn výsledků ve stanovených lhůtách z vědeckých důvodů, například pokud klinické hodnocení ještě probíhá ve třetích zemích a údaje z této části hodnocení nejsou k dispozici, a tudíž statistická analýza není relevantní, zadavatel by měl tuto skutečnost v protokolu odůvodnit a uvést, kdy budou výsledky předloženy.

- (40) Aby mohl zadavatel posoudit všechny potenciálně důležité bezpečnostní informace, měl by mu zkoušející zpravidla oznámit všechny závažné nežádoucí příhody.
- (41) Zadavatel by měl posoudit informace obdržené od zkoušejícího a oznámit Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) bezpečnostní informace týkající se závažných nežádoucích příhod, které jsou podezřením na závažné neočekávané nežádoucí účinky.
- (42) Agentura by měla tyto informace předat členským státům, aby je mohly posoudit.
- (43) Členové Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků (ICH) se dohodli na souboru podrobných pokynů pro správnou klinickou praxi, který je již mezinárodně uznávanou normou pro uspořádání, provádění a zaznamenávání klinických hodnocení a předkládání zpráv o nich a jež jsou v souladu s principy, které vycházejí z helsinské deklarace Světové lékařské asociace. Při uspořádání, provádění a zaznamenávání klinických hodnocení a předkládání zpráv o nich mohou vyvstat detailní otázky týkající se přiměřených standardů kvality. V takovém případě by měly být pokyny ICH pro správnou klinickou praxi řádně zohledněny při uplatňování pravidel stanovených v tomto nařízení za předpokladu, že neexistují žádné jiné zvláštní pokyny vydané Komisí a že jsou uvedené pokyny slučitelné s tímto nařízením.
- (44) Provádění klinického hodnocení by mělo být náležitě sledováno zadavatelem s cílem zajistit spolehlivost a robustnost výsledků. Při zohlednění charakteristik klinického hodnocení a dodržování základních práv subjektů hodnocení může sledování rovněž přispět k bezpečnosti subjektu hodnocení. Při stanovení rozsahu sledování by mělo být přihlédnuto k charakteristikám klinického hodnocení.
- (45) Osoby podílející se na provádění klinického hodnocení, zejména zkoušející a jiní odborní zdravotničtí pracovníci, by měly být dostatečně kvalifikované k výkonu svých úkolů a zařízení, v němž má být klinické hodnocení provedeno, by mělo být vhodné pro provádění tohoto klinického hodnocení.
- (46) Za účelem zajištění bezpečnosti subjektu hodnocení a spolehlivosti a robustnosti údajů získaných z klinických hodnocení je vhodné zajistit, aby v závislosti na povaze klinického hodnocení existovaly postupy pro dohledatelnost, skladování, vrácení a likvidaci hodnocených léčivých přípravků. Ze stejných důvodů by měly existovat takové postupy rovněž pro neregistrované pomocné léčivé přípravky.
- (47) Během klinického hodnocení může zadavatel zjistit závažné porušení pravidel pro provádění tohoto klinického hodnocení. To by mělo být oznámeno dotčeným členským státům, aby tyto členské státy v případě nutnosti přijaly opatření.
- (48) Kromě hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky mohou existovat jiné příhody, které jsou důležité z hlediska poměru přínosů a rizik a které by měly být dotčeným členským státům včas oznámeny. V zájmu bezpečnosti subjektů hodnocení je důležité, aby kromě závažných nežádoucích příhod a účinků byly všechny neočekávané příhody, které by mohly podstatně ovlivnit posouzení přínosů a rizik léčivého přípravku, nebo které by vedly ke změnám v podávání léčivého přípravku nebo v celkovém provedení klinického hodnocení, oznámeny dotčeným členským státům. Mezi takové neočekávané příhody patří zvýšení míry výskytu očekávaných závažných nežádoucích účinků, které mohou být klinicky důležité, výrazné riziko pro skupinu pacientů, jako je nedostatečná účinnost léčivého přípravku, nebo zásadní bezpečnostní zjištění z nově dokončené studie na zvířatech (například karcinogenita).
- (49) V případě, že neočekávané příhody vyžadují neodkladnou změnu klinického hodnocení, zadavatel a zkoušející by měli mít možnost přijmout neodkladná bezpečnostní opatření, aniž by museli čekat na předchozí povolení. Pokud taková opatření znamenají dočasné přerušování klinického hodnocení, zadavatel by měl před opětovným zahájením klinického hodnocení požádat o významnou změnu.
- (50) Aby se zajistil soulad provádění klinického hodnocení s protokolem a aby byli zkoušející informováni o hodnocených léčivých přípravcích, které podávají, měl by zadavatel zkoušejícím poskytnout soubor informací pro zkoušejícího.



- (51) Informace získané v klinickém hodnocení by měly být přiměřeným způsobem zaznamenávány, zpracovávány a uchovávány za účelem zajištění práv a bezpečnosti subjektu hodnocení, robustnosti a spolehlivosti údajů získaných z klinických hodnocení, přesného podávání zpráv a výkladu, účinného sledování ze strany zadavatele a účinné inspekce ze strany členských států.
- (52) Aby bylo možné prokázat soulad s protokolem a s tímto nařízením, měli by zadavatel a zkoušející vést základní dokument klinického hodnocení obsahující příslušnou dokumentaci umožňující účinný dohled (sledování ze strany zadavatele a inspekce prováděné členskými státy). Tento základní dokument klinického hodnocení by měl být vhodným způsobem archivován, aby umožňoval dohled po ukončení klinického hodnocení.
- (53) Existují-li problémy ohledně dostupnosti registrovaných pomocných léčivých přípravků, v odůvodněných případech mohou být v klinickém hodnocení použity neregistrované pomocné léčivé přípravky. Cena registrovaných pomocných léčivých přípravků by neměla být považována za aspekt mající vliv na dostupnost těchto léčivých přípravků.
- (54) Léčivé přípravky určené pro výzkumná a vývojová hodnocení nespádají do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>(1)</sup>. Tyto léčivé přípravky zahrnují léčivé přípravky používané v rámci klinického hodnocení. S ohledem na jejich zvláštní vlastnosti by se na ně měla vztahovat zvláštní pravidla. Při stanovení těchto pravidel by mělo být rozlišováno mezi hodnocenými léčivými přípravky (zkoušený přípravek a jeho srovnávací přípravky, včetně placeba) a pomocnými léčivými přípravky (léčivé přípravky používané v rámci klinického hodnocení, avšak nikoliv jako hodnocené léčivé přípravky), např. léčivými přípravky používanými pro standardní léčbu, provokačními látkami, přípravky pro záchrannou léčbu nebo přípravky používanými k posuzování sledovaných vlastností v klinickém hodnocení. Pomocné léčivé přípravky by neměly zahrnovat souběžně používané léčivé přípravky, to jest léčivé přípravky, které nesouvisejí s klinickým hodnocením a nejsou relevantní pro uspořádání klinického hodnocení.
- (55) Za účelem zajištění bezpečnosti subjektu hodnocení a spolehlivosti a robustnosti údajů získaných v klinickém hodnocení a s cílem umožnit distribuci hodnocených a pomocných léčivých přípravků do míst klinických hodnocení v rámci Unie by měla být stanovena pravidla týkající se výroby a dovozu jak hodnocených, tak pomocných léčivých přípravků. Jak je tomu již v případě směrnice 2001/20/ES, tato pravidla by měla odrážet stávající pravidla správné výrobní praxe pro přípravky, na které se vztahuje směrnice 2001/83/ES. V některých zvláštních případech by mělo být možné v zájmu snadnějšího provádění klinického hodnocení povolit odchylky od těchto pravidel. Proto by měla použitelná pravidla umožnit jistou míru pružnosti, a to za předpokladu, že nebude ohrožena bezpečnost subjektu hodnocení ani spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení.
- (56) Požadavek na držení povolení k výrobě nebo dovozu hodnocených léčivých přípravků by se neměl vztahovat na přípravu hodnocených radiofarmak a radionuklidových generátorů, kitů pro radionuklidy nebo radionuklidových prekurzorů v souladu s pokyny výrobce pro použití v nemocnicích, zdravotních střediscích či na klinikách, které se účastní stejného klinického hodnocení ve stejném členském státě.
- (57) Hodnocené a pomocné léčivé přípravky by měly být vhodně označeny, aby byla zajištěna bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení a aby byla umožněna distribuce těchto přípravků na místa klinických hodnocení v celé Unii. Pravidla pro označení na obalu by měla být přizpůsobena rizikům pro bezpečnost subjektu hodnocení a pro spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinických hodnoceních. Pokud již byl hodnocený nebo pomocný léčivý přípravek uveden na trh jako registrovaný léčivý přípravek v souladu se směrnicí 2001/83/ES a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>(2)</sup>, nemělo by být pro klinická hodnocení, která se netýkají zaslepení označení, zpravidla vyžadováno žádné dodatečné označení na obalu. Kromě toho existují specifické přípravky, např. radiofarmaka používaná jako diagnostické hodnocené léčivé přípravky, v souvislosti s nimiž nejsou obecná pravidla pro označení na obalu vhodná vzhledem k přísně kontrolovaným podmínkám použití radiofarmak při klinických hodnoceních.
- (58) V zájmu zajištění jednoznačné odpovědnosti byl v souladu s mezinárodními pokyny zaveden směrnicí 2001/20/ES pojem „zadavatel“ klinického hodnocení. Tento pojem by měl zůstat zachován.
- (59) V praxi mohou existovat volné, neformální sítě výzkumných pracovníků nebo výzkumných institucí, které společně provádějí klinické hodnocení. Těmto sítím by mělo být umožněno stát se spoluzadavateli klinického

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

(2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

hodnocení. Aby nebyl oslaben pojem odpovědnosti v klinickém hodnocení v případě, kdy má klinické hodnocení několik zadavatelů, měly by se na všechny vztahovat povinnosti zadavatele podle tohoto nařízení. Spoluzadavatelé by však měli mít možnost rozdělit si povinnosti zadavatele na základě smluvní dohody.

- (60) S cílem zajistit, aby členské státy mohly přijmout donucovací opatření a aby mohly být v náležitých případech podniknuty právní kroky, je vhodné stanovit, aby zadavatelé, kteří nejsou usazeni v Unii, byli v Unii zastupováni právním zástupcem. Nicméně vzhledem k rozdílným přístupům členských států, pokud jde o občanskoprávní a trestní odpovědnost, je vhodné ponechat na každém dotčeném členském státu, aby, pokud jde o jeho území, rozhodl, zda je či není vyžadován takový právní zástupce, za předpokladu, že v Unii je usazena alespoň kontaktní osoba.
- (61) V případě, že v průběhu klinického hodnocení povede škoda způsobená subjektu hodnocení ke vzniku občanskoprávní či trestněprávní odpovědnosti zkoušejícího nebo zadavatele, měly by se podmínky pro odpovědnost v těchto případech, včetně otázky příčinné souvislosti a úrovně škody a sankcí, i nadále řídit vnitrostátními právními předpisy.
- (62) Při klinických hodnoceních by měla být zajištěna náhrada škody úspěšně uplatněné v souladu s příslušnými právními předpisy. Členské státy by proto měly zajistit zavedení systémů náhrady škody vzniklé subjektu hodnocení, které budou přiměřené povaze a rozsahu rizika.
- (63) Dotčený členský stát by měl mít pravomoc odvolat povolení pro klinické hodnocení, pozastavit klinické hodnocení nebo vyžádat u zadavatele změnu klinického hodnocení.
- (64) Aby se zajistil soulad s tímto nařízením, měly by mít členské státy možnost provádět inspekce a měly by mít odpovídající inspekční kapacity.
- (65) Komise by měla mít možnost kontrolovat, zda členské státy správně dohlížejí na dodržování tohoto nařízení. Komise by navíc měla mít možnost kontrolovat, zda regulační systémy třetích zemí zajišťují dodržování zvláštních ustanovení tohoto nařízení a směrnice 2001/83/ES týkající se klinických hodnocení prováděných ve třetích zemích.
- (66) S cílem zefektivnit a usnadnit tok informací mezi zadavateli a členskými státy a také mezi členskými státy navzájem by měla agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vytvořit a udržovat databázi EU přístupnou prostřednictvím portálu EU.
- (67) V zájmu zajištění dostatečné úrovně transparentnosti klinických hodnocení by tato databáze EU měla obsahovat všechny příslušné informace týkající se klinického hodnocení, jež byly shromážděny prostřednictvím portálu EU. Databáze EU by měla být veřejně přístupná a údaje by měly být předloženy ve formátu umožňujícím snadné vyhledávání, přičemž související údaje a dokumenty by měly být navzájem propojeny číslem hodnocení EU a hypertextovými odkazy, například v podobě propojeného souhrnu, souhrnu pro veřejnost, protokolu a zprávy o klinické studii jednoho klinického hodnocení, nebo v podobě propojení na údaje z jiných klinických hodnocení, které používaly stejný hodnocený léčivý přípravek. V databázi EU by měla být zaregistrována všechna klinická hodnocení ještě před svým zahájením. V databázi EU by mělo být zveřejněno zpravidla rovněž den zahájení a ukončení nábory subjektů hodnocení. V databázi EU by neměly být zaznamenávány žádné osobní údaje subjektů účastnících se klinického hodnocení. Informace v databázi EU by měly být veřejné, pokud zvláštní důvody nevyžadují, aby určitá informace zveřejněna nebyla z důvodu ochrany práva jednotlivce na soukromí a práva na ochranu osobních údajů uznávaných články 7 a 8 Listiny. Veřejně dostupné informace obsažené v databázi EU by měly přispět k ochraně veřejného zdraví a posílení inovační kapacity evropského lékařského výzkumu a zároveň k uznání oprávněných hospodářských zájmů zadavatelů.
- (68) Po udělení registrace, po ukončení postupu pro udělení registrace nebo po stažení žádosti o registraci by se pro účely tohoto nařízení obecně neměly údaje zahrnuté do zpráv o klinickém hodnocení považovat z obchodního

hlediska za důvěrné. Ani hlavní charakteristiky klinického hodnocení, závěr týkající se části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení a rozhodnutí o povolení klinického hodnocení, podstatné změny klinického hodnocení a výsledky klinického hodnocení včetně důvodů pro dočasné zastavení a předčasné ukončení by obecně neměly být považovány za důvěrné.

- (69) V rámci jednoho členského státu může existovat několik orgánů účastnících se povolování klinických hodnocení. Aby byla možná efektivní a účinná spolupráce mezi členskými státy, měl by každý členský stát určit jedno kontaktní místo.
- (70) Povolovací postup stanovený v tomto nařízení je do značné míry kontrolován členskými státy. Komise a agentura by však měly podporovat dobré fungování tohoto postupu v souladu s tímto nařízením.
- (71) Za účelem provádění činností stanovených v tomto nařízení by mělo být členskými státy umožněno vybírat poplatky. Členské státy by však neměly vyžadovat vícero plateb různým orgánům účastnícím se posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení v daném členském státě.
- (72) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení, pokud jde o stanovení pravidel spolupráce mezi členskými státy při hodnocení informací poskytnutých zadavateli databáze „Eudragilance“ a jejich změny a upřesnění podrobných pravidel pro provádění inspekčních postupů, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>(1)</sup>.
- (73) Za účelem doplnění nebo změny jiných než podstatných prvků tohoto nařízení by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), pokud jde o: změny příloh I, II, IV a V tohoto nařízení za účelem jejich úpravy technickému pokroku nebo s ohledem na mezinárodní vývoj právních předpisů v oblasti klinických hodnocení, změny přílohy III za účelem zlepšení informovanosti o bezpečnosti léčivých přípravků, přizpůsobení technických požadavků technickému pokroku nebo zohlednění mezinárodního vývoje právních předpisů v oblasti bezpečnostních požadavků na klinická hodnocení, schválených orgány, na nichž se Unie nebo členské státy podílí, specifikaci zásad a pokynů správné výrobní praxe a podrobná pravidla provádění inspekcí pro zajištění kvality hodnocených léčivých přípravků, změny přílohy VI za účelem zajištění bezpečnosti subjektů hodnocení a spolehlivosti a robustnosti údajů získaných v klinickém hodnocení nebo zohlednění technického pokroku. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (74) Směrnice 2001/83/ES se stanoví, že by uvedenou směrnicí nemělo být dotčeno uplatňování vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících prodej, výdej nebo použití léčivých přípravků k vyvolání potratu. Směrnice 2001/83/ES se stanoví, že vnitrostátní právní předpisy zakazující nebo omezující použití jakéhokoli specifického typu lidských nebo zvířecích buněk v zásadě nemají být dotčeny ani uvedenou směrnicí, ani všemi nařízeními, na které se v ní odkazuje. Stejně tak by ani tímto nařízením neměly být dotčeny vnitrostátní právní předpisy zakazující nebo omezující použití jakéhokoli specifického typu lidských nebo zvířecích buněk, nebo prodej, výdej nebo použití léčivých přípravků k vyvolání potratu. Tímto nařízením by kromě toho neměly být dotčeny vnitrostátní právní předpisy zakazující nebo omezující prodej, výdej nebo použití léčivých přípravků obsahujících omamné látky ve smyslu platných relevantních mezinárodních úmluv, jako je Jednotná úmluva OSN o omamných látkách z roku 1961. Členské státy by měly tato vnitrostátní ustanovení sdělit Komisi.
- (75) Směrnice 2001/20/ES se stanoví, že se nesmějí provádět žádná klinická hodnocení povahy genové terapie, která vedou k modifikaci genetické identity zárodečné linie subjektu. Je vhodné toto ustanovení ponechat v platnosti.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (76) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES <sup>(1)</sup> se použije na zpracování osobních údajů prováděné v členských státech v rámci tohoto nařízení, pod dohledem příslušných orgánů členských států, zejména nezávislých veřejných orgánů určených členskými státy, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 <sup>(2)</sup> se použije na zpracování osobních údajů prováděné Komisí a agenturou v rámci tohoto nařízení pod dohledem evropského inspektora ochrany údajů. Tyto nástroje posilují práva na ochranu osobních údajů včetně práva na přístup, opravu a výmaz a vymezují situace, kdy lze tato práva omezit. S ohledem na dodržování tohoto práva, při zachování robustnosti a spolehlivosti údajů z klinických hodnocení používaných pro vědecké účely a bezpečnosti subjektů účastnících se klinických hodnocení, je vhodné stanovit, že aniž je dotčena směrnice 95/46/ES, odvolání souhlasu by nemělo ovlivnit výsledky již provedených činností, jako je uchovávaní a využívání údajů získaných na základě informovaného souhlasu před jeho odvoláním.
- (77) Subjekty hodnocení by neměly platit za hodnocené humánní léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky, zdravotnické prostředky používané pro jejich podávání a postupy konkrétně požadované protokolem, pokud vnitrostátní právní předpisy dotčeného členského státu nestanoví jinak.
- (78) Povolovací postup stanovený tímto nařízením by se měl začít používat co nejdříve, aby mohli zadavatelé využívat výhody zjednodušeného povolovacího postupu. Avšak vzhledem k významu obsáhlých funkcionalit informačních technologií, které jsou pro povolovací postup potřebné, je vhodné stanovit, že toto nařízení by mělo být použitelné až poté, co se ověří, že portál EU a databáze EU jsou plně funkční.
- (79) Aby se zajistilo, že se na provádění klinických hodnocení v Unii vztahuje pouze jeden soubor pravidel, měla by být zrušena směrnice 2001/20/ES. S cílem usnadnit přechod na pravidla stanovená v tomto nařízení by mělo být zadavatelům během přechodného období umožněno zahájit a provádět klinické hodnocení v souladu se směrnicí 2001/20/ES.
- (80) Toto nařízení je v souladu s nejdůležitějšími mezinárodními pokyny o klinických hodnoceních, jako je verze helsinské deklarace Světové lékařské asociace z roku 2008 a správná klinická praxe, která má svůj původ v helsinské deklaraci.
- (81) Pokud jde o směrnici 2001/20/ES, zkušenosti rovněž ukazují, že velká část klinických hodnocení je prováděna nekomerčními zadavateli. Nekomerční zadavatelé často spoléhají na finanční prostředky, které pocházejí, zčásti nebo zcela, z veřejných prostředků nebo z dobročinných sbírek. V zájmu maximálního využití hodnotného příspěvku těchto nekomerčních zadavatelů a další podpory jejich výzkumu, aniž by docházelo k ohrožení kvality klinických hodnocení, by měly členské státy přijmout opatření na podporu klinických hodnocení prováděných těmito zadavateli.
- (82) Toto nařízení vychází z dvojího právního základu článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU. Jeho cílem je vytvoření vnitřního trhu, pokud jde o klinická hodnocení a humánní léčivé přípravky, a jeho základem je vysoká úroveň ochrany zdraví. Současně toto nařízení stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti léčivých přípravků s cílem vyřešit společné otázky bezpečnosti související s těmito přípravky. Oba cíle jsou usku- tečňovány současně. Oba tyto cíle jsou neoddělitelně spojeny a ani jeden není druhořadý: pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování EU, toto nařízení harmonizuje pravidla pro provádění klinických hodnocení v Unii, čímž zajišťuje fungování vnitřního trhu s ohledem na provádění klinického hodnocení v několika členských státech, přijatelnost údajů získaných v klinickém hodnocení a předložených v žádosti o povolení jiného klinického hodnocení nebo v žádosti o registraci léčivého přípravku na celém území Unie a volný pohyb léčivých přípravků používaných v rámci klinického hodnocení. Pokud jde o čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU, stanoví toto nařízení vysoké standardy kvality a bezpečnosti léčivých přípravků zajištěním toho, aby byly údaje získané v klinických hodnoceních spolehlivé a robustní, čímž je zajištěno, že se léčba a léčivé přípravky, které mají vést k zlepšení léčby pacientů, opírají o spolehlivé a robustní údaje. Toto nařízení navíc stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti léčivých přípravků používaných v rámci klinického hodnocení, čímž zajišťuje bezpečnost subjektů hodnocení v průběhu klinického hodnocení.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

- (83) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané zejména Listinou, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti, práva dítěte, respektování soukromého a rodinného života, ochranu osobních údajů a svobodu umění a vědy. Členské státy by měly toto nařízení používat v souladu s těmito právy a zásadami.
- (84) Evropský inspektor ochrany údajů vydal stanovisko <sup>(1)</sup> v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 45/2001.
- (85) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajištění spolehlivosti a robustnosti údajů z klinických hodnocení při současném zajištění dodržování práv, bezpečnosti, důstojnosti a kvality života subjektů hodnocení, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej z důvodu jeho rozsahu může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou podle článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## KAPITOLA I

### OBEČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 1

#### Oblast působnosti

Toto nařízení se použije na všechna klinická hodnocení prováděná v Unii.

Toto nařízení se nepoužije na neintervenční studie.

#### Článek 2

#### Definice

- Pro účely tohoto nařízení se použijí definice „léčivého přípravku“, „radiofarmaka“, „nežádoucího účinku“, „závažného nežádoucího účinku“, „vnitřního obalu“ a „vnějšího obalu“ uvedené v čl. 1 bodech 2, 6, 11, 12, 23 a 24 směrnice 2001/83/ES.
- Pro účely tohoto nařízení se rovněž použijí tyto definice:
  - „Klinickou studií“ se rozumí jakékoliv zkoumání prováděné na lidech za účelem
    - zjistit či ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky jednoho nebo několika léčivých přípravků;
    - stanovit nežádoucí účinky jednoho nebo několika léčivých přípravků nebo
    - studovat absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování jednoho nebo několika léčivých přípravků;s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost těchto léčivých přípravků.
  - „Klinickým hodnocením“ se rozumí klinická studie, která splňuje tyto podmínky:
    - o přiřazení konkrétní léčebné strategie subjektu hodnocení se rozhoduje předem a nespadá do běžné klinické praxe dotčeného členského státu;
    - rozhodnutí předepsat hodnocené léčivé přípravky se přijímá společně s rozhodnutím o zařazení subjektu hodnocení do klinické studie nebo
    - vedle běžné klinické praxe se na subjekty hodnocení použijí diagnostické či monitorovací postupy.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 253, 3.9.2013, s. 10.

- 3) „Nízkointerventním klinickým hodnocením“ se rozumí klinické hodnocení, které splňuje všechny tyto podmínky:
- a) hodnocené léčivé přípravky, s výjimkou placeba, jsou registrovány;
  - b) podle protokolu klinického hodnocení
    - i) hodnocené léčivé přípravky jsou používány v souladu s podmínkami registrace nebo
    - ii) použití hodnocených léčivých přípravků je založeno na důkazech a doloženo uveřejněnými vědeckými důkazy o bezpečnosti a účinnosti těchto hodnocených léčivých přípravků v jakémkoli dotčeném členském státě;
  - c) dodatečné diagnostické či monitorovací postupy nepředstavují v porovnání s běžnou klinickou praxí v jakémkoli dotčeném členském státě větší než minimální dodatečné riziko nebo zátěž pro bezpečnost subjektů hodnocení.
- 4) „Neinterventní studii“ se rozumí klinická studie, která není klinickým hodnocením.
- 5) „Hodnoceným léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek, který se zkouší či používá jako srovnávací v klinickém hodnocení, včetně placeba.
- 6) „Běžnou klinickou praxí“ se rozumí léčebný režim obvykle používaný k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění nebo poruchy.
- 7) „Hodnoceným léčivým přípravkem pro moderní terapii“ se rozumí hodnocený léčivý přípravek, který je léčivým přípravkem pro moderní terapii podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 <sup>(1)</sup>.
- 8) „Pomocným léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek používaný pro potřeby klinického hodnocení, jak je uvedeno v protokolu, avšak nikoliv jako hodnocený léčivý přípravek.
- 9) „Registrovaným hodnoceným léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek registrovaný v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004, nebo, v jakémkoli dotčeném členském státě, v souladu se směrnicí 2001/83/ES, a to bez ohledu na změny v označení na obalu léčivého přípravku, který se používá jako hodnocený léčivý přípravek.
- 10) „Registrovaným pomocným léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek registrovaný v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004, nebo, v jakémkoli dotčeném členském státě, v souladu se směrnicí 2001/83/ES, a to bez ohledu na změny v označení na obalu léčivého přípravku, který se používá jako pomocný léčivý přípravek.
- 11) „Etickou komisí“ se rozumí nezávislý orgán zřízený v členském státě v souladu s právními předpisy tohoto členského státu, který je zmocněn vydávat stanoviska pro účely tohoto nařízení, s přihlédnutím k názorům laické veřejnosti, zejména pacientů nebo organizací pacientů.
- 12) „Dotčeným členským státem“ se rozumí členský stát, v němž byla předložena žádost o povolení klinického hodnocení podle kapitoly II nebo o významné změny podle kapitoly III tohoto nařízení.
- 13) „Významnou změnou“ se rozumí jakákoliv změna jakéhokoliv aspektu klinického hodnocení, která je provedena po oznámení rozhodnutí uvedeného v článcích 8, 14, 19, 20 nebo 23 a která bude pravděpodobně mít významný dopad na bezpečnost nebo práva subjektů hodnocení nebo na spolehlivost a robustnost údajů získaných v rámci klinického hodnocení.
- 14) „Zadavatelem“ se rozumí osoba, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a zajištění financování klinického hodnocení.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

- 15) „Zkoušejícím“ se rozumí osoba odpovědná za provádění klinického hodnocení v místě klinického hodnocení.
- 16) „Hlavním zkoušejícím“ se rozumí zkoušející, jenž je odpovědným vedoucím týmu zkoušejících, kteří provádějí klinické hodnocení v místě klinického hodnocení.
- 17) „Subjektem hodnocení“ se rozumí osoba, která se účastní klinického hodnocení buď jako příjemce hodnoceného léčivého přípravku, nebo jako člen kontrolní skupiny.
- 18) „Nezletilým“ se rozumí subjekt hodnocení, který podle právních předpisů dotčeného členského státu nedosáhl věku právní způsobilosti pro udělení informovaného souhlasu.
- 19) „Nezpůsobilým subjektem hodnocení“ se rozumí subjekt hodnocení, který není podle právních předpisů dotčeného členského státu způsobilý udělit informovaný souhlas z jiných důvodů než kvůli nedosažení věku právní způsobilosti k udělení informovaného souhlasu.
- 20) „Zákonně ustanoveným zástupcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, orgán nebo instituce, které podle právních předpisů dotčeného členského státu jsou zmocněny poskytnout informovaný souhlas jménem subjektu hodnocení, který je nezpůsobilým subjektem hodnocení nebo nezletilý.
- 21) „Informovaným souhlasem“ se rozumí svobodné a dobrovolné vyjádření ochoty subjektu hodnocení účastnit se příslušného klinického hodnocení poté, co byl informován o všech aspektech klinického hodnocení, které mají význam pro rozhodnutí subjektu hodnocení účastnit se, nebo, v případě nezletilých a nezpůsobilých subjektů hodnocení, povolení či souhlas jejich zákonně ustanoveného zástupce s jejich zařazením do klinického hodnocení.
- 22) „Protokolem“ se rozumí dokument, který popisuje cíle, plán, metodiku, statistické rozvahy a organizaci klinického hodnocení. Pojem protokol zahrnuje následné verze protokolu a změny protokolu.
- 23) „Souborem informací pro zkoušejícího“ se rozumí soubor klinických a neklinických údajů o hodnoceném léčivém přípravku nebo přípravcích, které jsou důležité pro studium přípravku nebo přípravků na lidech.
- 24) „Výrobou“ se rozumí úplná i dílčí výroba, jakož i různé postupy rozdělování, balení, označení na obalu (včetně zaslepování).
- 25) „Zahájením klinického hodnocení“ se rozumí první nábor potenciálního subjektu hodnocení pro konkrétní klinické hodnocení, pokud není v protokolu stanoveno jinak.
- 26) „Ukončením klinického hodnocení“ se rozumí poslední návštěva posledního subjektu hodnocení, nebo později, je-li tak v protokolu stanoveno.
- 27) „Předčasným ukončením klinického hodnocení“ se rozumí předčasné ukončení klinického hodnocení z jakéhokoli důvodu dříve, než jsou splněny podmínky stanovené v protokolu.
- 28) „Dočasným přerušением klinického hodnocení“ se rozumí přerušení provádění klinického hodnocení zadavatelem, které není v protokolu plánováno, přičemž zadavatel má v úmyslu v klinickém hodnocení pokračovat.
- 29) „Pozastavením klinického hodnocení“ se rozumí přerušení provádění klinického hodnocení členským státem.
- 30) „Správnou klinickou praxí“ se rozumí soubor podrobných etických a vědeckých požadavků na kvalitu při navrhování, provádění, vykonávání, sledování, auditu, zaznamenávání a analýze klinických hodnocení a při předkládání zpráv o nich, aby se zajistilo, že jsou chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů hodnocení a že údaje získané v klinickém hodnocení jsou spolehlivé a robustní.
- 31) „Inspekcí“ se rozumí příslušným orgánem provedené úřední přezkoumání dokumentů, zařízení, záznamů, organizace zabezpečování kvality a jakýchkoliv dalších prvků souvisejících podle příslušného orgánu s klinickým hodnocením, které se mohou nacházet v místě klinického hodnocení, v zařízení zadavatele nebo smluvní výzkumné organizace nebo v jiných zařízeních, které příslušný orgán považuje za vhodné podrobit inspekci.

- 32) „Nežádoucí příhodou“ se rozumí každá nepříznivá změna zdravotního stavu subjektu hodnocení, jemuž byl podán léčivý přípravek, i když není nezbytně v příčinné souvislosti s touto léčbou.
- 33) „Závažnou nežádoucí příhodou“ se rozumí každá nepříznivá změna zdravotního stavu, která při jakékoliv dávce vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace, má za následek trvalé či významné poškození zdraví či omezení schopností, má za následek vrozenou anomálii či vrozenou vadu, ohrožuje život nebo způsobí smrt.
- 34) „Závažným neočekávaným nežádoucím účinkem“ se rozumí závažný nežádoucí účinek, jehož povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s referenční bezpečnostní informací.
- 35) „Zprávou o klinické studii“ se rozumí zpráva o klinickém hodnocení předložená ve formátu umožňujícím snadné vyhledávání, která je vypracována v souladu s přílohou I částí I modulem 5 směrnice 2001/83/ES a přiložena k žádosti o registraci.
3. Pro účely tohoto nařízení se subjekt hodnocení, který spadá jak do definice „nezletilého“, tak „nezpůsobilého subjektu hodnocení“, považuje za nezpůsobilý subjekt hodnocení.

### Článek 3

#### Obecná zásada

Klinické hodnocení lze provádět pouze tehdy, pokud

- jsou chráněna práva, bezpečnost, důstojnost a kvalita života subjektů hodnocení a mají přednost před všemi dalšími zájmy a
- je navrženo tak, aby byly získány spolehlivé a robustní údaje.

## KAPITOLA II

### POVOLOVACÍ POSTUP PRO KLINICKÉ HODNOCENÍ

#### Článek 4

##### Předchozí povolení

Na klinické hodnocení se vztahuje vědecký a etický přezkum a povoluje se v souladu s tímto nařízením.

Etický přezkum provádí etická komise v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu. Přezkum etickou komisí může pro každý dotčený členský stát zahrnovat aspekty, které se týkají části I hodnotící zprávy pro povolení klinického hodnocení uvedené v článku 6 a části II hodnotící zprávy uvedené v článku 7.

Členský stát zajistí, aby lhůty a postupy pro přezkum etickými komisemi byly slučitelné se lhůtami a postupy stanovenými v tomto nařízení pro posuzování žádosti o povolení klinického hodnocení.

#### Článek 5

##### Předložení žádosti

1. Za účelem získání povolení předloží zadavatel dotčeným členským státům, v nichž zamýšlí klinické hodnocení provádět, dokumentaci k žádosti prostřednictvím portálu uvedeného v článku 80 (dále jen „portál EU“).

Zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států jako členský stát zpravodaj.

Pokud si jiný dotčený členský stát než členský stát zpravodaj přeje být členským státem zpravodajem nebo pokud si členský stát navrhovaný jako členský stát zpravodaj nepřeje být členským státem zpravodajem, informuje o tom prostřednictvím portálu EU všechny dotčené členské státy nejpozději tři dny po předložení dokumentace k žádosti.



Pokud si pouze jeden dotčený členský stát přeje být státem zpravodajem nebo pokud se klinického hodnocení účastní pouze jeden členský stát, stane se členským státem zpravodajem tento stát.

Nepřeje-li si žádný členský stát být členským státem zpravodajem nebo přeje-li si více dotčených členských států být členským státem zpravodajem, členský stát zpravodaj bude vybrán na základě dohody mezi dotčenými členskými státy s přihlédnutím k doporučením uvedeným v čl. 85 odst. 2 písm. c).

Nedojde-li k dohodě mezi dotčenými členskými státy, členským státem zpravodajem je členský stát navržený jako členský stát zpravodaj.

Členský stát zpravodaj informuje zadavatele a ostatní dotčené členské státy, že je členským státem zpravodajem, prostřednictvím portálu EU do šesti dnů od předložení dokumentace k žádosti.

2. Je-li podána žádost o nízkointervenční klinické hodnocení, při kterém není hodnocený léčivý přípravek používán v souladu s podmínkami registrace, ale použití tohoto přípravku je založeno na důkazech a doloženo uveřejněnými vědeckými poznatky o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku, zadavatel navrhne jeden z dotčených členských států, v nichž je jeho použití založeno na důkazech, jako členský stát zpravodaj.

3. Do deseti dnů od předložení dokumentace k žádosti ověří členský stát zpravodaj žádost a zohlední přitom připomínky vyjádřené ostatními dotčenými členskými státy a oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU tyto skutečnosti:

a) zda použité klinické hodnocení spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení;

b) zda je dokumentace k žádosti úplná v souladu s přílohou I.

Dotčené členské státy mohou členskému státu zpravodaji sdělit jakékoli připomínky týkající se ověření žádosti do sedmi dnů od předložení dokumentace k žádosti.

4. Pokud členský stát zpravodaj ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci odstavce 3 neoznámí zadavateli uvedené skutečnosti, předložené klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, se považuje za klinické hodnocení spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.

5. Pokud členský stát zpravodaj, při zohlednění připomínek vyjádřených ostatními dotčenými členskými státy, zjistí, že dokumentace k žádosti není úplná nebo že klinické hodnocení, o jehož povolení se žádá, nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, informuje o tom zadavatele prostřednictvím portálu EU a stanoví lhůtu nejvýše deseti dnů, aby umožnil zadavateli vyjádřit se k připomínkám nebo doplnit dokumentaci k žádosti prostřednictvím portálu EU.

Do pěti dnů od obdržení připomínek nebo doplněné dokumentace k žádosti oznámí členský stát zpravodaj zadavateli skutečnost, zda je či není žádost v souladu s požadavky podle odst. 3 prvního pododstavce písm. a) a b).

Pokud členský stát zpravodaj neoznámí zadavateli uvedené skutečnosti ve lhůtě uvedené v druhém pododstavci, klinické hodnocení, o něž žádá, se považuje za spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.

Pokud se zadavatel nevyjádří k připomínkám ani nedoplní dokumentaci k žádosti ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, považuje se žádost ve všech dotčených členských státech za vzatou zpět.

6. Pro účely této kapitoly se dnem, kdy jsou zadavateli oznámeny skutečnosti v souladu s odstavcem 3 nebo 5, rozumí den ověření žádosti. Pokud zadavateli výše uvedené skutečnosti oznámeny nejsou, považuje se za den ověření žádosti poslední den příslušných lhůt uvedených v odstavcích 3 a 5.

## Článek 6

**Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část I**

1. Členský stát zpravodaj posoudí žádost s ohledem na tyto aspekty:
  - a) zda je klinické hodnocení, pokud ho tak označí zadavatel, nízkointervenčním klinickým hodnocením;
  - b) soulad s kapitolou V s ohledem na tato hlediska:
    - i) předpokládané přínosy pro léčbu a veřejné zdraví při zohlednění všech těchto prvků:
      - vlastnosti hodnocených léčivých přípravků a znalosti o nich,
      - opodstatnění klinického hodnocení, včetně toho, zda skupiny subjektů, které se účastní klinického hodnocení, zastupují populaci, která má být léčena, a pokud ne, zohlednění vysvětlení a zdůvodnění podaná v souladu s přílohou I bodem 17 písm. y) tohoto nařízení, a zohlednění současného stavu vědeckých poznatků a skutečnosti, zda bylo klinické hodnocení doporučeno nebo uloženo regulačními orgány odpovědnými za posuzování a registraci léčivých přípravků a případně stanovisko Pediatrického výboru k plánu pediatrického výzkumu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 <sup>(1)</sup>;
      - spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení při zohlednění statistických přístupů, plánu a metodiky klinického hodnocení (včetně velikosti vzorku a randomizace, srovnávacího přípravku a sledovaných parametrů),
    - ii) rizika a obtíže pro subjekt hodnocení při zohlednění všech těchto prvků:
      - vlastnosti hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků a znalosti o nich,
      - charakteristiky intervence ve srovnání s běžnou klinickou praxí,
      - bezpečnostní opatření, včetně ustanovení pro opatření související s minimalizací rizika, sledování, podávání zpráv o bezpečnosti a bezpečnostní plán,
      - riziko pro zdraví subjektu hodnocení spojené se zdravotním stavem, v souvislosti s nímž je hodnocený léčivý přípravek zkoumán;
  - c) soulad s požadavky na výrobu a dovoz hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků stanovenými v kapitole IX;
  - d) soulad s požadavky na označení na obalu stanovenými v kapitole X;
  - e) úplnost a přiměřenost souboru informací pro zkoušejícího.
2. Členský stát zpravodaj vypracuje hodnotící zprávu. Posouzení aspektů uvedených v odstavci 1 tvoří část I hodnotící zprávy.
3. Zpráva o posouzení musí obsahovat jeden z následujících závěrů týkajících se aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy:
  - a) provádění klinického hodnocení je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení přijatelné;
  - b) provádění klinického hodnocení je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení přijatelné, avšak při splnění zvláštních podmínek jmenovitě uvedených ve zmíněném závěru nebo
  - c) provádění klinického hodnocení je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení nepřijatelné.
4. Členský stát zpravodaj předloží konečnou část I hodnotící zprávy včetně jejích závěrů prostřednictvím portálu EU zadavateli a ostatním dotčeným členskými státy do 45 dnů ode dne ověření žádosti.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.11.2006, s. 1).

5. U klinických hodnocení, jichž se účastní více členských států, zahrnuje postup posouzení tři fáze:
  - a) fázi úvodního posouzení provedeného členským státem zpravodajem do 26 dnů ode dne ověření žádosti;
  - b) fázi koordinovaného přezkumu provedeného do 12 dnů od skončení fáze úvodního posouzení, do níž se zapojí všechny dotčené členské státy;
  - c) fázi konsolidace, kterou provádí členský stát zpravodaj do sedmi dnů od skončení fáze koordinovaného přezkumu.

Během fáze úvodního posouzení vypracuje členský stát zpravodaj návrh části I hodnotící zprávy a rozešle ji všem ostatním dotčeným členským státům.

Během fáze koordinovaného přezkumu všechny dotčené členské státy společně přezkoumají žádost na základě návrhu části I hodnotící zprávy a vymění si jakékoli připomínky týkající se žádosti.

Během fáze koordinace členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky ostatních dotčených členských států při dokončování části I hodnotící zprávy a zaznamená, jakým způsobem byly všechny tyto připomínky zpracovány. Členský stát zpravodaj předloží konečnou část I hodnotící zprávy zadavateli a všem ostatním dotčeným členským státům ve lhůtě uvedené v odstavci 4.

6. Pro účely této kapitoly se dnem předložení konečné části I hodnotící zprávy členským státem zpravodajem zadavateli a ostatním dotčeným členským státům považuje den podání zprávy.

7. Členský stát zpravodaj může rovněž za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 4 o dalších 50 dnů na klinická hodnocení zahrnující hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii nebo léčivé přípravky, jak jsou vymezeny v bodě 1 přílohy k nařízení (ES) č. 726/2004. V takovém případě se lhůty uvedené v odstavcích 5 a 8 tohoto článku použijí obdobně.

8. Pouze členský stát zpravodaj může mezi dnem ověření a dnem podání zprávy vyžadovat od zadavatele doplňující informace, přičemž zohlední připomínky uvedené v odstavci 5.

Pro účely získání a přezkoumání těchto doplňujících informací od zadavatele v souladu s třetím a čtvrtým pododstavcem může členský stát zpravodaj prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 4 na dobu nejvýše o 31 dnů.

Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací dotčené členské státy společně přezkoumají všechny doplňující informace poskytnuté zadavatelem spolu s původní žádostí a vymění si jakékoli připomínky týkající se žádosti. Koordinovaný přezkum je proveden nejvýše do 12 dnů od obdržení doplňujících informací a další konsolidace se provede nejvýše do sedmi dnů od ukončení koordinovaného přezkumu. Při dokončování části I hodnotící zprávy členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky dotčených členských států a zaznamená, jakým způsobem byly tyto připomínky vypořádány.

Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem v souladu s třetím pododstavcem, považuje se žádost ve všech dotčených členských státech za vzatou zpět.

Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.

## Článek 7

### Hodnotící zpráva – aspekty, na které se vztahuje část II

1. Každý dotčený členský stát posoudí žádost pro své vlastní území z hlediska těchto aspektů:
  - a) soulad s požadavky na informovaný souhlas, jak je stanoveno v kapitole V;
  - b) soulad způsobu odměňování či náhrad subjektů hodnocení a zkoušejících s požadavky stanovenými v kapitole V;

- c) soulad způsobu nábory subjektů hodnocení s požadavky stanovenými v kapitole V;
- d) soulad se směrnicí 95/46/ES;
- e) soulad s článkem 49;
- f) soulad s článkem 50;
- g) soulad s článkem 76;
- h) soulad s platnými pravidly pro odběr, skladování a budoucí použití biologických vzorků subjektu hodnocení.

Posouzení aspektů uvedených v prvním pododstavci tvoří část II hodnotící zprávy.

2. Každý dotčený členský stát dokončí vlastní posouzení do 45 dnů ode dne ověření a předloží zadavateli prostřednictvím portálu EU část II hodnotící zprávy, včetně jejího závěru.

Z oprávněných důvodů může každý dotčený členský stát vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se aspektů uvedených v odstavci 1 pouze ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci.

3. Za účelem získat a přezkoumat od zadavatele doplňující informace uvedené v odst. 2 druhém pododstavci v souladu s druhým a třetím pododstavcem, může dotčený členský stát prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 2 prvním pododstavci na dobu nejvýše 31 dnů.

Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací dokončí dotčený členský stát své posouzení do nejvýše 19 dnů.

Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem v souladu s druhým pododstavcem, považuje se žádost v dotčeném členském státě za vzatou zpět.

Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.

## Článek 8

### Rozhodnutí týkající se klinického hodnocení

1. Každý dotčený členský stát oznámí zadavateli prostřednictvím portálu EU, zda je klinické hodnocení povoleno, zda je povoleno při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto.

Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do pěti dnů ode dne podání zprávy nebo posledního dne jejího posouzení uvedeného v článku 7, podle toho, co nastane později.

Povolení klinického hodnocení při splnění podmínek je omezeno na podmínky, které ze své podstaty nemohou být splněny v době vydání tohoto povolení.

2. Pokud je závěr členského státu zpravodaje týkající se části I hodnotící zprávy takový, že provádění klinického hodnocení je přijatelné nebo přijatelné při splnění zvláštních podmínek, je tento závěr považován za závěr dotčeného členského státu.

Aniž je dotčen první pododstavec, může dotčený členský stát nesouhlasit se závěrem členského státu zpravodaje, pokud jde o část I hodnotící zprávy pouze z těchto důvodů:

- a) když se domnívá, že v důsledku účasti v klinickém hodnocení by subjektu hodnocení byla poskytnuta horší léčba než v rámci běžné klinické praxe v tomto dotčeném členském státě;
- b) porušení vnitrostátních právních předpisů podle článku 90;
- c) připomínky týkající se bezpečnosti subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů předložených podle čl. 6 odst. 5 nebo 8.

Pokud dotčený členský stát nesouhlasí se závěrem na základě druhého pododstavce, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním, prostřednictvím portálu EU Komisi, všem členským státům a zadavateli.

3. Pokud je v souvislosti s aspekty, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, klinické hodnocení přijatelné nebo přijatelné při splnění zvláštních podmínek, zahrne dotčený členský stát do svého rozhodnutí závěr týkající se části II hodnotící zprávy.
4. Dotčený členský stát odmítne povolit klinické hodnocení, pokud z kteréhokoli důvodu uvedeného v odst. 2 druhém pododstavci nesouhlasí se závěry členského státu zpravodaje, pokud jde o část I hodnotící zprávy, nebo pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na něž se zaměřuje část II hodnotící zprávy, nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu platné pro celý tento členský stát. Tento členský stát stanoví postup pro odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.
5. Pokud je závěr členského státu zpravodaje týkající se části I hodnotící zprávy, že klinické hodnocení není přijatelné, je tento závěr považován za závěr všech dotčených členských států.
6. Pokud dotčený členský stát neoznámí zadavateli své rozhodnutí v příslušných lhůtách uvedených v odstavci 1, závěr o části I hodnotící zprávy se považuje za rozhodnutí dotčeného členského státu o žádosti o povolení klinického hodnocení.
7. Dotčené členské státy nesmí po datu podání zprávy vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se aspektu, na něž se zaměřuje část I hodnotící zprávy.
8. Pro účely této kapitoly se dnem oznámení rozumí den, kdy je rozhodnutí uvedené v odstavci 1 oznámeno zadavateli. Pokud nebyly zadavateli oznámeny skutečnosti v souladu s odstavcem 1, považuje se za den oznámení poslední den lhůty stanovené v odstavci 1.
9. Pokud do dvou let ode dne oznámení povolení není žádný subjekt hodnocení zařazen do klinického hodnocení v dotčeném členském státě, povolení v tomto dotčeném členském státě přestane platit, ledaže je v souladu s postupem stanoveným v kapitole III na žádost zadavatele schváleno jeho prodloužení.

#### Článek 9

##### **Osoby posuzující žádost**

1. Členské státy zajistí, aby osoby ověřující a posuzující žádost nebyly ve střetu zájmů, byly nezávislé na zadavateli, místě klinického hodnocení a dotčených zkoušejících a osobách financujících klinické hodnocení, a rovněž aby nebyly vystaveny žádným jiným nepatřičným vlivům.

V zájmu zajištění nezávislosti a transparentnosti členské státy zajistí, aby osoby přijímající a posuzující žádosti, pokud jde o aspekty, na něž se zaměřují části I a II zprávy o posouzení, neměly žádné finanční nebo osobní zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Tyto osoby musí každoročně předkládat prohlášení o svých finančních zájmech.

2. Členské státy zajistí, aby bylo posouzení prováděno společně přiměřeným počtem osob, které společně mají nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti.
3. Při posuzování se účastní alespoň jedna laická osoba.

#### Článek 10

##### **Zvláštní okolnosti týkající se zranitelných skupin obyvatelstva**

1. Pokud jsou subjekty hodnocení nezletilí, věnuje se posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení zvláštní pozornost na základě odborných znalostí z oblasti pediatrie nebo po konzultaci týkající se klinických, etických a psychosociálních problémů v oblasti pediatrie.

2. Pokud jsou subjekty hodnocení nezpůsobilé subjekty, věnuje se posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení zvláštní pozornost na základě zkušeností s danou chorobou a dotčenou skupinou pacientů nebo po konzultaci týkající se klinických, etických a psychosociálních otázek z oblasti dané choroby a dotčené skupiny pacientů.
3. Jsou-li subjekty hodnocení těhotné nebo kojící ženy, věnuje se posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení zvláštní pozornost na základě zkušeností s daným stavem a populací zastoupenou příslušným subjektem hodnocení.
4. Je-li v souladu s protokolem pro klinické hodnocení nezbytná účast určitých skupin či případně podskupin subjektů hodnocení, věnuje se posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení zvláštní pozornost na základě zkušeností s populací zastoupenou dotčenými subjekty hodnocení.
5. V žádostech o povolení klinického hodnocení uvedených v článku 35 se věnuje zvláštní pozornost okolnostem provádění klinického hodnocení.

#### Článek 11

### **Předkládání a posouzení žádostí omezených na aspekty, na které se vztahuje část I nebo část II hodnotící zprávy**

Pokud o to zadavatel požádá, je žádost o povolení klinického hodnocení, její posouzení a závěr omezeno na aspekty, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy.

Po oznámení závěru o aspektech, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, může zadavatel do dvou let požádat o povolení omezené na aspekty, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy. V této žádosti zadavatel prohlásí, že si není vědom jakékoli nové podstatné vědecké informace, která by změnila platnost jakéhokoli bodu předloženého v žádosti o aspektech, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy. V tomto případě se uvedená žádost posuzuje v souladu s článkem 7 a dotčený členský stát oznámí své rozhodnutí týkající se klinického hodnocení v souladu s článkem 8. V členských státech, v nichž zadavatel do dvou let nepožádá o povolení omezené na aspekty, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy, žádost o aspektech, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, se považuje za vzatou zpět.

#### Článek 12

### **Zpětvzetí**

Zadavatel může žádost kdykoli vzít zpět až do data podání zprávy. V takovém případě může být žádost vzata zpět pouze s ohledem na všechny dotčené členské státy. Důvody zpětvzetí žádosti se sdělí prostřednictvím portálu EU.

#### Článek 13

### **Opakované předložení žádosti**

Touto kapitolou není dotčena možnost zadavatele předložit po zamítnutí udělení povolení nebo po stažení žádosti jakémukoli dotčenému členskému státu žádost o povolení. Tato žádost se považuje za novou žádost o povolení jiného klinického hodnocení.

#### Článek 14

### **Následné doplnění dalšího dotčeného členského státu**

1. Pokud si zadavatel přeje rozšířit povolené klinické hodnocení do jiného členského státu (dále jen „další dotčený členský stát“), předloží zakladatel dokumentaci k žádosti uvedenému členskému státu prostřednictvím portálu EU.

Dokumentaci k žádosti může být předložena pouze po datu oznámení rozhodnutí o počátečním povolení.

2. Členský stát zpravodaj v souvislosti s dokumentací k žádosti uvedenou v odstavci 1 musí být členským státem zpravodajem v souvislosti s počátečním povolovacím postupem.

3. Do 52 dnů ode dne předložení dokumentace k žádosti uvedeného v odstavci 1 oznámí další dotčený členský stát zadavateli přes portál EU prostřednictvím jediného rozhodnutí, zda je klinické hodnocení povoleno, zda je povoleno při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto.

Povolení klinického hodnocení při splnění podmínek je omezeno na podmínky, které ze své podstaty nemohou být splněny v okamžiku udělení tohoto povolení.

4. Pokud je závěr členského státu zpravodaje týkající se části I zprávy o posouzení takový, že provádění klinického hodnocení je přijatelné nebo je přijatelné při splnění zvláštních podmínek, je tento závěr považován za závěr dalšího dotčeného členského státu.

Aniž je dotčen první pododstavec, může další dotčený členský stát nesouhlasit se závěrem členského státu zpravodaje, pokud jde o část I hodnotící zprávy, pouze z těchto důvodů:

- a) když se domnívá, že v důsledku účasti v klinickém hodnocení by subjektu hodnocení byla poskytnuta horší léčba než v rámci běžné klinické praxe v tomto dotčeném členském státě;
- b) porušení jeho vnitrostátních právních předpisů podle článku 90;
- c) připomínky týkající se bezpečnosti subjektu hodnocení a o spolehlivost a robustnost údajů předložených podle odstavců 5 nebo 6.

Pokud další dotčený členský stát nesouhlasí se závěrem na základě druhého pododstavce, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním, prostřednictvím portálu EU Komisi, všem členským státům a zadavateli.

5. Mezi dnem předložení dokumentace k žádosti podle odstavce 1 a pěti dny před uplynutím příslušné lhůty uvedené v odstavci 3 může další dotčený členský stát sdělit členskému státu zpravodaji a ostatním dotčeným členským státům jakékoli připomínky týkající se žádosti prostřednictvím portálu EU.

6. Pouze členský stát zpravodaj může mezi dnem předložení dokumentace k žádosti podle odstavce 1 a uplynutím příslušné lhůty podle odstavce 3 vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se části I hodnotící zprávy, přičemž zohlední připomínky uvedené v odstavci 5.

Pro účely získání a přezkoumání těchto doplňujících informací od zadavatele v souladu s třetím a čtvrtým pododstavcem, může členský stát zpravodaj prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 3 prvním pododstavci nejvýše o 31 dnů.

Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací další dotčený členský stát spolu se všemi ostatními dotčenými členskými státy a členským státem zpravodajem společně přezkoumají všechny doplňující informace poskytnuté zadavatelem spolu s původní žádostí a vymění si jakékoli připomínky týkající se žádosti. Koordinovaný přezkum se provede nejvýše do 12 dnů od obdržení doplňujících informací a další konsolidace se provede nejvýše do sedmi dnů od ukončení koordinovaného přezkumu. Členský stát zpravodaj řádně zohlední úvahy dotčených členských států a zaznamená, jakým způsobem byly tyto připomínky vypořádány.

Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem v souladu s třetím pododstavcem, považuje se žádost v dalším dotčeném členském státě za staženou.

Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.

7. Další dotčený členský stát posoudí pro své území ve lhůtě podle odstavce 3 aspekty, na něž se zaměřuje část II zprávy o posouzení, a předloží prostřednictvím portálu EU část II hodnotící zprávy, včetně svých závěrů, zadavateli. V této lhůtě může z oprávněných důvodů vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se aspektů, na něž se zaměřuje část II hodnotící zprávy, pokud jde o jeho území.

8. Za účelem získat a přezkoumat od zadavatele doplňující informace uvedené v odstavci 7 v souladu s druhým a třetím pododstavcem, může dotčený členský stát prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 7 nejvýše o 31 dnů.

Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dalším dotčeným členským státem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací dokončí dotčený členský stát své posouzení do nejvýše 19 dnů.

Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené dalším dotčeným členským státem v souladu s druhým pododstavcem, považuje se žádost v dalším dotčeném členském státě za staženou.

Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.

9. Pokud je v souvislosti s aspekty, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, provádění klinického hodnocení přijatelné nebo je přijatelné při splnění zvláštních podmínek, zahrne další dotčený členský stát do svého rozhodnutí závěr týkající se části II hodnotící zprávy.

10. Další dotčený členský stát odmítne povolit klinické hodnocení, pokud z důvodů uvedených v odst. 4 druhém pododstavci nesouhlasí se závěrem členského státu zpravodaje, pokud jde o část I hodnotící zprávy, nebo pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na něž se zaměřuje část II hodnotící zprávy, nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dalšího dotčeného členského státu, platné pro celý tento další členský stát. Tento další dotčený členský stát stanoví postup pro odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.

11. Pokud další dotčený členský stát neoznámí zadavateli své rozhodnutí v příslušných lhůtách uvedených v odstavci 3, nebo pokud byla lhůta prodloužena v souladu s odstavcem 6 nebo 8, pokud další dotčený stát neoznámí zadavateli své rozhodnutí prodloužit lhůtu, se závěr o části I hodnotící zprávy považuje za rozhodnutí dalšího dotčeného členského státu o žádosti o povolení klinického hodnocení.

12. Zadavatel nesmí předložit dokumentaci k žádosti v souladu s tímto článkem, pokud již byl zahájen postup stanovený v kapitole III v souvislosti s klinickým hodnocením.

### KAPITOLA III

#### POVOLOVACÍ POSTUP PRO VÝZNAMNOU ZMĚNU KLINICKÉHO HODNOCENÍ

##### Článek 15

##### **Obecné zásady**

Významná změna, včetně doplnění místa klinického hodnocení nebo změny hlavního zkoušejícího v místě klinického hodnocení, může být provedena pouze tehdy, pokud byla schválena v souladu s postupem stanoveným v této kapitole.

##### Článek 16

##### **Předložení žádosti**

Za účelem získání povolení předloží zadavatel dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU dokumentaci k žádosti.

##### Článek 17

##### **Ověření žádosti o povolení významné změny aspektu, na který se vztahuje část I hodnotící zprávy**

1. Členský stát zpravodaj pro povolení významné změny musí být členským státem zpravodajem v souvislosti s počátečním povolovacím postupem.



Dotčené členské státy mohou členskému státu zpravodaji sdělit jakékoli připomínky týkající se ověření žádosti o povolení významné změny do pěti dnů od předložení dokumentace k žádosti.

2. Do šesti dnů od předložení dokumentace k žádosti ověří členský stát zpravodaj žádost a zohlední přitom připomínky vyjádřené ostatními dotčenými členskými státy a oznámí prostřednictvím portálu EU zadavateli, zda:

- a) se významná změna týká aspektu, na který se vztahuje část I hodnotící zprávy, a
- b) je dokumentace k žádosti úplná v souladu s přílohou II.

3. Pokud členský stát zpravodaj neoznámí uvedené skutečnosti zadavateli ve lhůtě uvedené v odst. 2 prvním pododstavci, má se za to, že významná změna, o jejíž povolení bylo požádáno, se týká aspektu, na který se vztahuje část I hodnotící zprávy, a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.

4. Pokud členský stát zpravodaj, při zohlednění připomínek vyjádřených ostatními dotčenými členskými státy, zjistí, že se žádost netýká aspektu, na který se vztahuje část I hodnotící zprávy, nebo že dokumentace k žádosti není úplná, informuje o tom zadavatele prostřednictvím portálu EU a stanoví lhůtu v délce nejvýše deseti dnů, aby umožnil zadavateli prostřednictvím portálu EU vznést připomínky k žádosti nebo doplnit dokumentaci k žádosti.

Do pěti dnů od obdržení připomínek nebo doplnění dokumentace k žádosti sdělí členský stát zpravodaj zadavateli skutečnost, zda je či není žádost v souladu s požadavky stanovenými v odst. 2 prvním pododstavci písm. a) a b).

Pokud členský stát zpravodaj neoznámí zadavateli skutečnosti ve lhůtě uvedené ve druhém pododstavci, má se za to, že významná změna, o jejíž povolení bylo požádáno, se týká aspektu, na který se vztahuje část I hodnotící zprávy, a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.

Pokud zadavatel nepředloží připomínky ani nedoplní dokumentaci k žádosti ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, považuje se žádost ve všech dotčených členských státech za vzatou zpět.

5. Pro účely článků 18, 19 a 22 se dnem, kdy je zadavatel informován v souladu s odstavcem 2 nebo 4, rozumí den ověření žádosti. Pokud zadavateli výše uvedené skutečnosti oznámeny nejsou, považuje se za den ověření poslední den příslušných lhůt uvedených v odstavcích 2 a 4.

#### Článek 18

##### **Posouzení významné změny aspektu, na který se vztahuje část I hodnotící zprávy**

1. Členský stát zpravodaj posoudí žádost s ohledem na aspekt, na který se vztahuje část I hodnotící zprávy, včetně toho, zda je klinické hodnocení po významné změně i nadále nízkointervenčním klinickým hodnocením, a vypracuje hodnotící zprávu.

2. Hodnotící zpráva musí obsahovat jeden z následujících závěrů týkajících se aspektů, na které se vztahuje část I zprávy o posouzení:

- a) významná změna je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení přijatelná;
- b) významná změna je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení přijatelná, avšak pod podmínkou splnění zvláštních podmínek jmenovitě uvedených v uvedeném závěru nebo
- c) významná změna je s ohledem na požadavky stanovené v tomto nařízení nepřijatelná.

3. Členský stát zpravodaj předloží konečnou hodnotící zprávu včetně jejího závěru zadavateli a ostatním dotčeným členskými státy prostřednictvím portálu EU do 38 dnů ode dne ověření.

Pro účely tohoto článku a článků 19 a 23 se za den podání zprávy považuje den, kdy je konečná hodnotící zpráva předložena zadavateli a ostatním dotčeným členskými státy.

4. U klinických hodnocení, jichž se účastní více členských států, zahrnuje hodnotící postup významné změny tři fáze:
- fázi úvodního posouzení provedeného členským státem zpravodajem do 19 dnů ode dne ověření;
  - fázi koordinovaného přezkumu provedeného do 12 dnů od skončení fáze úvodního posouzení, do níž se zapojí všechny dotčené členské státy, a
  - fázi koordinace, kterou provádí členský stát zpravodaj do sedmi dnů od skončení fáze koordinovaného přezkumu.

Během fáze úvodního posouzení vypracuje členský stát zpravodaj návrh hodnotící zprávy a seznámí s ní všechny dotčené členské státy.

Během fáze koordinovaného přezkumu přezkoumají všechny dotčené členské státy společně žádost na základě návrhu hodnotící zprávy a vymění si veškeré připomínky týkající se žádosti.

Během fáze koordinace členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky ostatních dotčených členských států při dokončování hodnotící zprávy a zaznamená, jakým způsobem byly tyto úvahy vypořádány. Členský stát zpravodaj předloží do data podání zprávy konečnou hodnotící zprávu zadavateli a všem ostatním dotčeným členským státům.

5. Členský stát zpravodaj může za účelem konzultace s odborníky prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 3 o dalších 50 dnů v případě klinických hodnocení zahrnujících hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii nebo léčivé přípravky uvedené v bodě 1 přílohy nařízení (ES) č. 726/2004. V takovém případě se lhůty uvedené v odstavcích 4 a 6 tohoto článku použijí obdobně.

6. Pouze členský stát zpravodaj může mezi dnem ověření a dnem podání zprávy vyžadovat od zadavatele doplňující informace, přičemž zohlední připomínky uvedené v odstavci 4.

Za účelem získání a přezkoumání těchto doplňujících informací od zadavatele v souladu s třetím a čtvrtým pododstavcem může členský stát zpravodaj prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 3 prvním pododstavci nejvýše o 31 dnů.

Zadavatel poskytne požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací přezkoumají dotčené členské státy společně všechny doplňující informace, které zadavatel poskytl, jakož i původní žádost a vymění si veškeré připomínky týkající se žádosti. Koordinovaný přezkum se provede nejvýše do 12 dnů od obdržení doplňujících informací a nejvýše do sedmi dnů od jeho skončení proběhne další konsolidace. Při dokončování hodnotící zprávy členský stát zpravodaj řádně zohlední připomínky ostatních dotčených členských států a zaznamená, jakým způsobem byly tyto připomínky vypořádány.

Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené členským státem zpravodajem v souladu s třetím pododstavcem, považuje se žádost za staženou ve všech dotčených členských státech.

Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.

#### Článek 19

### **Rozhodnutí o významné změně aspektu, na který se vztahuje část I zprávy o posouzení**

1. Každý dotčený členský stát uvědomí zadavatele prostřednictvím portálu EU o tom, zda je významná změna povolena, zda je povolena při splnění podmínek, nebo zda je povolení zamítnuto.

Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do pěti dnů ode dne podání zprávy.

Podmínečné povolení významné změny je omezeno na podmínky, které ze své povahy nemohou být splněny v okamžiku udělení tohoto povolení.

2. Pokud je závěr členského státu zpravodaje takový, že významná změna je přijatelná nebo je přijatelná při splnění zvláštních podmínek, musí být tento závěr považován za závěr dotčeného členského státu.

Aniž je dotčen první pododstavec, může dotčený členský stát nesouhlasit se závěrem členského státu zpravodaje pouze z těchto důvodů:

- a) pokud se domnívá, že v důsledku účasti na klinickém hodnocení by subjektu hodnocení byla poskytnuta horší léčba než v rámci běžné klinické praxe v tomto dotčeném členském státě;
- b) porušení svých vnitrostátních právních předpisů podle článku 90;
- c) připomínky týkající se bezpečnosti subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů předložených podle čl. 18 odst. 4 nebo 6.

Pokud dotčený členský stát nesouhlasí se závěrem na základě druhého pododstavce, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním, prostřednictvím portálu EU Komisi, všem členským státům a zadavateli.

Dotčený členský stát odmítne povolit klinické hodnocení, pokud z kteréhokoli důvodu uvedeného v druhém pododstavci nesouhlasí se závěry členského státu zpravodaje, nebo pokud etická komise vydala nesouhlasné stanovisko, které je v souladu s právem dotčeného členského státu platné pro celý tento členský stát, pokud jde o část I hodnotící zprávy. Tento členský stát stanoví odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.

3. Pokud je závěr členského státu zpravodaje v souvislosti s významnou změnou aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, že významná změna je nepřijatelná, považuje se tento závěr za závěr všech dotčených členských států.

4. Pokud dotčený členský stát neoznámil zadavateli své rozhodnutí ve lhůtě uvedené v odstavci 1, považuje se závěr hodnotící zprávy za rozhodnutí dotčeného členského státu o žádosti o povolení významné změny.

#### Článek 20

#### **Ověření, posouzení a rozhodnutí týkající se významné změny aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy**

1. Do šesti dnů od předložení dokumentace k žádosti oznámí dotčený členský stát prostřednictvím portálu EU zadavateli, zda:

- a) se významná změna týká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, a
- b) je dokumentace k žádosti úplná v souladu s přílohou II.

2. Pokud dotčený členský stát neoznámí výše uvedené skutečnosti zadavateli ve lhůtě uvedené v odstavci 1, má se za to, že významná změna, o jejíž povolení bylo požádáno, se týká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.

3. Pokud dotčený členský stát zjistí, že se významná změna netýká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, nebo že dokumentace k žádosti není úplná, informuje o tom zadavatele prostřednictvím portálu EU a stanoví lhůtu v délce nejvýše deseti dnů, aby umožnil zadavateli prostřednictvím portálu EU vznést připomínky k žádosti nebo doplnit dokumentaci k žádosti.

Do pěti dnů od obdržení připomínek nebo doplněné dokumentace k žádosti sdělí členský stát zpravodaj zadavateli skutečnost, zda je či není žádost v souladu s požadavky stanovenými v odst. 1 písm. a) a b).

Pokud dotčený členský stát neoznámí zadavateli skutečnosti ve lhůtě uvedené ve druhém pododstavci, má se za to, že významná změna se týká aspektu, na který se vztahuje část II hodnotící zprávy, a dokumentace k žádosti se považuje za úplnou.

Pokud zadavatel nepředloží připomínky ani nedoplní dokumentaci k žádosti ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, považuje se žádost v dotčeném členském státě za vzatou zpět.

4. Pro účely tohoto článku se dnem, kdy je zadavatel informován v souladu s odstavcem 1 nebo 3, rozumí den ověření žádosti. Pokud zadavateli výše uvedené skutečnosti oznámeny nejsou, považuje se za den ověření poslední den příslušných lhůt uvedených v odstavcích 1 a 3.

5. Dotčený členský stát posoudí žádost a předloží zadavateli prostřednictvím portálu EU část II hodnotící zprávy o posouzení, včetně jeho závěrů, a rozhodnutí o tom, zda je významná změna povolena, zda je povolena při splnění podmínek nebo zda je povolení zamítnuto.

Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do 38 dnů ode dne ověření.

Podmínečné povolení významné změny je omezeno na podmínky, které ze své povahy nemohou být splněny v okamžiku udělení tohoto povolení.

6. Ve lhůtě uvedené v odst. 5 druhém pododstavci může dotčený členský stát z oprávněných důvodů vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se významné změny, pokud jde o jeho území.

Za účelem získání těchto doplňujících informací od zadavatele může dotčený členský stát prodloužit lhůtu uvedenou v odst. 5 druhém pododstavci nejvýše o 31 dnů.

Zadavatel poskytne požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nepřekročí 12 dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací doplní dotčený členský stát své posouzení do nejvýše 19 dnů.

Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem v souladu s třetím pododstavcem, považuje se žádost za vzatou zpět uvedeným členským státem.

Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.

7. Dotčený členský stát odmítne povolit významnou změnu, pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy, nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dalšího dotčeného členského státu, platné pro tento celý členský stát. Tento členský stát stanoví postup pro odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.

8. Pokud dotčený členský stát neoznámil zadavateli své rozhodnutí ve lhůtách uvedených v odstavcích 5 a 6, považuje se významná změna za povolenou v uvedeném členském státě.

## Článek 21

### Významná změna aspektů, na které se vztahují části I a II hodnotící zprávy

1. Pokud se významná změna vztahuje na aspekty, na které se vztahují části I a II zprávy o posouzení, žádost o povolení uvedené významné změny musí být ověřena v souladu s článkem 17.

2. Aspekty, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, se posoudí v souladu s článkem 18 a aspekty, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy, se posoudí v souladu s článkem 22.

## Článek 22

**Posouzení významné změny aspektů, na které se vztahují části I a II hodnotící zprávy – posouzení aspektů, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy**

1. Každý dotčený členský stát pro své vlastní území posoudí aspekty významné změny, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy, a předloží uvedenou zprávu, včetně svých závěrů, zadavateli do 38 dnů ode dne ověření.
2. Ve lhůtě uvedené v odstavci 1 může dotčený členský stát z oprávněných důvodů vyžadovat od zadavatele doplňující informace týkající se této významné změny, pokud jde o jeho území.
3. Za účelem získání a přezkoumání doplňujících informací uvedených v odstavci 2 od zadavatele může dotčený členský stát v souladu s třetím a čtvrtým pododstavcem prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 1 na dobu nejvýše 31 dnů.

Zadavatel poskytne požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem, která nesmí překročit 12 dnů od obdržení žádosti.

Po obdržení doplňujících informací doplní dotčený členský stát své posouzení nejvýše do 19 dnů.

Pokud zadavatel neposkytne požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené dotčeným členským státem v souladu s druhým pododstavcem, považuje se žádost za staženou v uvedeném členském státě.

Žádost o doplňující informace a doplňující informace se předkládají prostřednictvím portálu EU.

## Článek 23

**Rozhodnutí o významné změně aspektů, na které se vztahují části I a II hodnotící zprávy**

1. Každý dotčený členský stát uvědomí zadavatele prostřednictvím portálu EU o tom, zda je významná změna povolena, zda je povolena při splnění podmínek nebo zda je povolení zamítnuto.

Oznámení musí být provedeno prostřednictvím jediného rozhodnutí do pěti dnů ode dne podání zprávy nebo posledního dne lhůty pro posouzení uvedené v článku 22, podle toho, co nastane později.

Podmínečné povolení významné změny je omezeno na podmínky, které ze své povahy nemohou být splněny v okamžiku udělení tohoto povolení.

2. Pokud jde o závěr členského státu zpravodaje takový, že významná změna aspektu, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, je přijatelná nebo je přijatelná při splnění zvláštních podmínek, považuje se tento závěr za závěr dotčeného členského státu.

Aniž je dotčen první pododstavec, může dotčený členský stát nesouhlasit se závěrem členského státu zpravodaje pouze z těchto důvodů:

- a) pokud se domnívá, že v důsledku účasti v klinickém hodnocení by subjektu hodnocení byla poskytnuta horší léčba než v rámci běžné klinické praxe v tomto dotčeném členském státě;
- b) porušení jeho vnitrostátních právních předpisů podle článku 90;
- c) připomínky týkající se bezpečnosti subjektů hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů předložených podle čl. 18 odst. 4 nebo 6.

Pokud dotčený členský stát nesouhlasí na základě druhého pododstavce se závěrem týkajícím se významné změny aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, sdělí svůj nesouhlas, spolu s podrobným zdůvodněním, prostřednictvím portálu EU Komisi, všem členským státům a zadavateli.

3. Pokud je v souvislosti s významnou změnou aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, významná změna přijatelná nebo je přijatelná při splnění zvláštních podmínek, zahrne dotčený členský stát do svého rozhodnutí závěr týkající se významné změny aspektů, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy.
4. Dotčený členský stát odmítne povolit významnou změnu, pokud z důvodů uvedených v odst. 2 druhém pododstavci nesouhlasí se závěrem členského státu zpravodaje v souvislosti s významnou změnou aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, nebo pokud z oprávněných důvodů shledá, že nebyly dodrženy aspekty, na které se vztahuje část II hodnotící zprávy, nebo pokud etická komise vydala negativní stanovisko, jež je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu, platné pro celý tento členský stát. Tento dotčený členský stát stanoví postup pro odvolací řízení pro případ takového odmítnutí.
5. Pokud závěr členského státu zpravodaje v souvislosti s významnou změnou aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, je, že významná změna je nepřijatelná, tento závěr se považuje za závěr dotčeného členského státu.
6. Pokud dotčený členský stát neoznámil zadavateli své rozhodnutí ve lhůtách uvedených v odstavci 1, závěr o významné změně aspektů, na které se vztahuje část I hodnotící zprávy, se považuje za rozhodnutí dotčeného členského státu o žádosti o povolení významné změny.

#### Článek 24

#### **Osoby posuzující žádost o významnou změnu**

Na posouzení prováděná podle této kapitoly se vztahuje článek 9.

#### KAPITOLA IV

#### **DOKUMENTACE K ŽÁDOSTI**

#### Článek 25

#### **Údaje předložené v dokumentaci k žádosti**

1. Dokumentace k žádosti o povolení klinického hodnocení musí obsahovat všechny požadované dokumenty a informace nezbytné pro provedení ověření a posouzení podle kapitoly II a týkající se:
  - a) provádění klinického hodnocení, včetně vědeckých souvislostí a přijatých opatření;
  - b) zadavatele, zkoušejících, potenciálních subjektů hodnocení, subjektů klinického hodnocení a míst klinického hodnocení;
  - c) hodnocených léčivých přípravků a případně pomocných léčivých přípravků, a zejména jejich vlastností, označení na obalu, výroby a kontroly;
  - d) opatření na ochranu subjektů hodnocení;
  - e) odůvodnění toho, proč je klinické hodnocení nízkointervenčním klinickým hodnocením, v případech, kdy ji tak označí zadavatel.

Seznam požadovaných dokumentů a informací je uveden v příloze I.

2. Dokumentace k žádosti o povolení významné změny musí obsahovat všechny požadované dokumenty a informace nezbytné k ověření posouzení podle kapitoly III:
  - a) odkaz na klinické hodnocení nebo klinická hodnocení, která jsou významným způsobem změněna, za použití identifikačního čísla klinického hodnocení EU uvedeného v čl. 81 odst. 1 třetím pododstavci (dále jen „číslo hodnocení EU“);
  - b) srozumitelný popis významné změny, zejména povahu a důvody významné změny;

- c) v nezbytných případech údaje a doplňující informace podporující navržené významné změny;
- d) srozumitelný popis důsledků významné změny, pokud jde práva a bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení.

Seznam požadovaných dokumentů a informací je uveden v příloze II.

3. Neklinické informace předložené v dokumentaci k žádosti musí být založeny na údajích získaných ze studií, které jsou v souladu s právem Unie pro zásady správné laboratorní praxe použitelnými v okamžiku provedení těchto studií.
4. Odkazuje-li se v dokumentaci k žádosti na údaje získané v klinickém hodnocení, muselo být uvedené klinické hodnocení provedeno v souladu s tímto nařízením, nebo pokud bylo provedeno přede dnem uvedených v článku 99 druhém pododstavci v souladu se směrnicí 2001/20/ES.
5. Pokud bylo klinické hodnocení uvedené v odstavci 4 provedeno mimo Unii, muselo být provedeno v souladu se zásadami rovnocennými se zásadami tohoto nařízení, pokud jde o práva a bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení.
6. Údaje z klinického hodnocení započatého ode dne uvedeného v článku 99 druhém pododstavci budou pouze předloženy v dokumentaci k žádosti, pokud toto klinické hodnocení bylo zaznamenáno před svým zahájením ve veřejném registru, který je primárním registrem nebo poskytovatelem údajů mezinárodní platformy pro registry klinických hodnocení Světové zdravotnické organizace.

Údaje z klinického hodnocení započatého přede dnem uvedeným v článku 99 druhém pododstavci budou pouze předloženy v dokumentaci k žádosti, pokud toto klinické hodnocení bylo zaznamenáno ve veřejném registru, který je primárním nebo partnerským registrem platformy či poskytovatelem údajů mezinárodní platformy pro registry klinických hodnocení Světové obchodní organizace, nebo pokud výsledky tohoto klinického hodnocení byly zveřejněny v nezávislé oponované vědecké publikaci.

7. K údajům předloženým v dokumentaci k žádosti, které nejsou v souladu s odstavci 3 až 6, nebude v rámci posouzení žádosti o povolení klinického hodnocení nebo významné změny přihlédnuto.

#### Článek 26

##### Jazykové požadavky

Jazyk dokumentace k žádosti nebo jejích částí určí dotčený členský stát.

Členské státy by při uplatňování prvního pododstavce měly zvážit, že jako jazyk pro dokumentaci, která není určena subjektu hodnocení, přijmou všeobecně srozumitelný jazyk v oblasti lékařství.

#### Článek 27

##### Aktualizace prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 85, pokud jde o změny příloh I a II za účelem jejich přizpůsobení technickému pokroku nebo zohlednění mezinárodního vývoje právních předpisů, které se týkají Unie nebo členských států, v oblasti klinických hodnocení.

#### KAPITOLA V

##### OCHRANA SUBJEKTŮ HODNOCENÍ A INFORMOVANÝ SOUHLAS

#### Článek 28

##### Obecná pravidla

1. Klinické hodnocení lze provádět pouze tehdy, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:
  - a) očekávané přínosy pro subjekty hodnocení či pro veřejné zdraví odůvodňují předvídatelná rizika a obtíže a dodržování této podmínky je trvale sledováno;
  - b) subjekty hodnocení nebo jejich zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý udělit informovaný souhlas) byli informováni v souladu s čl. 29 odst. 2 až 6;

- c) subjekty hodnocení nebo jejich zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý informovaný souhlas udělit) udělili informovaný souhlas v souladu s čl. 29 odst. 1, 7 a 8;
- d) jsou zajištěna práva subjektů hodnocení na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na soukromí a na ochranu údajů, které se jich týkají, podle směrnice 95/46/ES.
- e) klinické hodnocení bylo navrženo tak, aby subjektu hodnocení působilo minimální bolest, nepohodlí, strach a veškerá další předvídatelná rizika, přičemž práh rizika a stupeň zátěže jsou výslovně vymezeny v protokolu a trvale sledovány;
- f) za lékařskou péči poskytovanou subjektům hodnocení zodpovídá řádně kvalifikovaný lékař nebo případně kvalifikovaný zubní lékař;
- g) subjekt hodnocení nebo jeho zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý udělit informovaný souhlas) obdržel kontaktní údaje subjektu, na který se v případě potřeby může obrátit se žádostí o další informace;
- h) subjekty hodnocení nebyly vystaveny nepatřičnému vlivu, a to ani finanční povahy, s cílem dosáhnout jejich účasti na klinickém hodnocení.

2. Aniž je dotčena směrnice 95/46/ES, může zadavatel v okamžiku, kdy subjekt hodnocení nebo, pokud subjekt hodnocení není schopen udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce uděluje svůj informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení, požádat subjekt hodnocení nebo jeho zákonně ustanoveného zástupce o souhlas s použitím jeho údajů mimo protokol klinického hodnocení, a to výhradně k vědeckým účelům. Subjekt hodnocení nebo jeho zákonně ustanovený zástupce může tento souhlas kdykoliv odvolat.

Vědecký výzkum využívající údaje mimo protokol klinického hodnocení probíhá v souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů.

3. Kterýkoli subjekt hodnocení nebo jeho zákonně ustanovený zástupce (pokud není subjekt hodnocení způsobilý udělit informovaný souhlas) může kdykoliv odstoupit od klinického hodnocení tím, že odvolá svůj informovaný souhlas, aniž by tím došel jakékoliv újmy a aniž by byl povinen poskytnout jakékoliv odůvodnění. Aniž je dotčena směrnice 95/46/ES, odvolání informovaného souhlasu neovlivní již provedené činnosti ani využití údajů získaných na základě informovaného souhlasu před jeho odvoláním.

#### Článek 29

### Informovaný souhlas

1. Informovaný souhlas má písemnou formu a je opatřen datem a podepsán osobou, která vede pohovor podle odstavce 2 písm. c), a subjektem hodnocení nebo, není-li subjekt hodnocení schopen udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanoveným zástupcem, poté, co byl řádně informován v souladu s odstavcem 2. Pokud subjekt hodnocení není schopen psát, může být udělen a vhodnými alternativními prostředky zaznamenán souhlas za přítomnosti alespoň jednoho nestranného svědka. V takovém případě dokument o informovaném souhlasu podepíše a opatří datem svědek. Subjekt hodnocení nebo, není-li schopen udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovený zástupce, obdrží kopii dokumentu (nebo jeho záznam), kterým byl informovaný souhlas udělen. Informovaný souhlas musí být zdokumentován. Subjekt hodnocení nebo jeho zákonně ustanovený zástupce musí mít dostatek času na to, aby své rozhodnutí o účasti v klinickém hodnocení zvážil.

2. Informace poskytnuté subjektu hodnocení nebo, není-li schopen udělit informovaný souhlas, jeho zákonně ustanovenému zástupci za účelem získání jeho informovaného souhlasu musí:

- a) umožnit subjektu hodnocení nebo jeho zákonně ustanovenému zástupci porozumět:
  - i) povaze, cílům, přínosům, dopadům, rizikům a obtížím spojeným s klinickým hodnocením,
  - ii) právům subjektu hodnocení a zárukám jeho ochrany, zejména právu odmítnout účast a právu kdykoliv od klinického hodnocení odstoupit, aniž by tím došel jakékoliv újmy a aniž by byl povinen poskytnout jakékoliv odůvodnění,
  - iii) podmínkám, za kterých klinické hodnocení proběhne, včetně předpokládané doby trvání účasti subjektu v klinickém hodnocení, a
  - iv) případným alternativním možnostem léčby, včetně následných opatření, pokud je účast subjektu v klinickém hodnocení přerušena;
- b) být komplexní, stručné, jasné, relevantní a srozumitelné laikovi;



- c) být poskytnuty během předchozího pohovoru se členem zkoušejícího týmu, který je v souladu s právními předpisy dotčeného členského státu řádně kvalifikován;
  - d) obsahovat informace o platném systému náhrady škody podle čl. 76 odst. 1 a
  - e) zahrnovat číslo hodnocení EU a informace o dostupnosti výsledků klinického hodnocení v souladu s odstavcem 6.
3. Informace uvedené v odstavci 2 jsou vypracovány písemnou formou a poskytnuty subjektu hodnocení nebo jeho zákonně ustanovenému zástupci (pokud není subjekt hodnocení způsobilý udělit informovaný souhlas).
  4. Při pohovoru podle odstavce 2 písm. c) je nutné věnovat zvláštní pozornost potřebám konkrétních populací pacientů a jednotlivých subjektů hodnocení, pokud jde o poskytování informací a o metody, které se při jejich poskytování používají.
  5. Při pohovoru podle odstavce 2 písm. c) je třeba ověřit, zda subjekt hodnocení informacím porozuměl.
  6. Subjekt hodnocení je informován o tom, že v databázi EU podle článku 81 („databáze EU“) bude v souladu s čl. 37 odst. 4 zveřejněno shrnutí výsledků klinického hodnocení a shrnutí vypracované tak, aby mu porozuměl i laik, a to neohledně na jeho celkový výsledek klinického hodnocení, a v rámci možností také o tom, kdy budou tato shrnutí k dispozici.
  7. Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, podle nichž může být vyžadováno, aby formulář o informovaném souhlasu byl podepsán nezpůsobilou osobou i zákonně ustanoveným zástupcem.
  8. Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které vyžadují, aby kromě informovaného souhlasu uděleného zákonně ustanoveným zástupcem svolil k účasti v klinickém hodnocení i nezletilý, který je schopen utvořit si názor a posoudit získané informace.

### Článek 30

#### **Informovaný souhlas v případě klastrových klinických hodnocení**

1. Pokud má být klinické hodnocení provedeno výlučně v jednom členském státě, může tento členský stát, aniž je dotčen článek 35 a odchylně od čl. 28 odst. 1 písm. b), c) a g), čl. 29 odst. 1, čl. 29 odst. 2 písm. c) a čl. 29 odst. 3, 4 a 5, čl. 31 odst. 1 písm. a), b) a c) a čl. 32 odst. 1 písm. a), b) a c), umožnit zkoušejícímu, aby informovaný souhlas získal zjednodušeným postupem podle odstavce 2 tohoto článku za předpokladu, že při tom dodrží veškeré podmínky uvedené v odstavci 3 tohoto článku.
2. U klinických hodnocení, která splňují podmínky uvedené v odstavci 3, se informovaný souhlas považuje za získaný, jestliže:
  - a) informace požadované podle čl. 29 odst. 2 písm. a), b), d) a e) jsou poskytnuty v souladu s tím, co bylo stanoveno v protokolu, před zařazením subjektu do klinického hodnocení a tyto informace zejména objasňují, že subjekt hodnocení může odmítnout účast v klinickém hodnocení nebo od něj kdykoliv odstoupit, aniž by tím došel jakékoliv újmy, a
  - b) potenciální subjekt hodnocení poté, co získal příslušné informace, nemá proti účasti v klinickém hodnocení námitek.
3. Informovaný souhlas lze získat zjednodušeným postupem uvedeným v odstavci 2, jestliže jsou splněny všechny tyto podmínky:
  - a) zjednodušený postup získání informovaného souhlasu není v rozporu s vnitrostátními právními předpisy v dotčeném členském státě;
  - b) metodika klinického hodnocení vyžaduje, aby v rámci klinického hodnocení byly podány různé hodnocené léčivé přípravky skupinám jednotlivých subjektů hodnocení, a nikoliv jednotlivým subjektům;
  - c) klinické hodnocení je nízkointervenční klinické hodnocení a hodnocené léčivé přípravky jsou používány v souladu s podmínkami registrace;

- d) nedochází k žádným jiným intervencím, než je standardní léčba dotčených subjektů hodnocení;
  - e) v protokolu jsou objasněny důvody pro získání informovaného souhlasu zjednodušeným způsobem a je popsán rozsah informací poskytovaných subjektům hodnocení i způsob jejich poskytování.
4. Zkoušející zdokumentuje všechny případy zamítnutí a zpětvzetí a zajistí, aby nebyly shromažďovány údaje pro klinické hodnocení od subjektů hodnocení, které odmítly účast nebo odstoupily od klinického hodnocení.

### Článek 31

#### **Klinická hodnocení na nezpůsobilých subjektech hodnocení**

1. V případě nezpůsobilých subjektů hodnocení, které neudělily nebo které neodmítly udělit informovaný souhlas před počátkem své nezpůsobilosti, lze klinické hodnocení provádět pouze tehdy, pokud jsou kromě podmínek stanovených v článku 28 splněny všechny tyto podmínky:

- a) byl získán informovaný souhlas jejich zákonně ustanoveného zástupce;
- b) nezpůsobilé subjekty hodnocení obdržely informace uvedené v čl. 29 odst. 2 způsobem, který odpovídá jejich schopnosti porozumět jim;
- c) zkoušející respektuje výslovné přání nezpůsobilého subjektu hodnocení, který je schopen utvořit si názor a posoudit informace uvedené v čl. 29 odst. 2, odmítnout účast či kdykoliv odstoupit od klinického hodnocení;
- d) subjektům hodnocení ani jejich zákonně ustanovenému zástupci nejsou poskytovány žádné pobídky či finanční podněty, kromě náhrady výdajů a ušlého zisku přímo souvisejících s účastí v klinickém hodnocení;
- e) klinické hodnocení je v souvislosti s nezpůsobilými subjekty hodnocení zásadní a údaje obdobné platnosti nelze získat z klinických hodnocení na osobách způsobilých udělit informovaný souhlas nebo jinými výzkumnými metodami;
- f) klinické hodnocení se vztahuje přímo ke zdravotnímu stavu, v němž se subjekt nachází;
- g) na základě vědecky podložených důvodů lze předpokládat, že účast v klinickém hodnocení bude:
  - i) pro nezpůsobilý subjekt hodnocení přímým přínosem, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo
  - ii) pro populaci zastoupenou dotčenými nezpůsobilými subjekty hodnocení znamenat určitý přínos, pokud se klinické hodnocení vztahuje přímo k život ohrožujícímu či invalidizujícímu zdravotnímu stavu, kterým subjekt hodnocení trpí, a toto hodnocení bude ve srovnání se standardní léčbou zdravotního stavu nezpůsobilého subjektu hodnocení pro dotčený nezpůsobilý subjekt hodnocení představovat pouze minimální riziko a zátěž.

2. Ustanovením odst. 1 písm. g) bod ii) nejsou dotčeny přísnější vnitrostátní právní předpisy zakazující provádění klinických hodnocení na nezpůsobilých subjektech hodnocení, neexistují-li vědecky podložené důvody, na jejichž základě lze očekávat, že účast v klinickém hodnocení bude pro nezpůsobilý subjekt hodnocení přímým přínosem, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží.

3. Subjekt hodnocení se na postupu informovaného souhlasu podílí v co nejvyšší možné míře.

### Článek 32

#### **Klinická hodnocení na nezletilých**

1. Klinická hodnocení na nezletilých lze provádět pouze tehdy, pokud jsou kromě podmínek stanovených v článku 28 splněny všechny tyto podmínky:

- a) byl získán informovaný souhlas jejich zákonně ustanoveného zástupce;
- b) nezletilí obdrželi od zkoušejících či členů zkoušejícího týmu, kteří jsou vyškoleni pro práci s dětmi nebo s ní mají zkušenosti, informace uvedené v čl. 29 odst. 2, a to způsobem přiměřeným jejich věku a duševní vyspělosti;

- c) zkoušející respektuje výslovné přání nezletilého, který je schopen utvořit si názor a posoudit získané informace uvedené v čl. 29 odst. 2, odmítnout účast či kdykoliv odstoupit od klinického hodnocení;
  - d) subjektu ani jeho zákonně ustanovenému zástupci nejsou poskytovány žádné pobídky či finanční podněty, kromě náhrady výdajů a ušlého zisku přímo souvisejících s účastí v klinickém hodnocení;
  - e) účelem klinického hodnocení je výzkum v oblasti léčby zdravotního stavu, který se vyskytuje pouze u nezletilých, nebo je klinické hodnocení v souvislosti s nezletilými zásadní pro ověření údajů získaných z klinických hodnocení na osobách způsobilých udělit informovaný souhlas nebo jinými výzkumnými metodami;
  - f) klinické hodnocení se vztahuje přímo ke zdravotnímu stavu, jímž dotčená nezletilá osoba trpí, nebo je takové povahy, že je lze provádět pouze u nezletilých osob;
  - g) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast v klinickém hodnocení bude:
    - i) pro dotčeného nezletilého přímým přínosem, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo
    - ii) určitým přínosem pro populaci zastoupenou dotčeným nezletilým a ve srovnání se standardní léčbou zdravotního stavu nezletilého bude pro dotčeného nezletilého představovat pouze minimální riziko a zátěž.
2. Nezletilý se na postupu informovaného souhlasu podílí způsobem přiměřeným jeho věku a duševní vyspělosti.
3. Dojde-li v průběhu klinického hodnocení k tomu, že nezletilý dosáhne věku, kdy je právně způsobilý k udělování informovaného souhlasu, jak ji definují právní předpisy dotčeného členského státu, je nutné před dalším pokračováním klinického hodnocení získat jeho výslovný informovaný souhlas.

### Článek 33

#### **Klinická hodnocení na těhotných ženách nebo kojících matkách**

Klinická hodnocení na těhotných ženách nebo kojících matkách lze provádět pouze tehdy, pokud jsou kromě podmínek stanovených v článku 28 splněny tyto podmínky:

- a) klinické hodnocení může mít přímý přínos pro dotčenou těhotnou ženu nebo kojící matku, její embryo, plod či narozené dítě, který převáží nad souvisejícími riziky a zátěží, nebo
- b) pokud toto klinické hodnocení nemá přímý přínos pro dotčenou těhotnou ženu nebo kojící matku, její embryo, plod či narozené dítě, může být provedeno pouze v případě, že:
  - i) srovnatelně účinné klinické hodnocení nelze provádět na ženách, které nejsou těhotné nebo nekojí,
  - ii) klinické hodnocení přispívá k dosažení výsledků, které by byly ku prospěchu těhotným ženám nebo kojícím matkám či jiným ženám s ohledem na reprodukci nebo jiná embrya, plody či děti, a
  - iii) klinické hodnocení představuje pro dotčenou těhotnou ženu či kojící matku, její embryo, plod nebo narozené dítě minimální riziko a zátěž;
- c) v případě, že se výzkum provádí na kojících matkách, dbá se zejména na to, aby nedocházelo k negativnímu vlivu na zdraví dítěte a
- d) subjektu nejsou poskytovány žádné pobídky či finanční podněty, kromě náhrady výdajů a ušlého zisku přímo souvisejících s účastí v klinickém hodnocení.

### Článek 34

#### **Doplňková vnitrostátní opatření**

Členské státy mohou zachovat doplňková opatření týkající se osob vykonávajících povinnou vojenskou službu, osob zbavených svobody, osob, které se v důsledku soudního rozhodnutí nemohou účastnit klinických hodnocení, a osob pobývajících v zařízeních ústavní péče.

## Článek 35

**Klinická hodnocení v naléhavých situacích**

1. Odchylně od čl. 28 odst. 1 písm. b) a c), čl. 31 odst. 1 písm. a) a b) a čl. 32 odst. 1 písm. a) a b) lze informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení získat a informace o klinickém hodnocení lze poskytnout po rozhodnutí o zařazení subjektu hodnocení do klinického hodnocení, je-li toto rozhodnutí přijato v okamžiku první intervence v souladu s protokolem klinického hodnocení prováděného na subjektu hodnocení a splněny všechny tyto podmínky:

- a) vzhledem k naléhavosti situace, způsobené náhlým život ohrožujícím nebo jiným náhlým vážným zdravotním stavem, není subjekt hodnocení schopen poskytnout předchozí informovaný souhlas a není schopen získat předběžné informace o klinickém hodnocení;
- b) na základě vědecky podložených důvodů lze očekávat, že účast subjektu v klinickém hodnocení může mít pro subjekt hodnocení přímý klinicky relevantní přínos, který povede v souvislosti se zdravím k měřitelnému zlepšení zmírňujícímu utrpení nebo zlepšujícímu zdraví subjektu hodnocení, nebo povede ke stanovení diagnózy jeho zdravotního stavu;
- c) v rámci terapeutického okna není možné poskytnout veškeré předběžné informace a získat předchozí informovaný souhlas od zákonně ustanoveného zástupce subjektu hodnocení;
- d) zkoušející potvrdí, že si není vědom žádných námitek vůči účasti v klinickém hodnocení, jež by subjekt hodnocení v minulosti vyjádřil;
- e) klinické hodnocení se přímo vztahuje k zdravotnímu stavu subjektu hodnocení, kvůli kterému není možné získat od subjektu hodnocení ani od jeho zákonně ustanoveného zástupce v rámci terapeutického okna předchozí informovaný souhlas a poskytnout předběžné informace, a klinické hodnocení je takové povahy, že je lze provádět pouze v naléhavých situacích;
- f) ve srovnání se standardní léčbou zdravotního stavu subjektu hodnocení představuje klinické hodnocení pro subjekt hodnocení minimální riziko a velmi malou zátěž.

2. Po intervenci podle odstavce 1 musí být získán informovaný souhlas v souladu s článkem 29, aby bylo možné pokračovat v účasti subjektu hodnocení v klinickém hodnocení, a informace o klinickém hodnocení musí být poskytnuty v souladu s těmito požadavky:

- a) pokud jde o nezpůsobilé subjekty hodnocení a nezletilé, získá zkoušející bez zbytečného prodlení informovaný souhlas od zákonně ustanoveného zástupce a informace uvedené v čl. 29 odst. 2 musí být subjektu hodnocení a jeho zákonně ustanovenému zástupci poskytnuty co nejdříve;
- b) pokud jde o ostatní subjekty hodnocení, získá zkoušející bez zbytečného prodlení informovaný souhlas od subjektu hodnocení nebo od jeho zákonně ustanoveného zástupce hodnocení, podle toho, co nastane dříve, a informace uvedené v čl. 29 odst. 2 musí být poskytnuty subjektu hodnocení nebo jeho zákonně ustanovenému zástupci hodnocení co nejdříve, podle toho, co nastane dříve.

Pro účely písmene b) se v případě, kdy byl informovaný souhlas získán od zákonně ustanoveného zástupce, získá informovaný souhlas za účelem pokračování účasti v klinickém hodnocení od subjektu hodnocení, jakmile je schopen informovaný souhlas poskytnout.

3. Pokud subjekt hodnocení, případně jeho zákonně ustanovený zástupce tento souhlas neposkytne, bude informován o právu vznést námitku proti použití údajů získaných na základě klinického hodnocení.

## KAPITOLA VI

**ZAHÁJENÍ, UKONČENÍ, DOČASNÉ PŘERUŠENÍ A PŘEDČASNÉ UKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

## Článek 36

**Oznámení o zahájení klinického hodnocení a o ukončení náboru subjektů hodnocení**

1. Zadavatel každému dotčenému členskému státu prostřednictvím portálu EU oznámí zahájení klinického hodnocení, které se týká uvedeného členského státu.

Toto oznámení se provede do 15 dnů od zahájení klinického hodnocení, které se týká uvedeného členského státu.

2. Zadavatel každému dotčenému členskému státu prostřednictvím portálu EU oznámí první návštěvu prvního subjektu hodnocení, která se týká uvedeného členského státu.

Toto oznámení se provede do 15 dnů od první návštěvy prvního subjektu hodnocení, která se týká uvedeného členského státu.

3. Zadavatel každému dotčenému členskému státu prostřednictvím portálu EU oznámí ukončení náboru subjektů hodnocení pro klinické hodnocení, které se týká uvedeného členského státu.

Toto oznámení se provede do 15 dnů od konce náboru subjektů hodnocení. V případě opětovného zahájení náboru se použije odstavec 1.

#### Článek 37

### **Ukončení klinického hodnocení, dočasné přerušení a předčasné ukončení klinického hodnocení a předložení výsledků**

1. Zadavatel každému dotčenému členskému státu prostřednictvím portálu EU oznámí ukončení klinického hodnocení, které se týká uvedeného členského státu.

Toto oznámení se provede do 15 dnů od ukončení klinického hodnocení, které se týká uvedeného členského státu.

2. Zadavatel každému dotčenému členskému státu prostřednictvím portálu EU oznámí ukončení klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech.

Toto oznámení se provede do 15 dnů od ukončení klinického hodnocení v posledním dotčeném členském státě.

3. Zadavatel každému dotčenému členskému státu prostřednictvím portálu EU oznámí ukončení klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech a ve všech třetích zemích, v nichž bylo prováděno klinické hodnocení.

Toto oznámení se provede do 15 dnů od ukončení klinického hodnocení v posledním z dotčených členských států a v třetích zemích, v nichž bylo prováděno klinické hodnocení.

4. Do jednoho roku od ukončení klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech zašle zadavatel shrnutí výsledků klinického hodnocení do databáze EU, a to nezávisle na jeho celkovém výsledku. Obsah shrnutí výsledků je uveden v příloze IV.

Připojí k němu shrnutí vypracované tak, aby bylo srozumitelné laikům. Obsah shrnutí výsledků je uveden v příloze V.

Pokud však není z vědeckých důvodů popsanych v protokolu možné předložit shrnutí výsledků do jednoho roku, předloží se shrnutí výsledků, jakmile je k dispozici. V takovém případě se v protokolu uvede, kdy budou výsledky předloženy, a zdůvodnění.

V případech, kde je záměrem použít klinické hodnocení k získání registrace hodnoceného léčivého přípravku, žadatel o registraci poskytne kromě shrnutí výsledků do databáze EU zprávu o klinickém hodnocení do 30 dnů poté, co byla udělena příslušná registrace, co byl dokončen postup pro udělení registrace, nebo poté, co žadatel o registraci žádost vzal zpět.

Pokud se zadavatel dobrovolně rozhodne poskytnout nezpracované údaje, Komise vypracuje pokyny týkající se jejich formy a poskytování.

5. Zadavatel uvědomí každý dotčený členský stát o dočasném přerušení klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech z důvodů, které neovlivňují poměr přínosů a rizik, prostřednictvím portálu EU.

Toto oznámení se provede do 15 dnů od dočasného přerušení klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech a obsahuje důvody tohoto kroku.

6. Pokud je dočasně přerušené klinické hodnocení uvedené v odstavci 5 znovu zahájeno, oznámí to zadavatel prostřednictvím portálu EU každému dotčenému členskému státu.

Toto oznámení se provede do 15 dnů od opětovného zahájení dočasně přerušného klinického hodnocení ve všech dotčených členských státech.

7. Pokud není dočasně přerušené klinické hodnocení znovu zahájeno do dvou let, považuje se za den ukončení klinického hodnocení den, kdy tato lhůta uplyne nebo den rozhodnutí zadavatele klinické hodnocení znovu nezahájit, podle toho co nastane dříve. V případě předčasného ukončení klinického hodnocení se za den ukončení klinického hodnocení považuje den předčasného ukončení.

Pokud je klinické hodnocení předčasně ukončeno z důvodů, které neovlivňují poměr přínosů a rizik, zadavatel oznámí prostřednictvím portálu EU každému dotčenému členskému státu důvody tohoto kroku a případně následná opatření pro subjekty hodnocení.

8. Jestliže je v protokolu klinického hodnocení stanoven den průběžné analýzy údajů předcházející ukončení klinického hodnocení a jestliže jsou k dispozici příslušné výsledky klinického hodnocení, odešle se shrnutí těchto výsledků do databáze EU do jednoho roku od data průběžné analýzy údajů, aniž je dotčen odstavec 4.

#### Článek 38

##### **Dočasné přerušení nebo předčasné ukončení zadavatelem z důvodu bezpečnosti subjektu hodnocení**

1. Pro účely tohoto nařízení se dočasné přerušení nebo předčasné ukončení klinického hodnocení z důvodů změny poměru přínosů a rizik oznámí dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU.

Toto oznámení se provede bez zbytečného prodlení, avšak nejpozději do 15 dnů ode dne dočasného přerušení nebo předčasného ukončení. Oznámení obsahuje důvody tohoto kroku a upřesní následná opatření.

2. Opětovné zahájení klinického hodnocení následující po dočasném přerušení uvedeném v odstavci 1 se považuje za významnou změnu, která podléhá povolovacímu postupu podle kapitoly III.

#### Článek 39

##### **Aktualizace obsahů shrnutí výsledků a shrnutí výsledků pro laiky**

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny příloh IV a V s cílem přizpůsobit je technickému pokroku nebo zohlednit mezinárodní vývoj právních předpisů, na nichž se podílí Unie nebo její členské státy, v oblasti klinických hodnocení.

#### KAPITOLA VII

##### **PODÁVÁNÍ ZPRÁV O BEZPEČNOSTI V SOUVISLOSTI S KLINICKÝM HODNOCENÍM**

#### Článek 40

##### **Elektronická databáze pro podávání zpráv o bezpečnosti**

1. Evropská agentura pro léčivé přípravky zřízená nařízením (ES) č. 726/2004 (dále jen „agentura“) zřizuje a udržuje elektronickou databázi pro podávání zpráv uvedených v člácích 42 a 43. Tato databáze je součástí databáze uvedené v článku 24 nařízení (ES) č. 726/2004 (databáze „Eudravigilance“).

2. Agentura ve spolupráci s členskými státy vypracuje standardní strukturovaný internetový formulář, pomocí něhož zadavatelé hlásí do této databáze uvedené v odstavci 1 závažné neočekávané nežádoucí účinky.

## Článek 41

**Hlášení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod zkoušejícím zadavateli**

1. Zkoušející zaznamenává a dokumentuje nežádoucí příhody nebo laboratorní odchylky vymezené protokolem jako rozhodující pro hodnocení bezpečnosti a v souladu s požadavky na hlášení a ve lhůtách stanovených protokolem je hlásí zadavateli.
2. Zkoušející zaznamenává a dokumentuje veškeré nežádoucí příhody, nestanoví-li protokol jinak. Zkoušející hlásí zadavateli veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž došlo u subjektů hodnocení léčených v rámci svého klinického hodnocení, nestanoví-li protokol jinak.  
  
Zkoušející hlásí závažné nežádoucí příhody zadavateli bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o nich dozvěděl, pokud pro určité závažné nežádoucí příhody protokol nestanoví, že se okamžité hlášení nevyžaduje. Případně zašle zkoušející zadavateli následné hlášení, aby mohl zadavatel posoudit, zda má závažná nežádoucí příhoda dopad na poměr přínosů a rizik klinického hodnocení.
3. Zadavatel vede podrobné záznamy o všech nežádoucích příhodách, které mu zkoušející ohlásí.
4. Pokud se zkoušející dozví o závažné nežádoucí příhodě, o níž se lze domnívat, že má příčinný vztah s hodnoceným léčivým přípravkem, a k níž dojde po ukončení klinického hodnocení u jím léčeného subjektu hodnocení, ohlásí zkoušející tuto závažnou nežádoucí příhodu bez zbytečného odkladu zadavateli.

## Článek 42

**Hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky zadavatelem agentuře**

1. Zadavatel klinického hodnocení prováděného alespoň v jednom členském státě hlásí elektronicky a neprodleně do databáze uvedené v čl. 40 odst. 1 veškeré důležité informace týkající se následujících podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky:
  - a) všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnocených léčivých přípravků, která se vyskytnou při daném klinickém hodnocení, a to nezávisle na tom, zda se podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky vyskytne v místě klinického hodnocení v Unii či v třetí zemi;
  - b) všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky související se stejnou účinnou látkou, bez ohledu na lékovou formu a sílu či zkoumanou indikaci hodnocených léčivých přípravků použitých při klinickém hodnocení, která se vyskytnou při klinickém hodnocení prováděném výhradně v třetí zemi, pokud je dané klinické hodnocení zadáno:
    - i) stejným zadavatelem nebo
    - ii) jiným zadavatelem, který je buď součástí téže mateřské společnosti jako je zadavatel klinického hodnocení, nebo se podílí na společném vývoji léčivého přípravku na základě oficiální dohody s uvedeným zadavatelem klinického hodnocení. Pro tyto účely nesmí být poskytnutí hodnoceného léčivého přípravku nebo informací o bezpečnostních otázkách potenciálnímu budoucímu držiteli rozhodnutí o registraci považováno za společný vývoj; a
  - c) všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky hodnocených léčivých přípravků, která vyvstanou u některého ze subjektů hodnocení klinického hodnocení a která zadavatel identifikoval nebo o nichž se dozvěděl po skončení klinického hodnocení.
2. Lhůta pro podávání hlášení o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky zadavatelem agentuře musí vzít v úvahu závažnost účinku a je takováto:
  - a) v případě podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které měly za následek smrt nebo ohrožily život, co nejdříve a v každém případě nejpozději sedm dnů poté, co se o nich zadavatel dozvěděl;
  - b) v případě podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které neměly za následek smrt nebo neohrožily život, nejpozději 15 dnů poté, co se o nich zadavatel dozvěděl;
  - c) v případě podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, u nichž se zpočátku jevílo, že nebudou mít za následek smrt ani neohroží život, ale později měly za následek smrt nebo ohrožily život, co nejdříve a v každém případě nejpozději sedm dnů poté, co se zadavatel dozvěděl, že nežádoucí účinky měly za následek smrt nebo ohrožily život.

Pokud je nezbytné zajistit včasné hlášení, může zadavatel v souladu s oddílem 2.4 přílohy III předložit počáteční neúplné hlášení, po němž následuje úplné hlášení.

3. Jestliže nemá zadavatel z důvodu nedostatku zdrojů možnost podat hlášení do databáze uvedené v čl. 40 odst. 1 a zadavatel uzavřel s dotčeným členským státem dohodu, může hlášení podat členskému státu, v němž k podezření na závažný neočekávaný nežádoucí účinek došlo. Tento členský stát ohlásí podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky v souladu s odstavcem 1 tohoto článku.

#### Článek 43

##### Roční zprávy podávané zadavatelem agentuře

1. Pokud jde o hodnocené léčivé přípravky jiné než placebo, předloží zadavatel jednou ročně prostřednictvím databáze uvedené v čl. 40 odst. 1 agentuře zprávu o bezpečnosti každého hodnoceného léčivého přípravku použitého v klinickém hodnocení, jehož je zadavatelem.
2. V případě klinického hodnocení, v jehož rámci se používá více než jeden hodnocený léčivý přípravek, může zadavatel, je-li tak stanoveno v protokolu, podat jedinou zprávu o bezpečnosti všech hodnocených léčivých přípravků používaných v rámci tohoto klinického hodnocení.
3. Roční zpráva uvedená v odstavci 1 obsahuje pouze souhrnné a anonymizované údaje.
4. Povinnost uvedená v odstavci 1 začíná prvním povolením klinického hodnocení v souladu s tímto nařízením. Končí s ukončením posledního klinického hodnocení prováděného zadavatelem s hodnoceným léčivým přípravkem.

#### Článek 44

##### Posouzení členskými státy

1. Agentura předá elektronicky dotčeným členským státům informace ohlášené v souladu s články 42 a 43.
2. Členské státy spolupracují při posuzování informací ohlášených v souladu s články 42 a 43. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit a změnit pravidla pro tuto spolupráci. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 2.
3. Do posuzování informací uvedených v odstavcích 1 a 2 se zapojuje příslušná etická komise, pokud je tak stanoveno vnitrostátními právními předpisy dotčeného členského státu.

#### Článek 45

##### Technické aspekty

Technické aspekty podávání zpráv o bezpečnosti v souladu s články 41 až 44 jsou obsaženy v příloze III. S cílem zlepšit úroveň ochrany subjektů hodnocení je Komisi případně svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny přílohy III pro jakýkoli z těchto účelů:

- a) zlepšení informovanosti o bezpečnosti léčivých přípravků;
- b) přizpůsobení technických požadavků technickému pokroku;
- c) zohlednění mezinárodního vývoje právních předpisů v oblasti bezpečnostních požadavků na klinická hodnocení, schválených orgány, na nichž se podílí Unie nebo členské státy.

#### Článek 46

##### Podávání zpráv o pomocných léčivých přípravcích

Podávání zpráv o bezpečnosti pomocných léčivých přípravků se provádí v souladu s hlavou IX kapitolou 3 směrnice 2001/83/ES.



## KAPITOLA VIII

**PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ, DOHLED ZADAVATELE, ODBORNÁ PŘÍPRAVA A ZKUŠENOSTI, POMOCNÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

## Článek 47

**Soulad s protokolem a správnou klinickou praxí**

Zadavatel klinického hodnocení a zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo prováděno v souladu s protokolem a se zásadami správné klinické praxe.

Aniž je dotčeno jakékoli jiné ustanovení právních předpisů Unie a pokynů Komise, musí zadavatel a zkoušející při vypracovávání protokolu a při používání tohoto nařízení a protokolu rovněž řádně zohlednit standardy kvality a pokyny Mezinárodní konference o harmonizaci pro správnou klinickou praxi.

Komise zpřístupní podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi uvedené v druhém pododstavci veřejnosti.

## Článek 48

**Sledování**

Zadavatel provádění klinického hodnocení odpovídajícím způsobem sleduje, aby ověřil, zda jsou chráněna práva, bezpečnost a kvalita života subjektů hodnocení, že nahlášené údaje jsou spolehlivé a robustní a že klinické hodnocení je prováděno v souladu s požadavky tohoto nařízení. Rozsah a povahu sledování určí zadavatel na základě posouzení, které zohlední všechny charakteristiky klinického hodnocení, včetně těchto charakteristik:

- a) zda je klinické hodnocení nízkointervenčním klinickým hodnocením;
- b) cíl a metodika klinického hodnocení a
- c) míra odchylky intervence od běžné klinické praxe.

## Článek 49

**Vhodnost osob účastnících se provádění klinického hodnocení**

Zkoušející musí být lékař podle definice uvedené ve vnitrostátních právních předpisech nebo osoba vykonávající povolání, které je s ohledem na nezbytné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty považováno v dotčeném členském státě za dostačující kvalifikaci pro zkoušejícího.

Ostatní osoby zapojené do provádění klinického hodnocení musí být k provádění svých úkolů přiměřeně způsobilé z hlediska vzdělání, odborné přípravy a zkušeností.

## Článek 50

**Vhodnost míst klinického hodnocení**

Zařízení, v nichž se má klinické hodnocení provádět, musí být vhodná pro provádění klinického hodnocení v souladu s požadavky tohoto nařízení.

## Článek 51

**Vysledovatelnost, skladování, vracení a likvidace hodnocených léčivých přípravků**

1. Hodnocené léčivé přípravky musí být dohledatelné. Musí být skladované, vrácené nebo likvidované způsobem vhodným a přiměřeným k zajištění bezpečnosti subjektu hodnocení a spolehlivosti a robustnosti údajů získaných v klinickém hodnocení, přičemž se zejména vezme v úvahu, zda je hodnocený léčivý přípravek registrovaným hodnoceným léčivým přípravkem a zda je klinické hodnocení nízkointervenčním klinickým hodnocením.

První pododstavec se použije také na neregistrované pomocné léčivé přípravky.

2. Příslušné informace týkající se dohledatelnosti, skladování, vracení a likvidace léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 jsou obsaženy v dokumentaci k žádosti.

#### Článek 52

##### **Hlášení závažných porušení**

1. Zadavatel oznámí dotčeným členským státům závažné porušení tohoto nařízení nebo znění protokolu platného v době porušení prostřednictvím portálu EU bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do sedmi dnů od zjištění tohoto porušení.

2. Pro účely tohoto článku se „závažným porušením“ rozumí porušení, které by mohlo do značné míry ohrozit bezpečnost a práva subjektu hodnocení nebo spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení.

#### Článek 53

##### **Další oznamovací povinnosti významné pro bezpečnost subjektu hodnocení**

1. Zadavatel oznámí dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU všechny neočekávané příhody, které ovlivňují poměr přínosů a rizik klinického hodnocení, ale nejsou podezřením na závažné neočekávané nežádoucí účinky podle článku 42. Toto oznámení se provede bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do 15 dnů ode dne, kdy se zadavatel o této příhodě dozvěděl.

2. Zadavatel předloží dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU všechny inspekční zprávy orgánů třetí země týkající se klinického hodnocení. Na žádost dotčeného členského státu předloží zadavatel překlad zprávy nebo jejího shrnutí do úředního jazyka Unie uvedeného v žádosti.

#### Článek 54

##### **Neodkladná bezpečnostní opatření**

1. Pokud je pravděpodobné, že neočekávaná příhoda závažně ovlivní poměr přínosů a rizik, přijmou zadavatel a zkoušející vhodná neodkladná bezpečnostní opatření na ochranu subjektů hodnocení.

2. Zadavatel tuto příhodu a přijatá opatření oznámí dotčeným členským státům prostřednictvím portálu EU.

Toto oznámení se provede bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do sedmi dnů ode dne, kdy byla přijata opatření.

3. Tímto článkem nejsou dotčeny kapitoly III a VII.

#### Článek 55

##### **Soubor informací pro zkoušejícího**

1. Zadavatel poskytne zkoušejícímu soubor informací pro zkoušejícího.

2. Soubor informací pro zkoušejícího musí být aktualizován pokaždé, když se objeví nové a relevantní bezpečnostní údaje, a zadavatel jej alespoň jednou ročně přezkoumá.

### Článek 56

#### **Zaznamenávání, zpracovávání, zacházení s informacemi a jejich uchovávání**

1. Veškeré informace o klinickém hodnocení jsou zadavatelem, případně zkoušejícím zaznamenávány, zpracovávány, je s nimi zacházeno a jsou uchovávány takovým způsobem, aby je bylo možné přesně předložit, interpretovat a ověřit, přičemž musí být chráněna důvěrnost záznamů o subjektech hodnocení a jejich osobní údaje v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů.
2. Za účelem ochrany zpracovávaných informací a osobních údajů proti neoprávněnému a nezákonnému přístupu, zveřejnění, šíření, změně nebo zničení či náhodné ztrátě se přijmou vhodná technická a organizační opatření, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos prostřednictvím sítě.

### Článek 57

#### **Základní dokument klinického hodnocení**

Zadavatel a zkoušející vedou základní dokument klinického hodnocení. Základní dokument klinického hodnocení musí vždy obsahovat důležité dokumenty související s daným klinickým hodnocením, které umožňují ověřovat provádění klinického hodnocení a kvalitu získaných údajů s ohledem na všechny charakteristiky klinického hodnocení, zejména včetně toho, zda je klinické hodnocení nízkointervenčním klinickým hodnocením. Základní dokument je na vyžádání snadno dostupný a přímo přístupný členským státům.

Základní dokument klinického hodnocení vedený zkoušejícím a základní dokument klinického hodnocení vedený zadavatelem mohou mít rozdílný obsah, pokud je to odůvodněno rozdílnou povahou odpovědností zkoušejícího a zadavatele.

### Článek 58

#### **Archivace základního dokumentu klinického hodnocení**

Pokud jiné právní předpisy Unie nevyžadují archivaci na delší dobu, archivuje zadavatel a zkoušející obsah základního dokumentu klinického hodnocení alespoň po dobu 25 let od ukončení klinického hodnocení. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení je však archivována v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Obsah základního dokumentu klinického hodnocení se archivuje tak, aby bylo zajištěno, že je na vyžádání snadno dostupný a přístupný příslušným orgánům.

Každý převod vlastnictví obsahu základního dokumentu klinického hodnocení musí být doložen. Nový vlastník přebírá odpovědnosti stanovené v tomto článku.

Zadavatel jmenuje v rámci své organizace osoby, které jsou za archivy odpovědné. Přístup k archivům je omezen na tyto osoby.

Nosiče použité k archivaci obsahu základního dokumentu klinického hodnocení musí být takové, aby obsah zůstal úplný a čitelný po celé období uvedené v prvním pododstavci.

Jakákoliv změna obsahu základního dokumentu klinického hodnocení musí být sledovatelná.

### Článek 59

#### **Pomocné léčivé přípravky**

1. V klinickém hodnocení mohou být použity pouze registrované pomocné léčivé přípravky.
2. Odstavec 1 se nepoužije, pokud není v Unii k dispozici žádný registrovaný pomocný léčivý přípravek nebo pokud nelze od zadavatele přiměřeně očekávat, že použije registrovaný pomocný léčivý přípravek. Odůvodnění v tomto smyslu musí být uvedeno v protokolu.

3. Členské státy zajistí, aby za účelem použití v klinickém hodnocení v souladu s odstavcem 2 mohly na jejich území vstoupit neregistrované pomocné léčivé přípravky.

## KAPITOLA IX

### VÝROBA A DOVOZ HODNOCENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POMOCNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

#### Článek 60

#### Oblast působnosti této kapitoly

Tato kapitola se použije na výrobu a dovoz hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků.

#### Článek 61

#### Povolení výroby a dovozu

1. Výroba a dovoz hodnocených léčivých přípravků v Unii podléhá povolení.
2. Za účelem získání povolení uvedeného v odstavci 1 musí žadatel splňovat tyto požadavky:
  - a) musí mít pro výrobu nebo dovoz k dispozici vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení vyhovující požadavkům stanoveným v tomto nařízení;
  - b) musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici služby alespoň jedné kvalifikované osoby, která splňuje podmínky kvalifikace stanovené v čl. 49 odst. 2 a 3 směrnice 2001/83/ES („kvalifikovaná osoba“).
3. Žadatel v žádosti o povolení uvede druhy a lékové formy vyráběného nebo dováženého hodnoceného léčivého přípravku, výrobní nebo dovozní operace, případně výrobní postup, místo, kde mají být hodnocené léčivé přípravky vyráběny, nebo místo v Unii, kam mají být dováženy, a podrobné informace o kvalifikované osobě.
4. Článek 42 až 45 a článek 46 písm. e) směrnice 2001/83/ES se použijí na povolení uvedené v odstavci 1 obdobně.
5. Odstavec 1 se nepoužije na žádný z těchto procesů:
  - a) opětovné označení na obalu nebo opětovné balení, pokud jsou tyto činnosti prováděny v nemocnicích, zdravotních střediscích či na klinikách lékárníky nebo jinými osobami, které jsou v dotčeném členském státě oprávněny takové procesy provádět, a v případě, že jsou hodnocené léčivé přípravky určené k použití výhradně v nemocnicích, zdravotnických zařízeních či na klinikách, které se účastní téhož klinického hodnocení v tomtéž členském státě;
  - b) příprava radiofarmak používaných jako diagnostické hodnocené léčivé přípravky, pokud je tento proces prováděn v nemocnicích, zdravotních zařízeních či na klinikách lékárníky nebo jinými osobami, které jsou v dotčeném členském státě oprávněny takový proces provádět, a v případě, že jsou hodnocené léčivé přípravky určené k použití výhradně v nemocnicích, zdravotnických zařízeních či na klinikách, které se účastní téhož klinického hodnocení v tomtéž členském státě;
  - c) příprava léčivých přípravků uvedených čl. 3 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83/ES za účelem použití jako hodnocené léčivé přípravky, pokud je tento proces prováděn v nemocnicích, zdravotnických střediscích či na klinikách, které jsou v dotčeném členském státě oprávněny takové procesy provádět, a v případě, že jsou hodnocené léčivé přípravky určené k použití výhradně v nemocnicích, zdravotnických zařízeních či na klinikách, které se účastní téhož klinického hodnocení v tomtéž členském státě.
6. Členské státy uplatní na procesy uvedené v odstavci 5 vhodné a přiměřené požadavky k zajištění bezpečnosti subjektu hodnocení a spolehlivosti a robustnosti údajů získaných v klinickém hodnocení. Podrobní uvedené procesy pravidelným inspekčním.

## Článek 62

**Povinnosti kvalifikované osoby**

1. Kvalifikovaná osoba zajistí, aby každá šarže hodnocených léčivých přípravků vyráběných v Unii nebo dovážených do Unie byla v souladu s požadavky stanovenými v článku 63, a osvědčí, že jsou tyto požadavky splněny.
2. Osvědčení uvedené v odstavci 1 poskytne zadavatel na základě žádosti dotčeného členského státu.

## Článek 63

**Výroba a dovoz**

1. Hodnocené léčivé přípravky jsou vyráběny za použití výrobní praxe, která zajišťuje kvalitu těchto léčivých přípravků s cílem zaručit bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost klinických údajů získaných v klinickém hodnocení („správná výrobní praxe“). Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem specifikace zásad a pokynů správné výrobní praxe a podrobných pravidel provádění inspekcí pro zajištění kvality hodnocených léčivých přípravků, a to při zohlednění bezpečnosti subjektu hodnocení nebo spolehlivosti a robustnosti údajů, technického pokroku a globálního vývoje právních předpisů, které se týkají Unie a členských států.

Komise navíc rovněž přijímá a zveřejňuje podrobné pokyny v souladu s těmito zásadami správné výrobní praxe a v případě potřeby je přepracovává tak, aby zohlednily technický a vědecký pokrok.

2. Odstavec 1 se nepoužije na procesy uvedené v čl. 61 odst. 5.
3. Hodnocené léčivé přípravky dovážené do Unie musí být vyrobeny s použitím standardů kvality, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům kvality stanoveným v odstavci 1.
4. Členské státy zajistí prostřednictvím inspekci dodržování požadavků uvedených v tomto článku.

## Článek 64

**Změna registrovaných hodnocených léčivých přípravků**

Články 61, 62 a 63 se použijí na registrované hodnocené léčivé přípravky pouze s ohledem na jakoukoliv změnu těchto přípravků, na kterou se nevztahuje registrace.

## Článek 65

**Výroba pomocných léčivých přípravků**

Pokud není pomocný léčivý přípravek registrován nebo pokud je registrovaný pomocný léčivý přípravek změněn a na tuto změnu se nevztahuje registrace, musí být vyroben v souladu se správnou výrobní praxí uvedenou v čl. 63 odst. 1 nebo alespoň v souladu s rovnocenným standardem nezbytným k zajištění odpovídající kvality.

## KAPITOLA X

**OZNAČENÍ NA OBALU**

## Článek 66

**Neregistrované hodnocené léčivé přípravky a neregistrované pomocné léčivé přípravky**

1. Následující údaje musí být uvedeny na vnějším obalu a na vnitřním obalu neregistrovaného hodnoceného léčivého přípravku a neregistrovaného pomocného léčivého přípravku:
  - a) informace k identifikaci kontaktních osob nebo osob podílejících se na klinickém hodnocení;
  - b) informace k identifikaci klinického hodnocení;

- c) informace k identifikaci léčivého přípravku;
- d) informace související s použitím léčivého přípravku.

2. Informace, které mají být uvedeny na vnějším a vnitřním obalu, musí zaručovat bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení, přičemž je zohledněn návrh klinického hodnocení, skutečnost, zda jsou přípravky hodnocenými nebo pomocnými léčivými přípravky a zda se jedná o přípravky se specifickými vlastnostmi.

Informace, které mají být uvedeny na vnějším a vnitřním obalu, musí být zřetelně čitelné.

Seznam informací uvedených na vnějším a vnitřním obalu je uveden v příloze VI.

#### Článek 67

### **Registrované hodnocené léčivé přípravky a registrované pomocné léčivé přípravky**

1. Registrované hodnocené léčivé přípravky a registrované pomocné léčivé přípravky musí být označeny
  - a) v souladu s čl. 66 odst. 1 nebo
  - b) v souladu s hlavou V směrnice 2001/83/ES.

2. Aniž je dotčen odst. 1 písm. b), a pokud to vyžadují zvláštní okolnosti klinického hodnocení stanovené v protokolu s ohledem na zajištění bezpečnosti subjektu klinického hodnocení nebo spolehlivosti a robustnosti údajů získaných v klinickém hodnocení, na vnějším a vnitřním obalu registrovaných hodnocených léčivých přípravků se uvedou další údaje týkající se identifikace klinického hodnocení a kontaktní osoby. Seznam těchto dalších údajů uváděných na vnějším a vnitřním obalu je uveden v oddílu C přílohy VI.

#### Článek 68

### **Radiofarmaka používaná jako hodnocené léčivé přípravky nebo jako pomocné léčivé přípravky pro stanovení lékařské diagnózy**

Články 66 a 67 se nevztahují na radiofarmaka používaná jako diagnostické hodnocené léčivé přípravky nebo jako diagnostické pomocné léčivé přípravky.

Přípravky uvedené v prvním pododstavci musí být vhodně označeny, aby byla zajištěna bezpečnost subjektů hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení.

#### Článek 69

### **Jazyk**

Jazyk informací uvedených v označení na obalu určí dotčený členský stát. Léčivý přípravek může být označen v několika jazycích.

#### Článek 70

### **Akty v přenesené pravomoci**

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89, pokud jde o změny přílohy VI za účelem zajištění bezpečnosti subjektů hodnocení a spolehlivosti a robustnosti údajů získaných v klinickém hodnocení nebo zohlednění technického pokroku.

## KAPITOLA XI

**ZADAVATEL A ZKOUŠEJÍCÍ**

## Článek 71

**Zadavatel**

Klinické hodnocení může mít jednoho nebo několik zadavatelů.

Jakýkoli zadavatel může prostřednictvím písemné smlouvy pověřit některými nebo všemi svými úkoly jednotlivce, společnost, instituci nebo organizaci. Takovým pověřením není dotčena odpovědnost zadavatele, zejména pokud jde o bezpečnost subjektů hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení.

Zkoušející a zadavatel může být tatáž osoba.

## Článek 72

**Spoluzadavatelství**

1. Aniž je dotčen článek 74, pokud má klinické hodnocení více než jednoho zadavatele, vztahují se odpovědnosti zadavatele podle tohoto nařízení na všechny zadavatele, pokud zadavatelé nerozhodnou jinak prostřednictvím písemné smlouvy stanovující jejich konkrétní odpovědnosti. Pokud tato smlouva neurčuje, kterému ze zadavatelů byla přidělena příslušná odpovědnost, nesou tuto odpovědnost všichni zadavatelé.
2. Odchylně od odstavce 1 jsou zadavatelé odpovědni společně za stanovení:
  - a) zadavatele odpovědného za dodržování povinností zadavatele v povolovacích postupech stanovených v kapitolách II a III;
  - b) zadavatele odpovědného za zajištění kontaktního místa pro příjem všech otázek subjektů hodnocení, zkoušejících nebo kteréhokoli dotčeného členského státu týkající se klinického hodnocení a poskytování odpovědí na tyto otázky;
  - c) zadavatele odpovědného za provádění opatření přijatých v souladu s článkem 77.

## Článek 73

**Hlavní zkoušející**

Hlavní zkoušející zajistí, aby klinické hodnocení bylo v místě klinického hodnocení prováděno v souladu s požadavky tohoto nařízení.

Hlavní zkoušející přiděluje členům týmu zkoušejících úkoly takovým způsobem, který neohrožuje bezpečnost subjektu hodnocení ani spolehlivost a robustnost údajů získaných v klinickém hodnocení v místě klinického hodnocení.

## Článek 74

**Zákonný zástupce zadavatele v Unii**

1. Pokud není zadavatel klinického hodnocení usazen v Unii, zajistí, aby byla v Unii usazena fyzická nebo právnická osoba jako jeho zákonný zástupce. Tento zákonný zástupce odpovídá za to, aby zadavatel dodržoval své povinnosti podle tohoto nařízení, a je adresátem veškeré komunikace se zadavatelem stanovené v tomto nařízení. Jakákoliv komunikace se zákonným zástupcem se považuje za komunikaci se zadavatelem.
2. Členské státy se mohou rozhodnout, že nepoužijí odstavec 1, pokud jde o klinická hodnocení, která mají být provedena výhradně na jejich území nebo na jejich území a na území třetí země, pokud zajistí, aby zadavatel v souvislosti s daným klinickým hodnocením stanovil alespoň kontaktní osobu na jejich území, která je adresátem veškeré komunikace se zadavatelem stanovené v tomto nařízení.

3. Pokud jde o klinická hodnocení, která mají být provedena ve více než jednom členském státě, mohou se všechny tyto členské státy rozhodnout, že nepoužijí odstavec 1, pokud zajistí, aby zadavatel v souvislosti s daným klinickým hodnocením stanovil alespoň kontaktní osobu v Unii, která je adresátem veškeré komunikace se zadavatelem stanovené v tomto nařízení.

#### Článek 75

### **Odpovědnost**

Tato kapitola se nedotýká občanskoprávní a trestněprávní odpovědnosti zadavatele, zkoušejícího nebo osob, které zadavatel pověřil svými úkoly.

#### KAPITOLA XII

### **NÁHRADA ŠKODY**

#### Článek 76

### **Náhrada škody**

1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoli škody, kterou subjekt hodnocení utrpí v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení prováděném na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika.
2. Při provádění klinického hodnocení zadavatel a zkoušející využívají systém uvedený v odstavci 1 v podobě vyhovující dotčenému členskému státu.
3. V případě nízkointervenčních klinických hodnocení nevyžadují členské státy od zadavatele doplňkové používání systému uvedeného v odstavci 1, pokud jakoukoliv případnou škodu, kterou by subjekt hodnocení mohl utrpět v důsledku použití hodnoceného léčivého přípravku podle protokolu daného konkrétního klinického hodnocení na území daného členského státu, kryje stávající platný systém náhrady.

#### KAPITOLA XIII

### **DOHLED ZE STRANY ČLENSKÝCH STÁTŮ, INSPEKCE A KONTROLY UNIE**

#### Článek 77

### **Nápravná opatření přijímaná členskými státy**

1. Pokud má dotčený členský stát oprávněné důvody se domnívat, že požadavky stanovené v tomto nařízení již nejsou splněny, může na svém území přijmout tato opatření:
  - a) zrušit povolení klinického hodnocení;
  - b) pozastavit klinické hodnocení;
  - c) požadovat po zadavateli, aby změnil kterýkoli aspekt klinického hodnocení.
2. S výjimkou případů, kdy je třeba okamžitě přijmout opatření, vyžádá dotčený členský stát předtím, než přijme jakákoli opatření uvedená v odstavci 1, od zadavatele nebo zkoušejícího jejich stanovisko. Toto stanovisko se vydá do sedmi dnů.
3. Dotčený členský stát informuje okamžitě poté, co přijme opatření uvedená v odstavci 1, všechny dotčené členské státy prostřednictvím portálu EU.
4. Před přijetím jakýchkoli opatření uvedených v odstavci 1 může každý dotčený členský stát vést konzultace s ostatními dotčenými členskými státy.



## Článek 78

**Inspekce členských států**

1. Členské státy jmenují inspektory, aby prováděli inspekce za účelem dozoru nad dodržováním tohoto nařízení. Zajistí, aby tito inspektoři měli odpovídající kvalifikaci a byli náležitě vyškoleni.
2. Za provádění inspekcí odpovídá členský stát, ve kterém inspekce probíhá.
3. Pokud dotčený členský stát hodlá na svém území nebo ve třetí zemi provést inspekci týkající se jednoho nebo více klinických hodnocení, která jsou prováděna ve více dotčených členských státech, oznámí svůj záměr prostřednictvím portálu EU ostatním dotčeným členským státům, Komisi a agentuře a po inspekci je informuje o svých zjištěních.
4. Nekomerční zadavatelé mohou být osvobozeni od případných poplatků za provedení inspekce.
5. Agentura koordinuje spolupráci mezi dotčenými členskými státy týkající se inspekci prováděných v členských státech, ve třetích zemích a inspekci prováděných v rámci žádosti o registraci podle nařízení (ES) č. 726/2004, aby tak účinně využívala dostupné zdroje a zabránila zdvojení činnosti.
6. Po inspekci vyhotoví členský stát, na jehož odpovědnost byla inspekce provedena, inspekční zprávu. Uvedený členský stát poskytne inspekční zprávu subjektu, kterého se inspekce týká, a zadavateli příslušného klinického hodnocení a prostřednictvím portálu EU vloží inspekční zprávu do databáze EU.
7. Komise prostřednictvím prováděcích aktů určí podrobná pravidla provádění inspekčních postupů, včetně požadavků na kvalifikaci a vyškolení inspektorů. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 2.

## Článek 79

**Kontroly Unie**

1. Komise může provádět kontroly s cílem ověřit:
  - a) zda členské státy správně dohlíží na dodržování tohoto nařízení;
  - b) zda regulační systém použitelný pro klinická hodnocení prováděná mimo Unii zaručuje, že je dodržen bod 8 úvod a obecné zásady obsažené v příloze I směrnice 2001/83/ES;
  - c) zda regulační systém použitelný pro klinická hodnocení prováděná mimo Unii zaručuje, že je dodržen čl. 25 odst. 5 tohoto nařízení.
2. Kontroly Unie uvedené v odst. 1 písm. a) jsou organizovány ve spolupráci s dotčenými členskými státy.

Komise vypracuje ve spolupráci s členskými státy program kontrol Unie uvedených v odst. 1 písm. b) a c).

Komise předloží zprávu o výsledcích každé provedené kontroly Unie. V těchto zprávách se podle potřeby uvedou doporučení. Komise vloží tyto zprávy prostřednictvím portálu EU do databáze EU.

## KAPITOLA XIV

**INFRASTRUKTURA IT**

## Článek 80

**Portál EU**

Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí a udržuje portál na úrovni Unie jako jediný vstupní bod pro předkládání údajů a informací týkajících se klinických hodnocení v souladu s tímto nařízením. Portál EU je technicky vyspělý a uživatelsky vstřícný, aby nedocházelo ke zbytečné činnosti.

Údaje a informace předložené prostřednictvím portálu EU se uchovávají v databázi EU.

### Článek 81

#### Databáze EU

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí a udržuje databázi EU na úrovni Unie. Agentura se považuje za správce databáze EU a odpovídá za to, že mezi touto databází EU a databázemi EudraCT a EudraVigilance nedochází ke zbytečnému zdvojení.

Databáze EU obsahuje údaje a informace předložené v souladu s tímto nařízením.

V databázi EU je každé klinické hodnocení označeno jedinečným číslem hodnocení EU. Zadavatel toto číslo hodnocení EU uvádí při podávání jakékoli následující žádosti vztahující se k tomuto klinickému hodnocení.

2. Cílem zřízení databáze EU je umožnit příslušným orgánům dotčených členských států spolupráci do míry, která je zapotřebí k uplatňování tohoto nařízení, a vyhledávání konkrétních klinických hodnocení. Usnadní též komunikaci mezi zadavateli a dotčenými členskými státy a umožní zadavatelům odkazovat na předchozí předložení žádosti o povolení klinického hodnocení nebo významné změny. Umožní také občanům Unie získat přístup ke klinickým informacím o léčivých přípravcích. Proto jsou údaje uchovávány v databázi EU ve formátu umožňujícím snadné vyhledávání, všechny související údaje jsou navzájem propojeny číslem hodnocení EU a jsou uváděny hypertextové odkazy, které spojují související údaje a dokumenty uchovávané v databázi EU a jiných databázích spravovaných agenturou.

3. Databáze EU podporuje zaznamenávání a předkládání do katalogu léčivých přípravků obsaženého v databázi Eudravigilance všech údajů o léčivých přípravcích neregistrovaných v Unii nebo látkách neregistrovaných jako součást léčivého přípravku v Unii, které jsou nezbytné pro zachování tohoto katalogu. Za tímto účelem a rovněž s cílem umožnit zadavateli uvést křížový odkaz na předchozí žádosti by pro každý léčivý přípravek bez registrace mělo být vydáno číslo léčivého přípravku EU a pro každou novou účinnou látku, která nebyla v Unii dříve registrována jako součást léčivého přípravku, je vydán kód účinných látek. To je provedeno před nebo během žádosti o povolení prvního klinického hodnocení s tímto přípravkem nebo účinnou látkou předložené v souladu s tímto nařízením. Tato čísla jsou uvedena ve všech dalších žádostech o klinické hodnocení a o významné změny.

Údaje předložené podle prvního pododstavce, které popisují léčivé přípravky a látky, jsou v souladu s unijními a mezinárodními normami pro identifikaci léčivých přípravků a účinných látek. Pokud je již hodnocený léčivý přípravek v Unii registrován nebo účinná látka je součástí léčivého přípravku s registrací v Unii a má být používán v klinickém hodnocení, jsou v žádosti o klinické hodnocení uvedena čísla relevantního přípravku a účinné látky.

4. Databáze EU je veřejně přístupná, pokud není pro veškeré údaje v ní obsažené nebo jejich části odůvodněna důvěrnost na základě některého z těchto důvodů:

- a) ochrana osobních údajů v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001;
- b) ochrana důvěrných informací obchodní povahy, zejména zohledněním stavu registrace léčivého přípravku, pokud neexistuje převažující veřejný zájem na zpřístupnění;
- c) ochrana důvěrné komunikace mezi členskými státy v souvislosti s přípravou hodnotící zprávy;
- d) zajištění účinného dohledu nad prováděním klinického hodnocení členskými státy.

5. Aniž je dotčen odstavec 4, neexistuje-li převažující veřejný zájem na zpřístupnění, nejsou údaje obsažené v dokumentaci k žádosti veřejně přístupné, dokud není o klinickém hodnocení rozhodnuto.

6. Databáze EU obsahuje osobní údaje pouze tehdy, je-li to nezbytné pro účely odstavce 2.

7. Žádné osobní údaje subjektů hodnocení nejsou veřejně přístupné.

8. Uživatelské rozhraní databáze EU je k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.
9. Zadavatel v databázi EU neustále aktualizuje informace o veškerých změnách klinických hodnocení, které nejsou významnými změnami, avšak jsou relevantní pro dohled dotčených členských států nad klinickým hodnocením.
10. Agentura, Komise a členské státy zajistí, aby subjekt, kterého se údaje týkají, mohl účinně využít svého práva na informace, na přístup, na opravu a na námitku v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001, respektive vnitrostátními právními předpisy na ochranu údajů, kterými se provádí směrnice 95/46/ES. Rovněž zajistí, aby subjekt údajů mohl účinně uplatňovat právo na přístup k údajům, které se jej týkají, a právo na to, aby byly nepřesné nebo neúplné údaje opraveny nebo vymazány. V rámci své příslušné odpovědnosti agentura, Komise a členské státy zajistí, aby nepřesné a neoprávněné zpracovávané údaje byly v souladu s platnými právními předpisy odstraněny. Opravy a odstranění se provedou co nejdříve, nejpozději však 60 dnů po žádosti subjektu, kterého se údaje týkají.

#### Článek 82

### Funkčnost portálu EU a databáze EU

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vypracuje funkční specifikace portálu EU a databáze EU a také harmonogram pro jejich zavedení.
2. Správní rada agentury informuje na základě zprávy nezávislého auditora Komisi, pokud shledá, že portál EU a databáze EU dosáhly plné funkčnosti a systémy splňují funkční požadavky vypracované podle odstavce 1.
3. Je-li Komise přesvědčena, že byly splněny podmínky uvedené v odstavci 2, zveřejní v tomto smyslu oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### KAPITOLA XV

### SPOLUPRÁCE MEZI ČLENSKÝMI STÁTY

#### Článek 83

### Národní kontaktní místa

1. Každý členský stát určí jedno národní kontaktní místo, aby usnadňovalo fungování postupů stanovených v kapitolách II a III.
2. Každý členský stát sdělí toto kontaktní místo uvedené v odstavci 1 Komisi. Komise zveřejní seznam národních kontaktních míst.

#### Článek 84

### Podpora poskytovaná Agenturou a Komisí

Agentura podporuje fungování spolupráce členských států v rámci povolovacích postupů stanovených v kapitolách II a III tohoto nařízení a fungování spolupráce udržováním a aktualizací portálu EU a databáze EU v souladu se zkušenostmi získanými při provádění tohoto nařízení.

Komise podporuje fungování spolupráce členských států uvedené v čl. 44 odst. 2.

#### Článek 85

### Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení

1. Zřizuje se koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení, která se skládá z národních kontaktních míst uvedených v článku 83.

2. Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení má tyto úkoly:
  - a) podporovat výměnu informací ohledně získaných zkušeností mezi členskými státy a Komisí, pokud jde o provádění tohoto nařízení;
  - b) pomáhat Komisi při poskytování podpory podle článku 84 druhého pododstavce;
  - c) vypracovat doporučení týkající se kritérií pro výběr členského státu zpravodaje.
3. Koordinační a poradní skupině pro klinická hodnocení předsedá zástupce Komise.
4. Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení se schází v pravidelných intervalech, a kdykoli to situace vyžaduje, na žádost Komise nebo některého členského státu. Na žádost Komise nebo členského státu je na pořad jednání zařazen jakýkoli bod.
5. Sekretariát zajišťuje Komise.
6. Koordinační a poradní skupina pro klinická hodnocení přijme svůj jednací řád. Jednací řád se zveřejní.

#### KAPITOLA XVI

##### POPLATKY

###### Článek 86

##### **Obecná zásada**

Tímto nařízením není dotčena možnost členských států vybírat poplatek za činnosti uvedené v tomto nařízení za předpokladu, že se výše poplatku stanoví transparentním způsobem a na základě zásady úhrady nákladů. Členské státy mohou v případě nekomerčních klinických hodnocení stanovit nižší poplatek.

###### Článek 87

##### **Jedna platba za každou činnost a každý členský stát**

Členský stát nesmí za posouzení podle kapitol II a III požadovat více plateb různým orgánům hodnocení zapojeným do tohoto posouzení.

#### KAPITOLA XVII

##### PROVÁDĚCÍ AKTY A AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

###### Článek 88

##### **Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený směrnicí 2001/83/ES. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navržený prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

###### Článek 89

##### **Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v člancích 27, 39, 45, čl. 63 odst. 1 a článku 70 je svěřena Komisi na dobu 5 let počínaje dnem uvedeným v čl. 99 druhém pododstavci. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se mlčky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitku proti tomuto prodloužení do tří měsíců před skončením každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v člancích 27, 39, 45, čl. 63 odst. 1 a článku 70 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článků 27, 39, 45, čl. 63 odst. 1 a článku 70 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

## KAPITOLA XVIII

### RŮZNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 90

#### **Specifické požadavky pro zvláštní skupiny léčivých přípravků**

Tímto nařízením není dotčeno uplatňování vnitrostátních právních předpisů zakazujících nebo omezujících používání jakéhokoli specifického druhu lidských nebo živočišných buněk nebo prodej, výdej nebo použití léčivých přípravků, které obsahují tyto buňky, skládají se z nich nebo jsou z nich odvozeny, nebo léčivých přípravků používaných k vyvolání potratu nebo léčivých přípravků obsahujících omamné látky ve smyslu příslušných platných mezinárodních úmluv, např. Jednotné úmluvy OSN o omamných látkách z roku 1961. Členské státy oznámí Komisi znění těchto vnitrostátních právních předpisů.

Nesmějí se provádět žádná klinická hodnocení v oblasti genové terapie, která by vedla k modifikaci genetické identity zárodečné linie subjektu hodnocení.

#### Článek 91

#### **Vztah s ostatními právními předpisy Unie**

Tímto nařízením není dotčena směrnice Rady 97/43/Euratom<sup>(1)</sup>, směrnice Rady 96/29/Euratom<sup>(2)</sup>, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>(3)</sup>, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES<sup>(4)</sup>, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES<sup>(5)</sup>, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/ES<sup>(6)</sup> a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES<sup>(7)</sup>.

(1) Směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/Euratom (Úř. věst. L 180. 9.7.1997, s. 22).

(2) Směrnice Rady 96/29/Euratom ze dne 13. května 1996, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření (Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1).

(3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

(4) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48).

(5) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

(6) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14).

(7) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).

## Článek 92

**Hodnocené léčivé přípravky, jiné přípravky a postupy zdarma pro subjekt hodnocení**

Aniž je dotčena pravomoc členských států stanovovat svou zdravotní politiku a organizovat zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, nesmí náklady na hodnocené léčivé přípravky, pomocné léčivé přípravky, zdravotnické prostředky používané k jejich podání a postupy výslovně požadované protokolem nést subjekt hodnocení, pokud právní předpisy dotčeného členského státu nestanoví jinak.

## Článek 93

**Ochrana údajů**

1. Při zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení v členských státech použijí členské státy směrnici 95/46/ES.
2. Při zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení Komisí a agenturou se použije nařízení (ES) č. 45/2001.

## Článek 94

**Sankce**

1. Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
2. Sankce uvedené v odstavci 1 musí postihovat mimo jiné:
  - a) nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o předkládání informací, které by měly být veřejně dostupné, do databáze EU;
  - b) nesoulad s ustanoveními tohoto nařízení o bezpečnosti subjektu.

## Článek 95

**Občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost**

Tímto nařízením nejsou dotčeny vnitrostátní a unijní právní předpisy týkající se občanskoprávní a trestněprávní odpovědnosti zadavatele nebo zkoušejícího.

## KAPITOLA XIX

**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

## Článek 96

**Zrušení**

1. Směrnice 2001/20/ES se zrušuje ode dne uvedeného v článku 99 druhém pododstavci.
2. Odkazy na směrnici 2001/20/ES se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze VII.

## Článek 97

**Přezkum**

Pět let ode dne uvedeného v článku 99 druhém pododstavci a poté každých pět let předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení. Tato zpráva obsahuje posouzení dopadu nařízení na vědecko-technický pokrok, vyčerpávající informace o různých typech klinických hodnocení povolených podle tohoto nařízení a opatření, která jsou požadována za účelem zachování konkurenceschopnosti evropského klinického výzkumu. Komise případně předloží legislativní návrh vycházející z této zprávy za účelem aktualizace ustanovení tohoto nařízení.

## Článek 98

**Přechodná ustanovení**

1. Odchylně od čl. 96 odst. 1 tohoto nařízení, pokud byla žádost o povolení klinického hodnocení předložena přede dnem uvedeným v článku 99 druhém pododstavci tohoto nařízení podle směrnice 2001/20/ES, uvedené klinické hodnocení se nadále řídí uvedenou směrnicí do tří let od uvedeného dne.
2. Odchylně od čl. 96 odst. 1 tohoto nařízení, pokud je žádost o povolení klinického hodnocení předložena v období od šesti měsíců po dni zveřejnění oznámení podle čl. 82 odst. 3 tohoto nařízení do 18 měsíců po dni zveřejnění uvedeného oznámení nebo pokud dojde k tomuto zveřejnění dříve než 28. listopadu 2015, pokud je žádost předložena od 28. května 2016 do 28. května 2017, lze uvedené klinické hodnocení zahájit v souladu s články 6, 7 a 9 směrnice 2001/20/ES. Uvedené klinické hodnocení se bude i nadále řídit uvedenou směrnicí do 42 měsíců po dni zveřejnění oznámení podle čl. 82 odst. 3 tohoto nařízení, nebo pokud dojde ke zveřejnění dříve než 28. listopadu 2015, do 28. května 2019.

## Článek 99

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení se použije nejdříve šest měsíců po zveřejnění oznámení podle čl. 82 odst. 3, ale v žádném případě ne dříve než 28. května 2016.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 16. dubna 2014.

Za Evropský parlament  
předseda  
M. SCHULZ

Za Radu  
předseda  
D. KOURKOULAS

## PŘÍLOHA I

## DOKUMENTACE K ŽÁDOSTI PRO PŮVODNÍ ŽÁDOST

## A. ÚVOD A OBECNÉ ZÁSADY

1. Je-li to vhodné, uvede zadavatel odkaz na jakékoli předchozí žádosti. Pokud tyto žádosti předložil jiný zadavatel, předloží se písemný souhlas tohoto zadavatele.
2. V případě, že má klinické hodnocení více než jednoho zadavatele, jsou v dokumentaci k žádosti uvedeny podrobné informace o odpovědnosti každého ze zadavatelů.
3. Žádost musí podepsat zadavatel nebo zástupce zadavatele. Tento podpis potvrzuje, že se zadavatel ujistil o tom, že:
  - a) poskytnuté informace jsou úplné;
  - b) přiložené dokumenty obsahují přesný výčet dostupných informací;
  - c) klinické hodnocení má být prováděno v souladu s protokolem a
  - d) klinické hodnocení má být prováděno v souladu s tímto nařízením.
4. Dokumentace k žádosti omezené na část I hodnotící zprávy uvedené v článku 11 je omezena na oddíly B až J a Q této přílohy.
5. Aniž je dotčen článek 26, dokumentace k žádosti omezené na část II hodnotící zprávy uvedené v článku 11 a dokumentace k žádosti uvedené v článku 14 je omezena na oddíly K až R této přílohy.

## B. PRŮVODNÍ DOPIS

6. Průvodní dopis musí obsahovat číslo hodnocení EU a všeobecné číslo klinického hodnocení a upozorňovat na jakékoli specifické charakteristiky tohoto klinického hodnocení.
7. Není však nezbytné v průvodním dopisu opakovat informace, které jsou již obsaženy ve formuláři žádosti EU, s následujícími výjimkami:
  - a) zvláštní charakteristiky populace zařazené do tohoto klinického hodnocení, například subjekty hodnocení, které nejsou způsobilé udělit informovaný souhlas, nezletilí a těhotné nebo kojící ženy;
  - b) zda je součástí klinického hodnocení první podání nové účinné látky lidem;
  - c) zda byla vydána vědecká doporučení týkající se klinického hodnocení nebo hodnoceného léčivého přípravku agenturou, členským státem nebo třetí zemí;
  - d) zda klinické hodnocení je nebo má být součástí plánu pediatrického výzkumu podle hlavy II kapitoly 3 nařízení (ES) č. 1901/2006 (pokud již agentura vydala rozhodnutí o plánu pediatrického výzkumu, musí průvodní dopis obsahovat odkaz na rozhodnutí agentury na jejích internetových stránkách);
  - e) zda hodnocené léčivé přípravky nebo pomocné léčivé přípravky jsou omamné látky, psychotropní látky nebo radiofarmaka;
  - f) zda jsou léčivé přípravky tvořeny z geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahují;
  - g) zda zadavatel obdržel pro hodnocený léčivý přípravek pro vzácné onemocnění stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;
  - h) kompletní seznam, včetně právního statusu všech hodnocených léčivých přípravků a seznam všech pomocných léčivých přípravků a



- i) seznam zdravotnických prostředků, která mají být při klinickém hodnocení zkoumány, které však nejsou součástí hodnoceného léčivého přípravku nebo přípravků, spolu s prohlášením o tom, zda mají zdravotnické prostředky označení CE pro zamýšlené použití.
8. V průvodním dopise je uvedeno, kde jsou v dokumentaci k žádosti informace uvedené v odstavci 7 obsaženy.
9. V průvodním dopise musí být uvedeno, zda zadavatel považuje klinické hodnocení za nízkointervenční klinické hodnocení, a musí obsahovat jeho podrobné odůvodnění.
10. V průvodním dopise musí být uvedeno, zda metodika klinického hodnocení vyžaduje, aby v klinickém hodnocení byly vybrány spíše skupiny subjektů hodnocení než jednotlivé subjekty hodnocení, kterým budou podávány různé hodnocené léčivé přípravky, a v důsledku toho, zda bude možno získat informovaný souhlas zjednodušeným způsobem.
11. V průvodním dopise je uvedeno, kde se v dokumentaci k žádosti nacházejí informace nezbytné pro posouzení, zda může existovat podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, to jest referenční bezpečnostní informace.
12. V případě průvodního dopisu k opakované žádosti je v průvodním dopise uvedeno číslo hodnocení EU dřívější žádosti o klinické hodnocení, jsou zdůrazněny změny oproti předchozímu předložení žádosti, a případně je uvedeno, jak byly u první žádosti řešeny jakékoli nevyřešené otázky.
- C. FORMULÁŘ ŽÁDOSTI EU
13. Řádně vyplněný formulář žádosti EU.
- D. PROTOKOL
14. Protokol popisuje cíl, plán, metodiku, statistické rozvahy, účel a organizaci klinického hodnocení.
15. Protokol je označen:
- názvem klinického hodnocení;
  - číslem hodnocení EU;
  - kódem protokolu zadavatele, které je specifické pro všechny jeho verze (je-li to vhodné);
  - datem a číslem verze, které se aktualizuje při každé změně protokolu;
  - stručným titulem nebo názvem, který je protokolu přidělen, a
  - jménem a adresou zadavatele a jménem a funkcí j zástupce nebo zástupců zadavatele zmocněných podepsat protokol nebo jakoukoli významnou změnu protokolu.
16. Protokol je pokud možno vytvořen ve formátu umožňujícím snadné vyhledávání namísto naskenovaných obrázků.
17. Protokol obsahuje alespoň:
- prohlášení, že klinické hodnocení má být prováděno v souladu s protokolem, s tímto nařízením a se zásadami správné klinické praxe;
  - úplný seznam všech hodnocených léčivých přípravků a všech pomocných léčivých přípravků;
  - shrnutí poznatků z neklinických studií, které mají potenciálně klinický význam, a z jiných klinických hodnocení, která jsou pro klinické hodnocení relevantní;
  - souhrn známých a potenciálních rizik a přínosů, včetně zhodnocení předpokládaných přínosů a rizik umožňující posouzení v souladu s článkem 6, pro subjekty hodnocení v klinických hodnoceních v naléhavých situacích musí být zdokumentovány vědecky odůvodněný předpoklad, že účast subjektu hodnocení může mít přímý klinicky relevantní přínos;
  - v případě, že byli do plánu klinického hodnocení zapojeni pacienti, popis jejich způsobu zapojení;

- f) popis a zdůvodnění dávkování, režimu dávkování, cesty a způsobu podání a doby léčby u všech hodnocených léčivých přípravků a pomocných léčivých přípravků;
- g) prohlášení o tom, zda jsou hodnocené léčivé přípravky a pomocné léčivé přípravky použité v klinickém hodnocení registrovány; pokud jsou registrovány, zda mají být použity v klinickém hodnocení v souladu s podmínkami jejich registrace, a v případě použití neregistrovaných léčivých přípravků jako pomocných léčivých přípravků odůvodnění pro jejich použití v klinickém hodnocení;
- h) popis skupin a podskupin subjektů účastnících se klinického hodnocení, případně včetně skupin subjektů se zvláštními potřebami, například věk, pohlaví, účast zdravých dobrovolníků, subjektů hodnocení se vzácnými a velmi vzácnými onemocněními;
- i) odkazy na literaturu a údaje, které jsou pro klinické hodnocení relevantní a z nichž klinické hodnocení vychází;
- j) rozbor opodstatnění klinického hodnocení umožňující posouzení v souladu s článkem 6;
- k) popis typu klinického hodnocení, které má být provedeno, a diskuse k plánu hodnocení (případně včetně schematického diagramu návrhu, postupů a fází hodnocení);
- l) specifikace primárních parametrů a sekundárních parametrů, pokud existují, které mají být v průběhu klinického hodnocení měřeny;
- m) popis opatření přijatých k minimalizaci předpojatosti, včetně případné randomizace a zaslepení;
- n) popis předpokládané délky účasti subjektu a popis pořadí a trvání všech částí klinického hodnocení, včetně případného sledování;
- o) jasnou a jednoznačnou definici ukončení daného klinického hodnocení a specifikace předpokládaného data ukončení klinického hodnocení a jeho odůvodnění, pokud to není den poslední návštěvy posledního subjektu hodnocení;
- p) popis kritérií pro ukončení částí klinického hodnocení nebo celého klinického hodnocení;
- q) uspořádání pro vedení randomizačních kódů klinických hodnocení léčby a postupy případného odslepení kódů;
- r) popis postupů pro zjištění údajů, které mají být zaznamenány přímo do formulářů záznamů každého subjektu hodnocení považovaných za zdrojové údaje;
- s) popis případných opatření k dosažení souladu s platnými pravidly pro odběr, skladování a budoucí použití biologických vzorků od subjektů klinického hodnocení, není-li obsažen v samostatném dokumentu;
- t) popis opatření pro dohledatelnost, skladování, likvidaci a vracení hodnoceného léčivého přípravku a neregistrovaného pomocného léčivého přípravku v souladu s článkem 51;
- u) popis použitých statistických metod, jež mají být použity, případně také:
  - harmonogram jakéhokoli plánované průběžné analýzy a počtu plánovaných subjektů, které do ní mají být zařazeny,
  - důvody pro výběr velikosti vzorku,
  - výpočty síly klinického hodnocení a klinický význam,
  - hladina významnosti, která má být použita,
  - kritéria pro ukončení klinického hodnocení,
  - postupy pro zohlednění chybějících, nepoužitých a falešných dat a pro hlášení jakýchkoliv odchylek od původního statistického plánu a
  - výběr subjektů, které mají být do analýz zahrnuty;

- v) popis kritérií pro zařazení a vyloučení subjektů hodnocení, včetně kritérií pro vyřazení jednotlivých subjektů hodnocení z léčby nebo z klinického hodnocení;
  - w) popis postupů týkajících se odstoupení subjektů hodnocení od léčby nebo od klinického hodnocení, včetně postupů pro sběr údajů týkajících se subjektů hodnocení, které odstoupily, postupů pro nahrazení subjektů hodnocení a sledování subjektů hodnocení, které byly z léčení nebo z klinického hodnocení vyřazeny;
  - x) odůvodnění zahrnutí subjektů hodnocení, které jsou nezpůsobilé udělit informovaný souhlas, nebo jiných zvláštních kategorií osob, jako jsou nezletilí;
  - y) odůvodnění výběru subjektů hodnocení podle pohlaví a věku, pokud je z klinického hodnocení vyloučena skupina určitého pohlaví nebo věku nebo pokud je nedostatečně zastoupena, vysvětlení a odůvodnění těchto kritérií vyloučení;
  - z) podrobný popis náboru a postupu získávání informovaného souhlasu, zejména v případě nezpůsobilosti subjektů hodnocení udělit informovaný souhlas;
  - aa) popis léčby, včetně léčivých přípravků, které jsou nebo nejsou povoleny, před nebo v průběhu klinického hodnocení;
  - ab) popis postupů odpovědnosti za výdej a podávání léčivých přípravků subjektům hodnocení, včetně případného zaslepování, je-li použitelné;
  - ac) popis postupů pro případné sledování kompliance subjektů hodnocení, je-li použitelné;
  - ad) popis opatření pro sledování provádění klinického hodnocení, je-li použitelné;
  - ae) popis zajištění pro péči o subjekty hodnocení po skončení jejich účasti v klinickém hodnocení, pokud je tato další péče nezbytná z důvodu účasti subjektů hodnocení v klinickém hodnocení a pokud se liší od toho, co se běžně předpokládá podle daného zdravotního stavu;
  - af) specifikace parametrů účinnosti a bezpečnosti, jakož i metod a harmonogramu pro posuzování, zaznamenávání a analyzování těchto parametrů;
  - ag) popis etických úvah týkajících se klinického hodnocení, pokud nebyly popsány jinde;
  - ah) prohlášení zadavatele (buď v protokolu, nebo v samostatném dokumentu) potvrzující, že zkoušející a instituce podílející se na klinickém hodnocení umožní monitorování, audity a regulační kontroly týkající se klinického hodnocení, včetně poskytnutí přímého přístupu ke zdrojovým údajům a dokumentům;
  - ai) popis strategie zveřejňování;
  - aj) řádné zdůvodnění pro předložení souhrnu výsledků klinických hodnocení po více než jednom roce;
  - ak) popis opatření pro dodržování platných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, zejména organizačních a technických opatření, která budou provedena s cílem předejít neoprávněnému přístupu, vyzrazení, rozšíření, pozměnění nebo ztrátě zpracovávaných informací a osobních údajů;
  - al) popis opatření, která budou provedena s cílem zajistit důvěrnost záznamů a osobních údajů subjektů hodnocení;
  - am) popis opatření, která budou provedena v případě porušení bezpečnosti údajů, aby se zmírnily možné nepříznivé důsledky.
18. Provádí-li se klinické hodnocení s účinnou látkou, která je v Unii k dispozici pod různými obchodními názvy v řadě registrovaných léčivých přípravků, může protokol vymezit léčbu pouze uvedením účinné látky nebo anatomicko-terapeuticko-chemického kódu (ATC) (úroveň 3–5) a nemusí se uvádět obchodní název každého přípravku.

19. Co se týče oznamování nežádoucích příhod, protokol vymezí kategorie:
  - a) nežádoucích příhod nebo laboratorních odchylek rozhodujících pro hodnocení bezpečnosti, které musí být hlášeny zkoušejícím zadavateli, a
  - b) závažných nežádoucích příhod, které nevyžadují okamžité hlášení zkoušejícího zadavateli.
20. Protokol popisuje postupy pro:
  - a) zjišťování a zaznamenávání nežádoucích příhod zkoušejícím a podávání zpráv zkoušejícího o významných nežádoucích příhodách zadavateli;
  - b) podávání zpráv o nežádoucích příhodách, které byly uvedeny v protokolu jako příhody nevyžadující okamžité hlášení, zkoušejícím zadavateli;
  - c) hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky zadavatelem do databáze Eudravigilance a
  - d) sledování subjektů hodnocení po nežádoucích účincích, včetně způsobu a délky sledování.
21. V případě, že má zadavatel v úmyslu předložit jednu bezpečnostní zprávu o všech léčivých přípravcích používaných v klinickém hodnocení v souladu s čl. 43 odst. 2, jsou pro to v protokolu uvedeny důvody.
22. Otázky týkající se označování a odslepení hodnocených léčivých přípravků mohou být v případě potřeby řešeny v protokolu.
23. K protokolu se případně přiloží stanovky Výboru pro sledování bezpečnostních údajů, je-li to možné.
24. K protokolu se přiloží souhrn protokolu.

#### E. SOUBOR INFORMACÍ PRO ZKOUŠEJÍCÍHO

25. Je předložen soubor informací pro zkoušejícího, který byl zpracován v souladu se stavem vědeckého poznání a mezinárodními pokyny.
26. Účelem souboru informací pro zkoušejícího je poskytnout zkoušejícím a ostatním zúčastněným v klinickém hodnocení informace, které jim usnadní pochopit odůvodnění a hlavní body protokolu, jako jsou velikost dávky, frekvence/intervaly dávkování, způsoby podání a postupy sledování bezpečnosti, a dodržovat je.
27. Informace v souboru informací pro zkoušejícího musí být předloženy stručnou, jednoduchou, objektivní, vyváženou a nepropagační formou, která umožní, aby jim klinik či zkoušející porozuměl a provedl nestranné posouzení rizika a přínosu navrhovaného klinického hodnocení. Soubor se vypracuje na základě všech dostupných informací a dokladů, které podporují odůvodnění navrhovaného klinického hodnocení a bezpečné používání hodnoceného léčivého přípravku v rámci klinického hodnocení, a překládá se ve formě souhrnů.
28. Pokud je hodnocený léčivý přípravek zaregistrován a používá se v souladu s podmínkami registrace, je souborem informací pro zkoušejícího schválený souhrn údajů o přípravku. Pokud se podmínky použití v klinickém hodnocení liší od povolených podmínek, přiloží se k souhrnu údajů o přípravku přehled relevantních neklinických a klinických údajů, které podporují použití hodnoceného léčivého přípravku v klinickém hodnocení. Pokud je hodnocený léčivý přípravek v protokolu určen jen jeho účinnou látkou, zvolí zadavatel jeden souhrn údajů o přípravku jako rovnocenný souboru informací pro zkoušejícího pro všechny léčivé přípravky, které obsahují účinnou látku a používají se v kterémkoli místě klinického hodnocení.
29. V případě mezinárodního klinického hodnocení, kde léčivým přípravkem, který má být použit v každém dotčeném členském státě, je ten, který je povolen na vnitrostátní úrovni, a souhrn údajů o přípravku se v jednotlivých dotčených státech liší, zvolí zadavatel jeden souhrn údajů o přípravku pro celé klinické hodnocení. Tímto souhrnem údajů o přípravku je ten, který se nejlépe hodí k zajištění bezpečnosti pacientů.

30. Pokud souborem informací pro zkoušejícího není souhrn údajů o přípravku, obsahuje tento soubor jasně identifikovatelný oddíl nazvaný „Referenční bezpečnostní informace“. V souladu s body 10 a 11 přílohy III musí referenční bezpečnostní informace obsahovat informace o přípravku týkající se hodnoceného léčivého přípravku a o tom, jak stanovit, jaké nežádoucí účinky mají být považovány za očekávané nežádoucí účinky a o četnosti a povaze těchto nežádoucích účinků.

F. DOKUMENTACE TÝKAJÍCÍ SE SOULADU SE SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXÍ PRO HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

31. Co se týče dokumentace týkající se správné výrobní praxe, použijí se tato ustanovení.
32. Žádnou dokumentaci není nutno předkládat, pokud je hodnocený léčivý přípravek registrován a není změněn, bez ohledu na to, zda je nebo není vyráběn v Unii.
33. Pokud není hodnocený léčivý přípravek registrován a nezískal registraci od třetí země, která je smluvní stranou Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registrace humánních léčivých přípravků, a není vyráběn v Unii, předloží se tyto doklady:
- a) kopie povolení podle článku 61 a
  - b) osvědčení kvalifikované osoby v Unii, že výroba je v souladu se správnou výrobní praxí, která je alespoň rovnocenná správné výrobní praxi v Unii, pokud neexistují zvláštní opatření stanovená v dohodách o vzájemném uznávání mezi Unii a třetími zeměmi.
34. Ve všech ostatních případech se předloží kopie povolení uvedeného v článku 61.
35. Pro postupy související s hodnocenými léčivými přípravky stanovenými v článku 61 odst. 5, které nepodléhají povolení podle článku 61, se předloží dokumentace, která prokazuje soulad s požadavky uvedenými v čl. 61 odst. 6.

G. DOKUMENTACE HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

36. Dokumentace hodnoceného léčivého přípravku poskytuje informace ohledně kvality jakéhokoli hodnoceného léčivého přípravku, výroby a kontroly hodnoceného léčivého přípravku a také údaje z neklinických studií a z jeho klinického používání.

1.1 Údaje týkající se hodnoceného léčivého přípravku

*Úvod*

37. Co se týče údajů, může být dokumentace hodnoceného léčivého přípravku nahrazena jinou dokumentací, kterou lze předložit samostatně nebo spolu se zjednodušenou dokumentací hodnoceného léčivého přípravku. Podrobnosti o této „zjednodušené dokumentaci hodnoceného léčivého přípravku“ jsou uvedeny v oddílu 1.2 „Zjednodušená dokumentace hodnoceného léčivého přípravku prostřednictvím odkazů na jinou dokumentaci“.
38. Každý oddíl dokumentace hodnoceného léčivého přípravku uvádí podrobný obsah a slovníček pojmů.
39. Informace v dokumentaci hodnoceného léčivého přípravku jsou stručné. Dokumentace hodnoceného léčivého přípravku nesmí být zbytečně rozsáhlá. Doporučuje se prezentovat údaje ve formě tabulek doprovázených stručným komentářem zdůrazňujícím nejdůležitější body.

*Údaje o kvalitě*

40. Údaje o kvalitě se předkládají logicky strukturované, jako je například f modulu 3 společného technického dokumentu.

*Neklinické farmakologické a toxikologické údaje*

41. Dokumentace hodnoceného léčivého přípravku též obsahuje souhrny neklinických farmakologických a toxikologických údajů pro každý hodnocený léčivý přípravek použitý v klinickém hodnocení v souladu s mezinárodními pokyny. Obsahuje referenční seznam provedených studií a příslušných odkazů na literaturu. Doporučuje se prezentovat údaje pokud možno ve formě tabulek doprovázených stručným komentářem zdůrazňujícím nejdůležitější body. Souhrny provedených studií umožňují posouzení vhodnosti studie a také toho, zda byla studie provedena podle přijatelného protokolu.

42. Neklinické farmakologické a toxikologické údaje se předkládají logicky strukturované, jako je například formát modulu 4 společného technického dokumentu.
43. Dokumentace hodnoceného léčivého přípravku namísto pouhého faktického souhrnu provedených studií poskytuje kritickou analýzu údajů včetně zdůvodnění vynechání údajů a posouzení bezpečnosti přípravku v souvislosti s navrhovaným klinickým hodnocením.
44. Dokumentace hodnoceného léčivého přípravku obsahuje prohlášení týkající se statusu správné laboratorní praxe nebo rovnocenných norem podle čl. 25 odst. 3.
45. Zkušební materiál použitý při studiích toxicity je reprezentativním vzorkem materiálu pro použití v klinickém hodnocení, co se týče kvalitativních a kvantitativních profilů nečistot. Příprava zkušebního materiálu je předmětem kontrol, které zajistí splnění tohoto požadavku, a tím podpoří platnost studie.

#### *Údaje z předchozích klinických hodnocení a zkušeností u člověka*

46. Údaje z předchozích klinických hodnocení a zkušeností u člověka se předkládají logicky strukturované, jako je například formát modulu 5 společného technického dokumentu.
47. Tento oddíl poskytuje souhrny všech dostupných údajů z předchozích klinických hodnocení a zkušeností u člověka s hodnocenými léčivými přípravky.

Obsahuje rovněž prohlášení o shodě těchto předchozích klinických hodnocení se správnou klinickou praxí, jakož i odkaz na veřejný záznam podle čl. 25 odst. 6.

#### *Celkové posouzení rizik a přínosů*

48. Tento oddíl poskytuje stručný ucelený souhrn, který kriticky analyzuje neklinické a klinické údaje v souvislosti s možnými riziky a přínosy hodnoceného léčivého přípravku v navrhovaném klinickém hodnocení, pokud tyto informace již nejsou uvedeny v protokolu. Pokud v protokolu uvedeny jsou, uvede se křížový odkaz na příslušný oddíl v protokolu. V textu jsou uvedeny případné studie, které byly předčasně ukončeny, a jsou rozembrány příslušné důvody. Jakékoli hodnocení předvídatelných rizik a předpokládaných přínosů u studií na nezletilých nebo nezpůsobilých dospělých osobách zohledňuje zvláštní ustanovení uvedená v tomto nařízení.
49. V případě potřeby budou diskutovány bezpečnostní limity, co se týče relativní systémové expozice hodnocenému léčivému přípravku, a to pokud možno na základě „údajů o ploše pod křivkou“ (AUC) nebo údajů o nejvyšší koncentraci ( $C_{max}$ ) podle toho, které z těchto údajů jsou považovány za důležitější, spíše než co se týče podané dávky. Dále se diskutuje klinická významnost jakýchkoli poznatků uvedených v neklinických a klinických studiích, spolu s případnými doporučeními dalšího sledování účinků a bezpečnosti v klinických hodnoceních.

### **1.2 Zjednodušená dokumentace hodnoceného léčivého přípravku prostřednictvím odkazů na jinou dokumentaci**

50. Žadatel může odkazovat na jinou dokumentaci, která se předloží samostatně nebo spolu se zjednodušenou dokumentací hodnoceného léčivého přípravku.

#### *Možnost odkazovat na soubor informací pro zkoušejícího*

51. Žadatel může předložit buď samostatnou dokumentaci hodnoceného léčivého přípravku, nebo může pro účely referenčních bezpečnostních informací a souhrnů neklinické a klinické části dokumentace hodnoceného léčivého přípravku odkazovat na soubor informací pro zkoušejícího. Ve druhém z uvedených případů souhrny neklinických a klinických informací obsahují údaje – pokud možno ve formě tabulek – poskytující dostatečně podrobný obraz umožňující posuzovatelům dospět k rozhodnutí o možné toxicitě hodnoceného léčivého přípravku a bezpečnosti jeho použití v navrhovaném klinickém hodnocení. Pokud existuje nějaký zvláštní aspekt neklinických nebo klinických údajů, který vyžaduje podrobné odborné vysvětlení nebo rozbor v míře, která přesahuje rozsah údajů, které se obvykle uvádějí v souboru informací pro zkoušejícího, předloží se neklinické a klinické informace v rámci dokumentace hodnoceného léčivého přípravku.

#### *Možnost odkazovat na souhrn údajů o přípravku*

52. Žadatel může předložit verzi souhrnu údajů o přípravku platnou v době podání žádosti jako dokumentaci hodnoceného léčivého přípravku, pokud je hodnocený léčivý přípravek registrován. Přesné požadavky jsou podrobně uvedeny v tabulce 1. Pokud jsou k dispozici nové údaje, měly by být jasně uvedeny.

**Tabulka 1: Obsah zjednodušené dokumentace hodnoceného léčivého přípravku**

Typy předchozího hodnocení	Údaje o kvalitě	Neklinické údaje	Klinické údaje
Hodnocený léčivý přípravek je registrován nebo má registraci v zemi Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registrace humánních léčivých přípravků a používá se v klinickém hodnocení: — v rámci podmínek souhrnu údajů o přípravku — mimo rámec podmínek souhrnu údajů o přípravku — po pozměnění (například zaslepení)	Souhrn údajů o přípravku		
	Souhrn údajů o přípravku	Pokud je to vhodné	Pokud je to vhodné
	P + A	Souhrn údajů o přípravku	Souhrn údajů o přípravku
Jiná léková forma nebo síla hodnoceného léčivého přípravku je registrována nebo má registraci v zemi Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registrace humánních léčivých přípravků a hodnocený léčivý přípravek dodává držitel registrace	Souhrn údajů o přípravku + P + A	Ano	Ano
Hodnocený léčivý přípravek není registrován a nemá registraci v zemi Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registrace humánních léčivých přípravků, ale účinná látka je obsažena v registrovaném léčivém přípravku a — je dodávána tímtež výrobcem — je dodávána jiným výrobcem	Souhrn údajů o přípravku + P + A	Ano	Ano
	Souhrn údajů o přípravku+S+P+A	Ano	Ano
Hodnocený léčivý přípravek byl předmětem dřívější žádosti o povolení klinického hodnocení a byl registrován v dotčeném členském státě a nebyl pozměněn a — nejsou k dispozici žádné nové údaje od poslední změny žádosti o povolení klinického hodnocení — jsou k dispozici nové údaje od poslední změny žádosti o povolení klinického hodnocení — používá se za odlišných podmínek	Odkaz na dříve předloženou dokumentaci		
	Nové údaje	Nové údaje	Nové údaje
	Pokud je to vhodné	Pokud je to vhodné	Pokud je to vhodné

(S: údaje týkající se účinné látky; P: Údaje týkající se hodnoceného léčivého přípravku; A: další informace o výrobním zařízení a vybavení, hodnocení bezpečnosti cizích látek, nových pomocných látkách a roztocích pro rekonstituci a rozpouštědlech)

53. Pokud je hodnocený léčivý přípravek v protokolu definován podle účinné látky nebo za použití kódu ATC (viz bod 18 výše), může žadatel nahradit dokumentaci hodnoceného léčivého přípravku jedním reprezentativním souhrnem údajů o přípravku pro každou účinnou látku nebo každou účinnou látku patřící do dané skupiny ATC. Nebo může žadatel předložit souhrnný dokument obsahující informace rovnocenné údajům v reprezentativním souhrnu údajů o přípravku pro každou účinnou látku, která by mohla být v klinickém hodnocení použita jako hodnocený léčivý přípravek.

### 1.3 Dokumentace hodnoceného léčivého přípravku v případě placeba

54. Pokud je hodnoceným léčivým přípravkem placebo, požadavky na informace se omezí na údaje o kvalitě. Žádná další dokumentace není vyžadována, pokud má placebo totéž složení jako hodnocený léčivý přípravek (s výjimkou účinné látky), je vyráběno tímtež výrobcem a není sterilní.

## H. DOKUMENTACE POMOCNÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

55. Aniž je dotčen článek 65, požadavky na dokumentaci stanovené v oddílech F a G se použijí pro pomocné léčivé přípravky. Je-li však pomocný léčivý přípravek registrován v dotčeném členském státě, žádné další informace se nepožadují.

## I. VĚDECKÉ PORADENSTVÍ A PLÁN PEDIATRICKÉHO VÝZKUMU

56. Je-li k dispozici, předloží se kopie souhrnného vědeckého poradenství agentury nebo kteréhokoli členského státu nebo třetí země, pokud jde o dotčené klinické hodnocení.

57. Pokud je klinické hodnocení součástí schváleného plánu pediatrického výzkumu, předloží se kopie rozhodnutí agentury o schválení plánu pediatrického výzkumu a stanovisko pediatrického výboru, pokud nejsou tyto dokumenty zcela přístupné prostřednictvím internetu. Pokud jsou zcela přístupné prostřednictvím internetu, stačí uvést odkaz na tuto dokumentaci v průvodním dopisu (viz oddíl B).

## J. OBSAH OZNAČENÍ HODNOCENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

58. Musí být k dispozici popis obsahu označení hodnoceného léčivého přípravku v souladu s přílohou VI.

## K. ZPŮSOB NÁBORU (INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE JEDNOTLIVÝCH DOTČENÝCH ČLENSKÝCH STÁTŮ)

59. Nejsou-li postupy zařazení subjektů hodnocení popsány v protokolu, musí být podrobně popsány v samostatném dokumentu, v němž je jasně uvedeno, co je prvním nábořem.

60. Jestliže se nábor subjektů hodnocení provádí prostřednictvím reklamy, předloží se kopie reklamních materiálů, včetně veškerých tištěných materiálů a zvukových záznamů nebo videozáznamů. Nastíní se navržené postupy pro zpracování odpovědí na reklamu. To zahrnuje kopie komunikace používané k pozvání subjektů hodnocení k účasti v klinickém hodnocení a plánovaná opatření týkající se informací nebo poradenství pro respondenty, u nichž bylo shledáno, že nejsou vhodné pro zahrnutí do klinického hodnocení.

## L. INFORMOVÁNÍ SUBJEKTU HODNOCENÍ, FORMULÁŘ INFORMOVANÉHO SOUHLASU A POSTUP INFORMOVANÉHO SOUHLASU (INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE JEDNOTLIVÝCH DOTČENÝCH ČLENSKÝCH STÁTŮ)

61. Všechny informace poskytnuté subjektům hodnocení (nebo případně jejich zákonně ustanoveným zástupcům) před jejich rozhodnutím o účasti nebo zdržení se účasti se předloží spolu s formulářem, nebo jinými alternativními prostředky podle čl. 29 odst. 1 pro zaznamenání informovaného souhlasu.

62. Popis postupů týkajících se informovaného souhlasu u všech subjektů, a to zejména:

- a) u klinického hodnocení s nezletilými nebo nezpůsobilými subjekty hodnocení se popíše postupy získání informovaného souhlasu od zákonně ustanovených zástupců a zapojení nezletilého nebo nezpůsobilého subjektu hodnocení;
- b) pokud se má použít postup s dosvědčeným souhlasem, uvedou se příslušné informace o důvodu pro použití nestranného svědka, o výběru nestranného svědka a o postupu získání informovaného souhlasu;
- c) v případě klinických hodnocení v naléhavých stavech podle článku 35 se popíše postup získání informovaného souhlasu subjektu nebo zákonně ustanoveného zástupce hodnocení k pokračování klinického hodnocení;
- d) v případě klinických hodnocení v naléhavých stavech podle článku 35, popis postupů použitých k identifikaci naléhavého stavu a jeho zdokumentování;
- e) v případě klinických hodnocení, kdy jejich metody vyžadují spíše výběr skupin subjektů hodnocení než jednotlivých subjektů, kterým jsou následně v rámci klinického hodnocení podány různé hodnocené léčivé přípravky, jak je uvedeno v článku 30, a v důsledku toho bude použit zjednodušený postup získání informovaného souhlasu, je tento zjednodušený postup popsán.

63. V případech stanovených v bodě 62 se uvedou informace poskytnuté subjektu hodnocení nebo zákonně ustanovenému zástupci.



- M. VHODNOST ZKOUŠEJÍCÍHO (INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE JEDNOTLIVÝCH DOTČENÝCH ČLENSKÝCH STÁTŮ)
64. Předloží se seznam míst plánovaných klinických hodnocení, jména a funkce hlavních zkoušejících a plánovaný počet subjektů hodnocení v místech hodnocení.
65. Předloží se popis kvalifikace zkoušejících v aktuálním životopise a ostatní příslušné dokumenty. Popíše se veškerá předchozí odborná příprava v zásadách správné klinické praxe nebo zkušenosti získané při práci s klinickými hodnoceními a péči o pacienty.
66. Uvedou se veškeré podmínky, například ekonomické zájmy a institucionální vztahy, které by mohly ovlivnit nestrannost zkoušejících.
- N. VHODNOST ZAŘÍZENÍ (INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE JEDNOTLIVÝCH DOTČENÝCH ČLENSKÝCH STÁTŮ)
67. Předloží se řádně odůvodněné písemné prohlášení o vhodnosti míst klinického hodnocení odpovídající povaze a použití hodnoceného léčivého přípravku a zahrnující popis vhodnosti zařízení, vybavení, lidských zdrojů a popis odborných znalostí vystavené vedoucím kliniky/instituce v místě klinického hodnocení nebo jinou odpovědnou osobou, podle systému v dotčeném členském státě.
- O. DOKLAD O POJISTNÉM KRYTÍ ČI ODŠKODNĚNÍ (INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE JEDNOTLIVÝCH DOTČENÝCH ČLENSKÝCH STÁTŮ)
68. Předloží se případně doklad o pojistném krytí, záruce či podobném ujednání.
- P. FINANČNÍ A JINÁ UJEDNÁNÍ (INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE JEDNOTLIVÝCH DOTČENÝCH ČLENSKÝCH STÁTŮ)
69. Stručné informace o financování klinického hodnocení.
70. Předloží se informace o finančních transakcích a náhradách vyplacených subjektům hodnocení a o zkoušejícím/místě hodnocení pro účast v klinickém hodnocení.
71. Předloží se popis jakékoli jiné dohody uzavřené mezi zadavatelem a místem hodnocení.
- Q. DOKLAD O ZAPLACENÍ POPLATKU (INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE JEDNOTLIVÝCH DOTČENÝCH ČLENSKÝCH STÁTŮ)
72. Předloží se případný doklad o zaplacení poplatku.
- R. DOKLAD, ŽE ÚDAJE BUDOU ZPRACOVÁVÁNY V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY UNIE O OCHRANĚ ÚDAJŮ
73. Předloží se prohlášení zadavatele nebo jeho zástupce, že údaje budou shromažďovány a zpracovávány v souladu se směrnicí 95/46/EHS.
-

## PŘÍLOHA II

## DOKUMENTACE K ŽÁDOSTI O VÝZNAMNOU ZMĚNU

## A. ÚVOD A OBECNÉ ZÁSADY

1. Pokud se významná změna týká více klinických hodnocení téhož zadavatele a téhož hodnoceného léčivého přípravku, může zadavatel podat jedinou žádost o povolení významné změny. Průvodní dopis obsahuje seznam všech dotčených klinických hodnocení, jichž se žádost o významnou změnu týká, spolu s jejich čísly hodnocení EU a příslušnými kódovými čísly každého z těchto klinických hodnocení.
2. Zadavatel nebo zástupce zadavatele musí žádost podepsat. Tento podpis potvrzuje, že se zadavatel ujistil o tom, že:
  - a) poskytnuté informace jsou úplné;
  - b) přiložené dokumenty obsahují přesný výčet dostupných informací a
  - c) klinické hodnocení bude prováděno v souladu se změněnou dokumentací.

## B. PRŮVODNÍ DOPIS

3. Průvodní dopis s následujícími informacemi:
  - a) v řádku pro předmět dopisu číslo klinického hodnocení EU spolu s názvem hodnocení a kódovým číslem významné změny, které umožňuje jednoznačnou identifikaci významné změny a které bude důsledně používáno v celé dokumentaci k žádosti;
  - b) identifikace žadatele;
  - c) identifikace významné změny (kódové číslo významné změny zadavatele a datum), přičemž jedna změna se může týkat několika úprav v protokolu nebo podpůrných vědeckých dokumentů;
  - d) zvýrazněný výčet veškerých úprav týkajících se změny a údaj o tom, kde se příslušná informace nebo text nachází v dokumentaci k původní žádosti;
  - e) identifikace případných informací neuvedených ve formuláři žádosti o změnu, které by mohly mít vliv na riziko pro subjekty hodnocení, a
  - f) popřípadě seznam všech klinických hodnocení, která jsou významně změněna, s úředními identifikačními čísly hodnocení EU a příslušnými kódovými čísly změn.

## C. FORMULÁŘ ŽÁDOSTI O ZMĚNU

4. Řádně vyplněný formulář žádosti o změnu.

## D. POPIS ZMĚNY

5. Změna se předloží a popíše takto:
  - a) výtah z dokumentů, které mají být změněny, znázorňující předchozí a nové znění pomocí funkce sledování změn dokumentu, jakož i výtah uvádějící pouze nové znění, a odůvodnění změn; a
  - b) bez ohledu na písmeno a) platí, že pokud jsou změny tak rozsáhlé nebo dalekosáhlé, že odůvodňují úplně novou verzi dokumentu, předloží se nová verze celého dokumentu (v takových případech se v doplňující tabulce uvede seznam změn v dokumentech, přičemž se seskupí shodné změny).
6. Nová verze dokumentu se označí datem a aktualizovaným číslem verze.

## E. PODPŮRNÉ INFORMACE

7. Případné další podpůrné informace zahrnují alespoň:
  - a) souhrny údajů;
  - b) aktualizované celkové posouzení rizik a přínosů;

- c) možné důsledky pro subjekty hodnocení již zařazené do klinického hodnocení;
- d) možné důsledky pro vyhodnocení výsledků;
- e) dokumenty, které se týkají veškerých změn informací poskytovaných subjektům hodnocení nebo jejich zákonně ustanoveným zástupcům, postupu informovaného souhlasu, formulářů informovaného souhlasu, informace pro pacienta nebo zvacích dopisů a
- f) odůvodnění změn v žádosti o významnou změnu.

F. AKTUALIZACE FORMULÁŘE ŽÁDOSTI EU

8. Pokud významná změna zahrnuje změny údajů ve formuláři žádosti EU uvedených v příloze I, předloží se revidovaná verze tohoto formuláře. V revidovaném formuláři se zvýrazní pole dotčená významnou změnou.

G. DOKLAD O ZAPLACENÍ POPLATKU (INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE JEDNOTLIVÝCH DOTČENÝCH ČLENSKÝCH STÁTŮ)

9. Předloží se případný doklad o zaplacení poplatku.
-

## PŘÍLOHA III

## PODÁVÁNÍ ZPRÁV O BEZPEČNOSTI

1. HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD ZKOUŠEJÍCÍM ZADAVATELI
  1. Není-li v protokolu uvedeno jinak, zkoušející nemusí aktivně sledovat nežádoucí příhody u jím léčených subjektů klinického hodnocení, jakmile je hodnocení ukončeno.
2. HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA ZÁVAŽNÉ NEOČEKÁVANÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY ZADAVATELEM AGENTUŘE V SOULADU S ČLÁNKEM 42
  - 2.1 **Závažná příhoda a příčinná souvislost**
    2. Povinnost hlásit nežádoucí příhody také zahrnuje chyby při medikaci, těhotenství a způsoby užívání neuvedené v protokolu, včetně nesprávného použití nebo zneužití přípravku.
    3. Při určování, zda je nežádoucí příhoda nežádoucím účinkem, je nutno zvážit, zda existuje přiměřená pravděpodobnost stanovení příčinného vztahu mezi příhodou a hodnoceným léčivým přípravkem na základě analýzy dostupných důkazů.
    4. Pokud zkoušející předkládající zprávu neposkytne informace o příčinném vztahu, zadavatel se na něj obrátí a vyzve jej, aby se k této záležitosti vyjádřil. Zadavatel nesmí snížit závažnost posouzení příčinné souvislosti zkoušejícím. Pokud zadavatel s posouzením příčinného vztahu zkoušejícím nesouhlasí, ve zprávě se uvede jak názor zkoušejícího, tak zadavatele.
  - 2.2 **„Očekávatelnost“, „neočekávatelnost“ a referenční bezpečnostní informace**
    5. Při určování, zda je nežádoucí účinek neočekávaný, je nutno zvážit, zda účinek doplňuje dosavadní informace o známém, již zdokumentovaném závažném nežádoucím účinku, pokud jde o specifičnost, zvýšení jeho výskytu či závažnost.
    6. Očekávatelnost nežádoucího účinku stanoví zadavatel v referenčních bezpečnostních informacích. Očekávatelnost nežádoucího účinku se stanoví na základě dříve pozorovaných příhod s touto účinnou látkou, a nikoli na základě předpokládaných farmakologických vlastností daného léčivého přípravku nebo příhod souvisejících s nemocí subjektu.
    7. Referenční bezpečnostní informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku nebo v souboru informací pro zkoušejícího. Na umístění referenčních bezpečnostních informací v dokumentaci k žádosti odkazuje průvodní dopis. Pokud je hodnocený léčivý přípravek registrován v několika dotčených členských státech s různými souhrny údajů o přípravku, zadavatel s ohledem na bezpečnost subjektů hodnocení vybere jako referenční bezpečnostní informace nejvhodnější souhrn údajů o přípravku.
    8. Referenční bezpečnostní informace se mohou v průběhu provádění klinického hodnocení změnit. Pro účely hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky se použije verze referenčních bezpečnostních informací, která byla aktuální v době vzniku podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky. Změna referenčních bezpečnostních informací tak má vliv na počet nežádoucích účinků, které budou nahlášeny jako podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky. Pokud jde o příslušné referenční bezpečnostní informace pro účely roční zprávy o bezpečnosti, viz oddíl 3 této přílohy.
    9. Pokud zkoušející předkládající hlášení poskytl informace o očekávatelnosti, zadavatel je zohlední. Podrobný rozsah závažných neočekávaných nežádoucích účinků, které mají být hlášeny.
  - 2.3 **Informace pro hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky**
    10. Tyto informace obsahují alespoň:
      - a) platné číslo hodnocení EU;
      - b) číslo studie zadavatele;
      - c) identifikovatelný subjekt hodnocení opatřený kódem;
      - d) identifikovatelnou osobu podávající hlášení;
      - e) podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky;
      - f) podezřelý hodnocený léčivý přípravek (včetně názvu-kódu účinné látky);
      - g) posouzení příčinné souvislosti.

11. V zájmu řádného elektronického zpracování hlášení by měly být navíc dodány tyto správní informace:

- a) jedinečný identifikační kód zprávy o bezpečnosti (případu) odesílatele;
- b) datum přijetí původní informace z primárního zdroje;
- c) datum přijetí nejnovější informace;
- d) celosvětové jedinečné identifikační číslo případu;
- e) identifikační kód odesílatele.

#### 2.4 Následná hlášení o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky

12. Pokud je první hlášení podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky uvedené v čl. 42 odst. 2 písm. a) (fatální nebo život ohrožující) neúplné, například pokud zadavatel nedodal všechny informace do sedmi dnů, zadavatel předloží doplněné hlášení založené na původních informacích do dalších osmi dnů.
13. Lhůta pro první urychlené hlášení (den 0 = Di 0) začíná běžet ve chvíli, kdy zadavatel obdrží informace, které obsahují minimální kritéria pro hlášení.
14. Pokud zadavatel obdrží zásadní nové informace o již ohlášeném případě, lhůta začíná běžet opět dnem 0, to jest dnem obdržení nové informace. Tyto informace se nahlásí jako následné hlášení do 15 dnů.
15. Pokud je první hlášení o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky uvedené v čl. 42 odst. 2 písm. c) (původně nepovažované za nežádoucí účinek s následkem smrti nebo život ohrožující, u nichž se nakonec ukázalo, že s následkem smrti nebo život ohrožující jsou) neúplné, následné hlášení o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, které měly za následek smrt nebo ohrozily život, se podá co nejdříve, avšak nejpozději do sedmi dnů ode dne, kdy vyšlo najevo, že účinky měly za následek smrt nebo ohrozily život. Zadavatel předloží doplněné hlášení do dalších osmi dnů.
16. V případech podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky původně považované za účinky, které neměly za následek smrt a neohrozily život, kdy se nakonec ukáže, že uvedené účinky měly za následek smrt nebo ohrozily život, pokud první hlášení dosud nebylo podáno, se vypracuje kombinované hlášení.

#### 2.5 Odslepení přiřazení k léčbě

17. Zkoušející odslepi nasazení léčby uchazeče v rámci probíhajícího klinického hodnocení pouze v případě, že je odslepení důležité pro bezpečnost subjektu hodnocení.
18. V hlášení o podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky agentuře zadavatel odslepi nasazení léčby pouze subjektu, jehož se podezření týká.
19. Pokud konkrétní příhoda potenciálně představuje podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, provede zadavatel odslepení pouze pro příslušný subjekt klinického hodnocení. Zaslepení se zachová pro další osoby odpovědné za průběh klinického hodnocení (vedení, monitoři, zkoušející) a osoby odpovědné za analýzu údajů a výklad výsledků po skončení hodnocení, jako jsou například pracovníci v oblasti biometrie.
20. K odslepeným informacím mají přístup pouze osoby, které pracují na zprávách o bezpečnosti podávaných agentuře nebo monitorovacím výborům pro sledování bezpečnosti údajů (DSMB), nebo osoby, jež v průběhu klinického hodnocení provádí průběžné hodnocení bezpečnosti.
21. Pokud však jde o klinická hodnocení prováděná u onemocnění s vysokou nemocností nebo vysokou úmrtností, jejichž parametry účinnosti mohou být také podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, nebo v případě, kdy úmrtnost či jiný „závažný“ následek (který by mohl být potenciálně hlášen jako podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky) je parametr účinnosti klinického hodnocení, může systematické odslepení poškodit důvěryhodnost klinického hodnocení. Za těchto a podobných okolností zadavatel v protokolu zdůrazní, které závažné příhody mají být považovány za příhody související s onemocněním a nejsou předmětem systematického odslepení a urychleného hlášení.
22. Pokud se po odslepení ukáže, že příhoda představuje podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, použijí se pravidla hlášení, která se vztahují na podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, stanovená v článku 42 a oddílu 2 této přílohy.

#### 3. PŘEDKLÁDÁNÍ ROČNÍCH ZPRÁV O BEZPEČNOSTI ZADAVATELEM

23. V dodatku ke zprávě se uvedou referenční bezpečnostní informace platné na počátku období, za které se předkládá zpráva.

24. Referenční bezpečnostní informace platné na počátku období, za které se předkládá zpráva, slouží jako referenční bezpečnostní informace v průběhu období, za které se předkládá zpráva.
  25. Pokud v průběhu období, za které se předkládá zpráva, dojde k významným změnám referenčních bezpečnostních informací, uvedou se v roční zprávě o bezpečnosti. Revidované referenční bezpečnostní informace se navíc předloží v dodatku ke zprávě spolu s referenčními bezpečnostními informacemi platnými na počátku období, za které se předkládá zpráva. I když dojde ke změně referenčních bezpečnostních informací, referenční bezpečnostní informace platné na počátku období, za které se předkládá zpráva, slouží jako referenční bezpečnostní informace v průběhu uvedeného období.
-

## PŘÍLOHA IV

## OBSAH SHRNUTÍ VÝSLEDKŮ KLINICKÝCH HODNOCENÍ

Shrnutí výsledků klinických hodnocení obsahuje informace o těchto prvcích:

## A. INFORMACE O KLINICKÉM HODNOCENÍ:

1. Identifikace klinického hodnocení (včetně názvu hodnocení a čísla protokolu).
2. Identifikátory (včetně čísla hodnocení EU a dalších identifikátorů).
3. Údaje o zadavateli (včetně vědeckých a veřejných kontaktních míst).
4. Pediatrické regulační údaje (včetně informací o tom, zda je klinické hodnocení součástí plánu pediatrického výzkumu).
5. Fáze analýzy výsledků (včetně informací o datu průběžné analýzy údajů, prozatímní nebo konečné fáze analýzy, data globálního ukončení klinického hodnocení). U opakovaných klinických hodnocení již registrovaných hodnocených léčivých přípravků, které jsou používány v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci, by ve shrnutí výsledku měly být rovněž uvedeny zjištěné nedostatky z hlediska účinnosti příslušného léčivého přípravku.
6. Obecné informace o klinickém hodnocení (včetně informací o hlavních cílech hodnocení, plánu hodnocení, vědeckého základu a odůvodnění hodnocení; datu zahájení hodnocení, opatření na ochranu zařazených subjektů hodnocení, standardní léčba a použité statistické metody).
7. Počet subjektů hodnocení (včetně informací o aktuálním počtu subjektů zahrnutých do klinického hodnocení v dotčeném členském státě, v Unii a ve třetích zemích; členění podle věkových skupin, členění podle pohlaví).

## B. CHARAKTERISTIKA SUBJEKTU:

1. Nábor (včetně informací o počtu subjektů prověřených, přijatých a stažených, zařazovací a vyřazovací kritéria, údajích o randomizaci a zaslepení; použitých hodnocených léčivých přípravcích).
2. Období před zařazením do hodnocení.
3. Období po zařazení do hodnocení.

## C. ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKY:

1. Základní charakteristiky (povinné) – věk.
2. Základní charakteristiky (povinné) – pohlaví.
3. Základní charakteristiky (nepovinné) – studie zvláštních charakteristiky.

## D. SLEDOVANÉ PARAMETRY:

1. Definice parametrů účinnosti (\*)
2. Parametr účinnosti č. 1  
Statistické analýzy
3. Parametr účinnosti č. 2  
Statistické analýzy

(\*) Poskytnou se informace o všech sledovaných parametrech, jež byly vymezeny v protokolu.

## E. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY:

1. Informace o nežádoucích příhodách.
2. Skupina podávající informace o nežádoucích příhodách.
3. Závažná nežádoucí příhoda.
4. Jiné než závažné nežádoucí příhody.

## F. DALŠÍ INFORMACE:

1. Celkové významné změny.
  2. Celková přerušení a opakovaná zahájení.
  3. Omezení, řešení zdrojů potenciálního zkreslování výsledků a nepřesností a výhrady.
  4. Prohlášení předkládající strany o správnosti předložených informací.
-



## PŘÍLOHA V

**OBSAH SHRNU TÍ VÝSLEDKŮ KLINICKÝCH HODNOCENÍ PRO LAICKÉ OSOBY**

Shrnutí výsledků klinických hodnocení pro laické osoby obsahuje údaje o následujících prvcích:

1. Identifikace klinického hodnocení (včetně názvu hodnocení, čísla protokolu, čísla hodnocení EU a dalších identifikátorů).
  2. Jméno a kontaktní údaje zadavatele.
  3. Obecné informace o klinickém hodnocení (včetně informací o tom, kde a kdy bylo hodnocení prováděno, hlavních cílech hodnocení a odůvodnění jeho provádění).
  4. Počet subjektů hodnocení (včetně informací o počtu subjektů zahrnutých do hodnocení v dotyčném členském státě, v Unii a ve třetích zemích; členění podle věkových skupin a členění podle pohlaví, zařazovací a vyřazovací kritéria).
  5. Použité hodnocené léčivé přípravky.
  6. Popis nežádoucích účinků a jejich četnost.
  7. Celkové výsledky klinického hodnocení.
  8. Poznámky k výsledku klinického hodnocení.
  9. Sdělení, zda se předpokládají následná klinická hodnocení.
  10. Sdělení, kde lze nalézt další informace.
-

## PŘÍLOHA VI

## OZNAČENÍ NA OBALU HODNOCENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POMOCNÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

## A. NEREGISTROVANÉ HODNOCENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

## A.1 Obecná pravidla

1. Na vnitřním a vnějším obalu musí být uvedeny tyto údaje:

- a) název/jméno, adresa a telefonní číslo hlavního kontaktu pro informace o přípravku, klinickém hodnocení a odslepení v případě naléhavé situace; tím může být zadavatel, smluvní výzkumná organizace nebo zkoušející (pro účely této přílohy dále jen „hlavní kontakt“);
- b) název účinné látky a její síla nebo účinnost, a v případě zaslepených klinických hodnocení se název účinné látky objeví u názvu srovnávacího přípravku nebo placebo na obalu jak neregistrovaného léčivého přípravku, tak srovnávacího přípravku nebo placebo;
- c) léková forma, cesta podání, množství dávek;
- d) číslo šarže nebo kód pro identifikaci obsahu a adjustační operace;
- e) referenční kód klinického hodnocení umožňující identifikaci hodnocení, místa hodnocení, zkoušejícího a zadavatele, pokud není uveden jinde;
- f) identifikační číslo subjektu hodnocení nebo číslo léčby a případně číslo návštěvy;
- g) jméno zkoušejícího (není-li zahrnuto v písmenech a) nebo e));
- h) pokyny pro užívání (lze odkázat na příbalovou informaci nebo na jiný vysvětlující dokument určený pro subjekt hodnocení nebo pro osobu podávající přípravek);
- i) nápis „Pouze pro účely klinického hodnocení“ či podobná formulace;
- j) podmínky uchování;
- k) doba použitelnosti (datum ukončení použitelnosti, případně datum přezkoušení), a to ve formátu měsíc a rok, uvedená způsobem, který vylučuje jakoukoliv nejednoznačnost, a
- l) nápis „Uchovávejte mimo dosah dětí“ s výjimkou přípravků používaných v takovém hodnocení, kde subjekty hodnocení nedostávají přípravek s sebou domů.

2. K objasnění některých výše uvedených informací lze použít též symboly nebo piktogramy. Lze uvést další informace, upozornění nebo pokyny pro zacházení s přípravkem.

3. Adresa a telefonní číslo hlavního kontaktu nemusí být na označení na obalu uvedeny, pokud subjekt hodnocení obdržel příbalovou informaci nebo kartu s těmito údaji a byl vyzván, aby je měl neustále při sobě.

## A.2 Omezené označování na vnitřním obalu

## A.2.1 Vnitřní a vnější obal poskytovaný společně

4. Pokud má být přípravek poskytnut subjektu hodnocení nebo osobě podávající léčivý přípravek ve vnitřním obalu společně s vnějším obalem a tyto obaly mají zůstat neodděleny, přičemž na vnějším obalu jsou uvedeny údaje podle oddílu A.1, uvedou se na vnitřním obalu (nebo na jakémkoliv uzavřeném dávkovači, který obsahuje vnitřní obal) tyto údaje:

- a) název/jméno hlavního kontaktu;
- b) léková forma, cesta podání (lze vynechat u pevných perorálních lékových forem), počet dávek a v případě klinických hodnocení, která se netýkají zaslepení označení, název/identifikátor a síla/účinnost;
- c) číslo šarže a/nebo kód pro identifikaci obsahu a adjustační operace;

- d) referenční kód klinického hodnocení umožňující identifikaci hodnocení, místa hodnocení, zkoušejícího a zadavatele, pokud není uveden jinde;
- e) identifikační číslo subjektu hodnocení nebo číslo léčby a případně číslo návštěvy a
- f) doba použitelnosti (datum ukončení použitelnosti, případně datum přezkoušení), a to ve formátu měsíc a rok, uvedená způsobem, který vylučuje jakoukoliv nejednoznačnost.

#### A.2.2 Malý vnitřní obal

5. Pokud má vnitřní obal podobu blistrů nebo malých jednotek, například ampulí, na nichž údaje požadované v oddílu A.1 nelze uvést, opatří se označením se zmíněnými údaji vnější obal. Na vnitřním obalu se uvedou tyto údaje:
- a) název/jméno hlavního kontaktu;
  - b) cesta podání (lze vynechat u pevných perorálních lékových forem) a v případě klinických hodnocení, která se netýkají zaslepení označení, název/identifikátor a síla/účinnost;
  - c) číslo šarže nebo kód pro identifikaci obsahu a adjustační operace;
  - d) referenční kód klinického hodnocení umožňující identifikaci hodnocení, místa hodnocení, zkoušejícího a zadavatele, pokud není uveden jinde;
  - e) identifikační číslo subjektu hodnocení/číslo léčby a případně číslo návštěvy a
  - f) doba použitelnosti (datum ukončení použitelnosti, případně datum přezkoušení), a to ve formátu měsíc a rok, uvedená způsobem, který vylučuje jakoukoliv nejednoznačnost.

#### B. NEREGISTROVANÉ POMOCNÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

6. Na vnitřním a vnějším obalu musí být uvedeny tyto údaje:
- a) název/jméno hlavního kontaktu;
  - b) název léčivého přípravku a dále jeho síla a léková forma;
  - c) údaj o účinných látkách vyjádřený kvalitativně a kvantitativně na jednotku dávky;
  - d) číslo šarže nebo kód pro identifikaci obsahu a adjustační operace;
  - e) referenční kód klinického hodnocení umožňující identifikaci místa klinického hodnocení, zkoušejícího a subjektu hodnocení;
  - f) pokyny pro užívání (lze odkázat na příbalovou informaci nebo na jiný vysvětlující dokument určený pro subjekt hodnocení nebo pro osobu podávající přípravek);
  - g) nápis „Pouze pro účely klinického hodnocení“ či podobná formulace;
  - h) podmínky uchování a
  - i) doba použitelnosti (datum ukončení použitelnosti, případně datum přezkoušení).

#### C. DODATEČNÉ OZNAČENÍ NA OBALU REGISTROVANÝCH HODNOCENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

7. V souladu s čl. 67 odst. 2 se uvedou na vnitřním obalu (nebo na jakémkoliv uzavřeném dávkovači, který obsahuje vnitřní obal) tyto údaje:
- a) název/jméno hlavního kontaktu;
  - b) referenční kód klinického hodnocení umožňující identifikaci místa klinického hodnocení, zkoušejícího, zadavatele a subjektu hodnocení;
  - c) nápis „Pouze pro účely klinického hodnocení“ či podobná formulace.

#### D. NAHRAZENÍ INFORMACÍ

8. Kterýkoliv z údajů uvedených v oddílech A, B a C, jiný než údaje uvedené v bodu 9, smí být na obalu přípravku vynechán a poskytnut jinými prostředky (například použitím centralizovaného elektronického systému randomizace, použitím centralizovaného informačního systému) za předpokladu, že není ohrožena bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů. Toto musí být odůvodněno v protokolu.

9. Údaje uvedené v následujících písmenech nesmí být na obalu přípravku vynechány:
- a) odstavec 1, písmena b), c), d), f), j) a k);
  - b) odstavec 4, písmena b), c), e) a f);
  - c) odstavec 5, písmena b), c), e) a f);
  - d) odstavec 6, písmena b), d), e), h) a i).
-

PŘÍLOHA VII  
SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 2001/20/ES	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1	Článek 1 a čl. 2 odst. 1 a 2 body 1, 2 a 4
Čl. 1 odst. 2	Čl. 2 odst. 2 bod 30
Čl. 1 odst. 3 první pododstavec	–
Čl. 1 odst. 3 druhý pododstavec	Čl. 47 třetí pododstavec
Čl. 1 odst. 4	Čl. 47 druhý pododstavec
Článek 2	Článek 2
Čl. 3 odst. 1	–
Čl. 3 odst. 2	Články 4, 28, 29 a 76
Čl. 3 odst. 3	Čl. 28 odst. 1 písm. f)
Čl. 3 odst. 4	Čl. 28 odst. 1 písm. g)
Článek 4	Čl. 10 odst. 1, články 28, 29 a 32
Článek 5	Čl. 10 odst. 2, články 28, 29 a 31
Článek 6	Články 4 až 14
Článek 7	Články 4 až 14
Článek 8	–
Článek 9	Články 4 až 14
Čl. 10 písm. a)	Články 15 až 24
Čl. 10 písm. b)	Článek 54
Čl. 10 písm. c)	Články 37 a 38
Článek 11	Článek 81
Článek 12	Článek 77
Čl. 13 odst. 1	Čl. 61 odst. 1 až 4
Čl. 13 odst. 2	Čl. 61 odst. 2
Čl. 13 odst. 3 první pododstavec	Čl. 62 odst. 1 a čl. 63 odst. 1 a 3
Čl. 13 odst. 3 druhý pododstavec	Čl. 63 odst. 1
Čl. 13 odst. 3 třetí pododstavec	–
Čl. 13 odst. 4	Článek 62
Čl. 13 odst. 5	–
Článek 14	Články 66 až 70
Čl. 15 odst. 1	Čl. 78 odst. 1, 2 a 5
Čl. 15 odst. 2	Čl. 78 odst. 6

Směrnice 2001/20/ES	Toto nařízení
Čl. 15 odst. 3	–
Čl. 15 odst. 4	–
Čl. 15 odst. 5	Články 57 a 58 a čl. 78 odst. 7
Článek 16	Článek 41
Čl. 17 odst. 1 písm. a) až c)	Článek 42
Čl. 17 odst. 1 písm. d)	–
Čl. 17 odst. 2	Článek 43
Čl. 17 odst. 3 písm. a)	–
Čl. 17 odst. 3 písm. b)	Čl. 44 odst. 1
Článek 18	–
Čl. 19 první pododstavec první věta	Článek 75
Čl. 19 první pododstavec druhá věta	Článek 74
Čl. 19 druhý pododstavec	Článek 92
Čl. 19 třetí pododstavec	–
Článek 20	–
Článek 21	Článek 88
Článek 22	–
Článek 23	–
Článek 24	–

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 537/2014****ze dne 16. dubna 2014****o specifických požadavcích na povinný audit subjektů veřejného zájmu a o zrušení rozhodnutí Komise 2005/909/ES****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Statutární auditoři a auditorské společnosti jsou ze zákona pověřeni k provádění povinných auditů subjektů veřejného zájmu s cílem posílit míru důvěry veřejnosti v roční a konsolidované účetní závěrky těchto subjektů. Aspekt veřejného zájmu ve vztahu k povinnému auditu znamená, že se na kvalitu práce statutárního auditora nebo auditorské společnosti spoléhá široká skupina osob a institucí. Kvalitní audit přispívá k řádnému fungování trhů, neboť podporuje integritu a efektivitu účetních závěrek. Statutární auditoři tedy plní zvláště významnou společenskou úlohu.
- (2) Právní předpisy Unie požadují, aby účetní závěrky, zahrnující roční účetní závěrku a konsolidovanou účetní závěrku, úvěrových institucí, pojišťoven, emitentů cenných papírů přijatých k obchodování na regulovaném trhu, platebních institucí, subjektů kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (SKIPCP), institucí elektronických peněz a alternativních investičních fondů byly auditovány jednou nebo více osobami oprávněnými provádět takový audit v souladu s právem Evropské unie, a to konkrétně s: čl. 1 odst. 1 směrnice Rady 86/635/EHS <sup>(3)</sup>, čl. 1 odst. 1 směrnice Rady 91/674/EHS <sup>(4)</sup>, čl. 4 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/109/ES <sup>(5)</sup>, čl. 15 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/64/ES <sup>(6)</sup>, článkem 73 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/65/ES <sup>(7)</sup>, čl. 3 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 191, 29.6.2012, s. 61.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 3. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 14. dubna 2014.

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 86/635/EHS ze dne 8. prosince 1986 o ročních účetních závěrkách a konsolidovaných účetních závěrkách bank a ostatních finančních institucí (Úř. věst. L 372, 31.12.1986, s. 1).

<sup>(4)</sup> Směrnice Rady 91/674/EHS ze dne 19. prosince 1991 o ročních účetních závěrkách a konsolidovaných účetních závěrkách pojišťoven (Úř. věst. L 374, 31.12.1991, s. 7).

<sup>(5)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/109/ES ze dne 15. prosince 2004 o harmonizaci požadavků na transparentnost týkajících se informací o emitentech, jejichž cenné papíry jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu, a o změně směrnice 2001/34/ES (Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 38).

<sup>(6)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/64/ES ze dne 13. listopadu 2007 o platebních službách na vnitřním trhu, kterou se mění směrnice 97/7/ES, 2002/65/ES, 2005/60/ES a 2006/48/ES a zrušuje směrnice 97/5/ES (Úř. věst. L 319, 5.12.2007, s. 1).

<sup>(7)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/65/ES ze dne 13. července 2009 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se subjektů kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (SKIPCP) (Úř. věst. L 302, 17.11.2009, s. 32).

Rady 2009/110/ES <sup>(1)</sup>, čl. 22 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/61/EU <sup>(2)</sup>. Rovněž čl. 4 odst. 1 bod 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/39/ES <sup>(3)</sup> požaduje, aby roční účetní závěrky investičních podniků byly auditovány v případě, že se na ně nevztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/34/EU <sup>(4)</sup>.

- (3) Podmínky pro schválení osob odpovědných za provedení povinného auditu a minimální požadavky pro provedení takového povinného auditu stanoví směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES <sup>(5)</sup>.
- (4) Komise vydala dne 13. října 2010 zelenou knihu s názvem „Politika v oblasti auditu: poučení z krize“, která dala podnět k široké veřejné konzultaci v obecném kontextu regulační reformy finančního trhu o roli a rozsahu auditu a o tom, jak lze posílit funkci auditu s cílem zvýšit finanční stabilitu. Z veřejné konzultace vyplynulo, že pravidla směrnice 2006/43/ES o provádění povinných auditů ročních a konsolidovaných účetních závěrek subjektů veřejného zájmu by mohla být vylepšena. Evropský parlament vydal dne 13. září 2011 k zelené knize zprávu z vlastní iniciativy. Zprávu k zelené knize přijal také Evropský hospodářský a sociální výbor, a to dne 16. června 2011.
- (5) Je důležité stanovit podrobná pravidla s cílem zajistit, aby povinné audity subjektů veřejného zájmu byly dostatečně kvalitní a aby je prováděl statutární auditor nebo auditorská společnost podléhající přísným požadavkům. Společný regulační přístup by měl podpořit integritu, nezávislost, objektivitu, odpovědnost, transparentnost a spolehlivost statutárních auditorů a auditorských společností, které provádějí povinný audit subjektů veřejného zájmu, což přispěje ke kvalitě povinných auditů v Unii, a tím i k hladšímu fungování vnitřního trhu a k dosažení vyšší úrovně ochrany spotřebitelů a investorů. Vytvořením samostatného aktu pro subjekty veřejného zájmu by se měla rovněž zajistit konzistentní harmonizace a jednotné použití pravidel, což by přispělo k efektivnějšímu fungování vnitřního trhu. Tyto přísné požadavky by se měly na statutární auditory a auditorské společnosti vztahovat pouze v případě, že provádějí povinné audity subjektů veřejného zájmu.
- (6) Povinný audit družstev a spořitelen se v některých členských státech vyznačuje systémem, který družstvům a spořitelnám neumožňuje svobodnou volbu statutárního auditora nebo auditorské společnosti. Auditorské sdružení, jehož je dotčené družstvo nebo spořitelna členem, je ze zákona povinno daný povinný audit provést. Jak vyplývá z jejich právní povahy, tato auditorská sdružení jednájí na neziskové bázi, aniž by sledovaly obchodní zájmy. Organizační složky těchto sdružení kromě toho nejsou spojeny se společným ekonomickým zájmem, neboť by to mohlo ohrozit jejich nezávislost. Členské státy by tudíž měly mít možnost vyjmout družstva ve smyslu čl. 2 bodu 14 směrnice 2006/43/ES, spořitelny nebo podobné subjekty uvedené v čl. 45 směrnice 86/635/EHS nebo jejich dceřiné společnosti či právní nástupce z působnosti tohoto nařízení, pokud jsou splněny zásady nezávislosti podle směrnice 2006/43/ES.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/110/ES ze dne 16. září 2009 o přístupu k činnosti institucí elektronických peněz, o jejím výkonu a o obezřetnostním dohledu nad touto činností, o změně směrnic 2005/60/ES a 2006/48/ES a o zrušení směrnice 2000/46/ES (Úř. věst. L 267, 10.10.2009, s. 7).

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/61/EU ze dne 8. června 2011 o správcích alternativních investičních fondů a o změně směrnic 2003/41/ES a 2009/65/ES a nařízení (ES) č. 1060/2009 a (EU) č. 1095/2010 (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/39/ES ze dne 21. dubna 2004 o trzích finančních nástrojů, o změně směrnic Rady 85/611/EHS a 93/6/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/12/ES a o zrušení směrnice Rady 93/22/EHS (Úř. věst. L 145, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(4)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/34/EU ze dne 26. června 2013, o ročních účetních závěrkách, konsolidovaných účetních závěrkách a souvisejících zprávách některých forem podniků, o změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES a o zrušení směrnic Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS (Úř. věst. L 182, 29.6.2013, s. 19).

<sup>(5)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES ze dne 17. května 2006 o povinném auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek, o změně směrnic Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS a o zrušení směrnice Rady 84/253/EHS (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 87).



- (7) Nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti může ohrozit výše odměny přijaté od auditovaného subjektu a její struktura. Je proto nezbytné zajistit, aby odměna za audit nezávisela na určité události a aby v případě, kdy odměna od jednoho klienta, včetně jeho dceřiných společností, dosahuje značné výše, byl k zajištění kvality auditu zaveden konkrétní proces, na němž se podílí výbor pro audit. Pokud se statutární auditor nebo auditorská společnost stanou nepřiměřeně závislými na jediném klientovi, výbor pro audit by měl na základě řádných důvodů rozhodnout, zda může daný statutární auditor nebo auditorská společnost v provádění povinného auditu pokračovat. Při přijímání takového rozhodnutí by výbor pro audit měl mimo jiné zohlednit ohrožení nezávislosti a důsledek daného rozhodnutí.
- (8) Poskytování některých služeb mimo povinné audity (neauditorské služby) auditovaným subjektům ze strany statutárních auditorů, auditorských společností nebo členů jejich sítí může ohrozit jejich nezávislost. Je proto vhodné zakázat, aby byly v rámci Unie určité neauditorské služby, například některé služby v oblasti daní a konzultační a poradenské služby poskytovány auditovanému subjektu, jeho mateřskému podniku a podnikům, které ovládá. Mezi služby, které zahrnují jakoukoli úlohu v řízení nebo rozhodovacích procesech auditovaného subjektu, mohou patřit řízení provozního kapitálu, poskytování finančních informací, optimalizace podnikových procesů, řízení hotovosti, převodní ceny, zvyšování efektivity dodavatelského řetězce a podobně. Zakázány by měly být služby spojené s financováním, kapitálovou strukturou a alokací kapitálu a s investiční strategií auditovaného subjektu, s výjimkou poskytování takových služeb, jako jsou například služby hloubkové kontroly, vystavování doporučujících prohlášení v souvislosti s prospekty vydávanými auditovaným subjektem a jiné ověřovací služby.
- (9) Členské státy by měly mít možnost rozhodnout, že statutárním auditorům a auditorským společnostem povolí poskytovat některé daňové a oceňovací služby, pokud jsou nevýznamné nebo nemají samostatně ani v souhrnu přímý vliv na auditovanou účetní závěrku. Zahrnují-li tyto služby agresivní daňové plánování, neměly by být považovány za nevýznamné. Statutární auditor nebo auditorská společnost by tedy tyto služby neměly auditovanému subjektu poskytovat. Statutární auditor nebo auditorská společnost by měli mít možnost poskytovat neauditorské služby, které nejsou zakázané podle tohoto nařízení, pokud bylo poskytnutí těchto služeb předem schváleno výborem pro audit a statutární auditor nebo auditorská společnost se sami přesvědčili o tom, že poskytnutí těchto služeb neohrozí nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti v míře, kterou nelze pomocí vhodných záruk snížit na přijatelnou úroveň.
- (10) V zájmu zabránění střetu zájmů je důležité, aby statutární auditor nebo auditorská společnost před přijetím zakázky na povinný audit subjektu veřejného zájmu nebo pokračováním v jejím provádění posoudili, zda jsou splněny požadavky na nezávislost, a zejména zda není ohrožena jejich nezávislost v důsledku vztahu s daným subjektem. Statutární auditor nebo auditorská společnost by měli každý rok potvrdit svou nezávislost výboru pro audit u auditovaného subjektu a projednat s tímto výborem jakákoliv rizika ohrožení jejich nezávislosti a záruky přijaté pro jejich omezení.
- (11) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES<sup>(1)</sup> by se měla použít na zpracování osobních údajů prováděné v členských státech v souvislosti s tímto nařízením a nad tímto zpracováním osobních údajů by měly vykonávat dohled příslušné orgány členských států, zejména nezávislé veřejné orgány určené členskými státy. Jakákoli výměna nebo přenos informací ze strany příslušných orgánů by měly proběhnout v souladu s pravidly pro předávání osobních údajů stanovenými ve směrnici 95/46/ES.
- (12) K vysoké kvalitě auditů by měl přispět i důkladný přezkum řízení kvality práce v rámci jednotlivých zakázek v oblasti povinného auditu. Statutární auditor nebo auditorská společnost by proto neměli vydávat zprávu auditora, dokud nebyl přezkum kvality zakázky dokončen.
- (13) Výsledky povinného auditu subjektu veřejného zájmu by se měly předkládat zúčastněným stranám ve formě zprávy auditora. V zájmu zvýšení důvěry zúčastněných stran v účetní závěrky auditovaného subjektu je zvláště důležité, aby byla zpráva auditora podložena a řádně odůvodněna. Kromě údajů požadovaných podle článku 28 směrnice 2006/43/ES by zpráva auditora měla obsahovat zejména dostatek informací týkajících se nezávislosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti a otázky, zda se má za to, že bylo možné daným povinným auditorem zjistit nesrovnalosti, včetně podvodů.

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

- (14) Hodnotu povinného auditu pro auditovaný subjekt by velmi zvýšila lepší komunikace mezi statutárním auditorem či auditorskou společností na jedné straně a výborem pro audit na straně druhé. Kromě pravidelného dialogu při provádění povinného auditu je důležité, aby statutární auditor nebo auditorská společnost předložili výboru pro audit dodatečnou podrobnější zprávu o výsledcích povinného auditu. Tato dodatečná zpráva by neměla být výboru pro audit předložena později než zpráva auditora. Statutární auditor nebo auditorská firma by měli projednat hlavní otázky zmíněné v dodatečné zprávě s výborem pro audit, pokud o to požádá. Rovněž by mělo být možné takovou dodatečnou podrobnou zprávu na základě žádosti zpřístupnit příslušným orgánům odpovědným za dohled nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi a dále třetím osobám, pokud tak stanoví vnitrostátní právní předpisy.
- (15) Statutární auditori nebo auditorské společnosti již předkládají příslušným orgánům dohledu nad subjekty veřejného zájmu informace o skutečnostech nebo rozhodnutích, která by mohla představovat porušení pravidel, jimiž se řídí činnost auditovaného subjektu, nebo narušení nepřetržitého fungování auditovaného subjektu. Úkoly dohledu by byly rovněž snazší, pokud by orgány dohledu nad úvěrovými institucemi a pojišťovnami a jejich statutární auditori a auditorské společnosti měli povinnost vést spolu účinný dialog.
- (16) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1092/2010 <sup>(1)</sup> zřídilo Evropskou radu pro systémová rizika (ESRB). Úkolem ESRB je sledovat zvyšování systémového rizika v Unii. S ohledem na informace, k nimž mají statutární auditori a auditorské společnosti systémově významných finančních institucí přístup, by jejich zkušenosti mohly ESRB při její práci pomoci. Proto by mělo toto nařízení usnadnit vznik každoročního fóra pro dialog mezi statutárními auditory a auditorskými společnostmi, který by probíhal na odvětvovém a anonymizovaném základě.
- (17) Pro posílení důvěry ve statutární auditory a auditorské společnosti, které provádějí povinné audity subjektů veřejného zájmu, a pro zvýšení jejich odpovědnosti je důležité, aby bylo posíleno podávání zpráv o transparentnosti statutárními auditory a auditorskými společnostmi. Statutární auditori a auditorské společnosti by proto měli být povinni sdělovat finanční informace, zejména s uvedením svého celkového obrátu rozděleného podle odměn za audity od subjektů veřejného zájmu, odměn za audity od ostatních subjektů a odměn za další služby. Měli by rovněž zpřístupňovat finanční informace na úrovni sítě, do níž patří. Statutární auditori a auditorské společnosti by měli předkládat příslušným orgánům další doplňující informace o auditorských odměnách s cílem usnadnit jim plnění úkolů v oblasti dohledu.
- (18) Je důležité posílit úlohu výboru pro audit při výběru nového statutárního auditora nebo auditorské společnosti s cílem dosáhnout informovanějšího rozhodování na valné hromadě akcionářů, společníků nebo členů auditovaného subjektu. Při předkládání návrhu valné hromadě by proto správní nebo dozorčí orgán měl vysvětlit, zda se řídí možností upřednostňovanou výborem pro audit, a pokud nikoliv, z jakých důvodů. Doporučení výboru pro audit by mělo obsahovat nejméně dvě možnosti pro auditorskou zakázku a na základě náležitého odůvodnění uvádět, kterou z nich výbor upřednostňuje, aby bylo možné řádně přijmout rozhodnutí. Aby výbor pro audit zajistil spravedlivé a řádné zdůvodnění svého doporučení, měl by použít výsledky povinného výběrového řízení uspořádaného auditovaným subjektem v rámci odpovědnosti výboru pro audit. V tomto výběrovém řízení by auditovaný subjekt neměl statutární auditory anebo auditorské společnosti s malým podílem na trhu omezovat v předkládání nabídek na auditorskou zakázku. Zadávací dokumentace by měla obsahovat transparentní a nediskriminační výběrová kritéria, která budou použita při hodnocení nabídek. Vzhledem k tomu, že takové výběrové řízení by pro podniky s nižší tržní kapitalizací nebo malé a střední subjekty veřejného zájmu mohlo vzhledem k jejich velikosti znamenat neúměrné náklady, je vhodné zprostit tyto podniky a subjekty povinnosti uspořádat výběrové řízení na nového statutárního auditora nebo novou auditorskou společnost.
- (19) Právo valné hromady akcionářů, společníků nebo členů auditovaného subjektu vybrat si statutárního auditora nebo auditorskou společnost by bylo bezcenné, kdyby auditovaný subjekt uzavíral smlouvy se třetími stranami, které by tuto volbu omezovaly. Smluvní ujednání mezi auditovaným subjektem a třetí stranou ohledně jmenování konkrétních auditorů nebo auditorských společností nebo omezení volby na konkrétní statutární auditory nebo auditorské společnosti by se tedy měla považovat za neplatná.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1092/2010 ze dne 24. listopadu 2010 o makroobezřetnostním dohledu nad finančním systémem na úrovni Evropské unie a o zřízení Evropské rady pro systémová rizika (Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 1).

- (20) Jmenování více než jednoho statutárního auditora nebo auditorské společnosti subjekty veřejného zájmu by posílilo profesní skepticismus a přispělo ke zvýšení kvality auditů. Toto opatření spolu s přítomností menších auditorských společností na trhu by také umožnilo rozvoj schopností těchto společností, což by rozšířilo výběr statutárních auditorů a auditorských společností pro subjekty veřejného zájmu. Subjekty veřejného zájmu by tedy měly být povzbuzovány a pobízeny, aby jmenovaly k provedení povinného auditu více než jednoho statutárního auditora nebo auditorskou společnost.
- (21) S cílem vyřešit hrozbu spočívající ve spřízněnosti s auditovaným subjektem a posílit tak nezávislost statutárních auditorů a auditorských společností je důležité stanovit maximální možnou dobu trvání auditorské zakázky statutárního auditora nebo auditorské společnosti u jednoho auditovaného subjektu. Toto nařízení poskytuje navíc následující alternativy k prodlužování maximální doby trvání, pomocí kterých se upevní nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti, posílí profesní skepticismus a zvýší kvalita auditu: pravidelné a otevřené povinné vyhlásování nového výběrového řízení nebo jmenování více než jednoho statutárního auditora nebo auditorské společnosti subjekty veřejného zájmu. Zapojení menších auditorských společností do těchto opatření by také umožnilo rozvoj schopností těchto společností, což by přispělo k rozšíření výběru statutárních auditorů a auditorských společností pro subjekty veřejného zájmu. Toto nařízení proto stanoví obě uvedené alternativy coby prostředek k posílení nezávislosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti. Měl by být také zaveden vhodný mechanismus pro postupné střídání hlavních partnerů, kteří povinný audit za auditorskou společnost provádějí. Je rovněž důležité stanovit příslušné období, po které statutární auditor nebo auditorská společnost nesmějí provádět povinný audit stejného subjektu. V zájmu zajištění hladkého přechodu by měl předchozí statutární auditor předat novému statutárnímu auditorovi předávací spis s příslušnými informacemi.
- (22) Aby byla zajištěna vysoká úroveň důvěry investorů a spotřebitelů ve vnitřní trh tím, že se zabrání střetu zájmů, měli by statutární auditori a auditorské společnosti podléhat náležitému dohledu příslušných orgánů, které jsou nezávislé na auditorské profesi a mají dostatečné schopnosti, odborné znalosti a prostředky. Členské státy by měly mít možnost přenést nebo povolit příslušnému orgánu přenést na jiné orgány nebo subjekty kterékoli z jeho úkolů kromě těch, které se týkají systému zajištění kvality, vyšetřování a disciplinárních systémů. Členské státy by však měly mít možnost rozhodnout, že úkoly související s disciplinárním systémem přenesou na jiné orgány a subjekty, za předpokladu, že většina osob zapojených do řízení dotčeného orgánu nebo subjektu je nezávislá na auditorské profesi. Vnitrostátní příslušné orgány by měly disponovat pravomocemi nezbytnými k výkonu úkolů v oblasti dohledu, mimo jiné mít možnost přístupu k údajům, možnost získat informace a provádět kontroly. Měly by se specializovat na dohled nad finančními trhy, na plnění povinností týkajících se účetního výkaznictví nebo na dohled nad povinnými audity. Mělo by však být možné, aby dohled nad plněním povinností subjektů veřejného zájmu vykonával příslušný orgán odpovědný za dohled nad těmito subjekty. Financování příslušných orgánů by nemělo být jakýmkoli nepatřičným způsobem ovlivněno statutárními auditory nebo auditorskými společnostmi.
- (23) Kvalita dohledu by se měla zlepšit, pokud bude existovat účinná spolupráce mezi orgány pověřenými jednotlivými úkoly na vnitrostátní úrovni. Orgány příslušné k dohledu nad dodržováním povinností ve vztahu k povinnému auditu subjektů veřejného zájmu by proto měly spolupracovat s orgány odpovědnými za úkoly stanovené směrnicí 2006/43/ES, s orgány vykonávajícími dohled nad subjekty veřejného zájmu a s finančními zpravodajskými jednotkami uvedenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2005/60/ES<sup>(1)</sup>.
- (24) Pro vysokou kvalitu auditu je nezbytné externí zajištění kvality povinného auditu. Dodává na důvěryhodnosti zveřejněným finančním informacím a poskytuje lepší ochranu akcionářům, investorům, věřitelům i dalším zúčastněným stranám. Na statutární auditory a auditorské společnosti by se proto měl vztahovat systém zajištění kvality, za který budou odpovídat příslušné orgány. Bude tak zajištěna objektivita a nezávislost na auditorské profesi. Přezkumy zajištění kvality by měly být organizovány tak, aby u každého statutárního auditora nebo každé auditorské společnosti provádějících povinné audity subjektů veřejného zájmu byl proveden přezkum zajištění kvality na základě analýzy rizik. Tento přezkum by měl být prováděn alespoň jednou za tři roky v případě statutárního auditora nebo auditorské společnosti provádějících povinné audity subjektů veřejného zájmu jiných než

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/60/ES ze dne 26. října 2005 o předcházení zneužití finančního systému k praní peněz a financování terorismu (Úř. věst. L 309, 25.11.2005, s. 15).

těch, které jsou vymezeny v čl. 2 bodech 17 a 18 směrnice 2006/43/ES, a alespoň jednou za šest let v ostatních případech. Doporučení Komise ze dne 6. května 2008 ohledně externího zajištění kvality u statutárních auditorů a auditorských společností provádějících audit subjektů veřejného zájmu<sup>(1)</sup> obsahuje informace o tom, jak by měly kontroly probíhat. Rozsah přezkumu zajištění kvality by měl být přiměřený a úměrný rozsahu a komplexnosti podnikání kontrolovaného statutárního auditora nebo auditorské společnosti.

- (25) Trh s poskytováním služeb povinného auditu subjektům veřejného zájmu se neustále vyvíjí. Je proto nezbytné, aby příslušné orgány sledovaly vývoj na trhu, zejména pokud jde o rizika, která plynou z vysoké koncentrace trhu, mimo jiné v rámci konkrétních odvětví, a činnost výborů pro audit.
- (26) Transparentnost činnosti příslušných orgánů by měla přispět ke zvýšení důvěry investorů a spotřebitelů ve vnitřní trh. Příslušné orgány by tedy měly být povinny podávat pravidelné zprávy o své činnosti a uveřejňovat v souhrnné podobě informace o zjištěních a závěrech kontrol nebo jednotlivé informace, pokud tak stanoví členské státy.
- (27) Spolupráce mezi příslušnými orgány členských států může významně přispět k zajištění trvale vysoké kvality povinných auditů v Unii. Příslušné orgány členských států by proto v nezbytných případech měly vzájemně spolupracovat při výkonu povinností dohledu nad povinnými audity. Měly by se řídit zásadou regulace domovskou zemí a dohledu toho členského státu, v němž jsou statutární auditor nebo auditorská společnost schváleni a v němž má auditovaný subjekt své sídlo. Spolupráce mezi příslušnými orgány by měla být organizována v rámci Výboru evropských orgánů dohledu nad auditem (dále jen „výbor CEAOB“), který by měl být tvořen zástupci příslušných orgánů na vysoké úrovni. Za účelem podpory jednotného uplatňování tohoto nařízení by výbor CEAOB měl mít možnost přijímat nezávazné pokyny nebo stanoviska. Kromě toho by měl usnadňovat výměnu informací, poskytovat poradenství Komisi a přispívat k technickému posuzování a technickému přezkumu.

Pro účely provádění technického posuzování systémů veřejného dohledu ve třetích zemích a v souvislosti s mezinárodní spoluprací v této oblasti mezi členskými státy a třetími zeměmi by měl výbor CEAOB zřídit podskupinu, jíž by předsedal člen jmenovaný Evropským orgánem dohledu (Evropským orgánem pro cenné papíry a trhy) (dále jen „orgán ESMA“) (2), a měl by orgán ESMA, Evropský orgán dohledu (Evropský orgán pro bankovníctví) (dále jen „orgán EBA“) (3) nebo Evropský orgán dohledu (Evropský orgán pro pojišťovnictví a zaměstnanecké penzijní pojištění) (dále jen „orgán EIOPA“) (4) požádat o pomoc, pokud se jeho žádost týká mezinárodní spolupráce mezi členskými státy a třetími zeměmi v oblasti povinného auditu subjektů veřejného zájmu, na něž tyto Evropské orgány dohledu dohlížejí. Funkci sekretariátu CEAOB by měla zajišťovat Komise a na základě pracovního programu schváleného výborem CEAOB by měla související výdaje zahrnout do svých odhadů pro příští rok.

- (28) Spolupráce mezi příslušnými orgány členských států by měla zahrnovat spolupráci v oblasti přezkumu zajištění kvality a pomoc při vyšetřování v souvislosti s prováděním povinných auditů subjektů veřejného zájmu, včetně případů, kdy šetřené jednání nepředstavuje porušení platného legislativního či regulačního ustanovení dotčeného členského státu. Další formy spolupráce mezi příslušnými orgány členských států by měly zahrnovat možnost vytvoření kolegií příslušných orgánů a vzájemné přenesení úkolů. Při této spolupráci by měl být brán v úvahu koncept sítí, v nichž působí auditoři a společnosti. Příslušné orgány by měly dodržovat příslušná pravidla týkající se ochrany důvěrnosti a zachování mlčenlivosti.

(1) Úř. věst. L 120, 7.5.2008, s. 20.

(2) Evropský orgán dohledu zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1095/2010 ze dne 24. listopadu 2010 o zřízení Evropského orgánu dohledu (Evropského orgánu pro cenné papíry a trhy), o změně rozhodnutí č. 716/2009/ES a o zrušení rozhodnutí Komise 2009/77/ES (Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 84).

(3) Evropský orgán dohledu zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1093/2010 ze dne 24. listopadu 2010 o zřízení Evropského orgánu dohledu (Evropského orgánu pro bankovníctví), o změně rozhodnutí č. 716/2009/ES a o zrušení rozhodnutí Komise 2009/78/ES (Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 12).

(4) Evropský orgán dohledu zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1094/2010 ze dne 24. listopadu 2010 o zřízení Evropského orgánu dohledu (Evropského orgánu pro pojišťovnictví a zaměstnanecké penzijní pojištění), o změně rozhodnutí č. 716/2009/ES a o zrušení rozhodnutí Komise 2009/79/ES o zřízení Evropského orgánu dohledu (Evropského orgánu pro pojišťovnictví a zaměstnanecké penzijní pojištění), o změně rozhodnutí č. 716/2009/ES a o zrušení rozhodnutí Komise 2009/79/ES (Úř. věst. L 331, 15.12.2010, s. 48).

- (29) Provázanost kapitálových trhů si žádá, aby byly vnitrostátní příslušné orgány oprávněny spolupracovat s orgány a subjekty dohledu třetích zemí při výměně informací a přezkumech zajištění kvality. Pokud však spolupráce s orgány třetích zemí souvisí s pracovními materiály k auditu nebo jinými dokumenty, které má v držení statutární auditor nebo auditorská společnost, měly by se použít postupy stanovené ve směrnici 2006/43/ES.
- (30) Pro hladké fungování kapitálových trhů jsou nutné udržitelná kapacita pro audity a konkurenční trh pro služby povinného auditu, na němž je dostatečný výběr statutárních auditorů a auditorských společností schopných provádět povinné audity subjektů veřejného zájmu. Příslušné orgány a Evropská síť pro hospodářskou soutěž (dále jen „síť ECN“) by měly podat zprávu o změnách, jež do struktury trhu s auditorskými službami přineslo toto nařízení.
- (31) Harmonizace postupů přijímání aktů v přenesené pravomoci Komisi se Smlouvou o fungování Evropské unie, a zejména s články 290 a 291 této smlouvy, by měla být prováděna případ od případu. Za účelem zohlednění vývoje v oblasti auditu a auditorské profese měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty podle článku 290 Smlouvy o fungování Evropské unie. Akty v přenesené pravomoci jsou zejména nezbytné, pokud jde o přijímání mezinárodních auditorských standardů v oblasti auditorské praxe, nezávislosti a vnitřních kontrolních systémů statutárních auditorů a auditorských společností. Přijaté mezinárodní auditorské standardy by neměly měnit požadavky stanovené tímto nařízením ani je doplňovat, s výjimkou přesně vymezených případů. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.

Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

- (32) Pro zajištění právní jistoty a hladkého přechodu na režim zavedený tímto nařízením je důležité přijmout přechodná ustanovení, pokud jde o vstup v platnost povinnosti střídání statutárních auditorů a auditorských společností a povinnosti uspořádat výběrové řízení na statutárního auditora a auditorskou společnost.
- (33) Odkazy na ustanovení směrnice 2006/43/ES je třeba považovat za odkazy na vnitrostátní předpisy, kterými se daná ustanovení směrnice 2006/43/ES provádějí. Nový evropský rámec pro audit stanovený tímto nařízením a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2014/56/EU <sup>(1)</sup> nahrazuje stávající požadavky stanovené ve směrnici 2006/43/ES a měl by být vykládán bez odkazu na jakékoli předchozí nástroje, jako například doporučení Komise přijatá na základě minulého rámce.
- (34) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž vyjasnění a lepšího vymezení role povinného auditu subjektů veřejného zájmu, zkvalitnění informací, které statutární auditor nebo auditorská společnost poskytují auditovanému subjektu, investorům a dalším zúčastněným stranám, zkvalitnění komunikačních kanálů mezi auditory a orgány dohledu nad subjekty veřejného zájmu, předcházení střetu zájmů vznikajícímu na základě poskytování neauditorských služeb subjektům veřejného zájmu, omezování rizika vzniku potenciálního střetu zájmů v důsledku zavedeného systému, kdy „auditovaný subjekt vybírá a platí auditora“, či hrozby spočívající ve spřízněnosti s auditovaným subjektem, usnadnění střídání a výběru statutárního auditora nebo auditorské společnosti pro subjekty veřejného zájmu, rozšíření možností volby statutárního auditora a auditorské společnosti pro subjekty veřejného zájmu a zvyšování účinnosti, nezávislosti a jednotnosti právní úpravy a dohledu nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi, které provádějí povinný audit subjektů veřejného zájmu, mimo jiné v rámci spolupráce na úrovni Unie, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu jejich rozsahu může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/56/EU ze dne 16. dubna 2014, kterou se mění směrnice 2006/43/ES o povinném auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek (viz strana 196 v tomto čísle Úředního věstníku).

- (35) Toto nařízení respektuje základní práva a zásady zakotvené zejména v Listině základních práv Evropské unie, především právo na respektování soukromého a rodinného života, právo na ochranu osobních údajů a svobodu podnikání, a musí být v souladu těmito právy a zásadami uplatňováno.
- (36) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 <sup>(1)</sup> a vydal stanovisko dne 23. dubna 2012 <sup>(2)</sup>.
- (37) Nový rámec pro provádění povinného auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek subjektů veřejného zájmu by měl být tvořen tímto nařízením a směrnicí 2014/56/EU; rozhodnutí Komise 2005/909/ES <sup>(3)</sup> by proto mělo být zrušeno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## HLAVA I

### PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

#### Článek 1

##### Předmět

Toto nařízení stanoví požadavky na provádění povinného auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek subjektů veřejného zájmu, pravidla týkající se organizace a výběru statutárních auditorů a auditorských společností subjekty veřejného zájmu, která mají podpořit jejich nezávislost a zabránit střetu zájmů, a pravidla týkající se dohledu nad tím, zda statutární auditoři a auditorské společnosti jednají v souladu s těmito požadavky.

#### Článek 2

##### Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na:
  - a) statutární auditory a auditorské společnosti provádějící povinné audity subjektů veřejného zájmu;
  - b) subjekty veřejného zájmu.
2. Toto nařízení se použije, aniž je dotčena směrnice 2006/43/ES.
3. Pokud vnitrostátní právní předpisy požadují nebo povolují, aby družstva ve smyslu čl. 2 bodu 14 směrnice 2006/43/ES, spořitelny nebo podobné subjekty uvedené v článku 45 směrnice 86/635/EHS nebo dceřiné společnosti či právní nástupci družstev, spořitelny nebo podobných subjektů uvedených v článku 45 směrnice 86/635/EHS byly členy neziskového auditorského subjektu, může členský stát rozhodnout, že se toto nařízení nebo jeho určitá ustanovení nepoužijí na povinný audit takových subjektů za podmínky, že statutární auditor provádějící povinný audit jednoho z jeho členů a osoby, které by mohly povinný audit ovlivnit, splňují zásady nezávislosti podle směrnice 2006/43/ES.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 336, 6.11.2012, s. 4.

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Komise 2005/909/ES ze dne 14. prosince 2005 o zřízení poradní skupiny odborníků pro Komisi a o zjednodušení spolupráce mezi systémy veřejného dohledu nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 38).

4. Pokud vnitrostátní právo požaduje nebo povoluje, aby družstva ve smyslu čl. 2 bodu 14 směrnice 2006/43/ES, spořitelny nebo podobné subjekty uvedené v článku 45 směrnice 86/635/EHS nebo dceřiné společnosti či právní nástupci družstev, spořitelny nebo podobných subjektů uvedených v článku 45 směrnice 86/635/EHS byly členy nezávislého auditorského subjektu, nedospěla by objektivní, rozumná a informovaná osoba k závěru, že vztah založený na členství ohrožuje nezávislost statutárního auditora, pokud jsou při provádění povinného auditu u některého z členů auditorského subjektu uplatňovány zásady nezávislosti ve vztahu ke statutárním auditorům provádějícím audit a osobám, které by mohly povinný audit ovlivnit.

5. Členský stát o takových výjimečných případech nepoužití tohoto nařízení nebo jeho některých ustanovení uvědomí Komisi a Výbor evropských orgánů dohledu nad auditem (dále jen „výbor CEAOB“) uvedený v článku 30. Sdělí Komisi a výboru CEAOB seznam ustanovení tohoto nařízení, která se nepoužijí na povinný audit subjektů uvedených v odstavci 3 tohoto článku, a důvody opravňující toto nepoužití.

### Článek 3

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v článku 2 směrnice 2006/43/ES, s výjimkou výrazu „příslušný orgán“, jak je stanoveno v článku 20 tohoto nařízení.

## HLAVA II

### PODMÍNKY PROVÁDĚNÍ POVINNÉHO AUDITU SUBJEKTŮ VEŘEJNÉHO ZÁJMU

### Článek 4

#### Odměny za audit

1. Odměny za poskytování povinných auditů subjektům veřejného zájmu nesmějí být podmíněné.

Aniž je dotčen článek 25 směrnice 2006/43/ES, pro účely prvního pododstavce se podmíněnými odměnami rozumí odměny za auditorské zakázky vypočítané podle předem určených pravidel v závislosti na výstupech nebo výsledcích transakce nebo na výsledcích vykonané práce. Odměny nelze považovat za podmíněné, pokud je stanovil soud nebo příslušný orgán.

2. Pokud statutární auditor nebo auditorská společnost poskytuje auditovanému subjektu, jeho mateřskému podniku nebo podnikům, které ovládá, po dobu tří nebo více po sobě jdoucích účetních období neauditorské služby, které nejsou uvedeny v čl. 5 odst. 1 tohoto nařízení, je celková výše odměn za tyto služby omezena na nejvýše 70 % průměru odměn, které byly během posledních tří po sobě jdoucích účetních období zaplacený za povinný audit či audit auditovaného subjektu a případně jeho mateřského podniku, podniků, které ovládá, a konsolidované účetní závěrky dané skupiny podniků.

Pro účely omezení stanoveného v prvním pododstavci jsou vyloučeny neauditorské služby, které nejsou uvedeny v čl. 5 odst. 1 a které jsou požadovány podle vnitrostátních nebo unijních právních předpisů.

Členské státy mohou stanovit, že příslušný orgán může na základě žádosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti ve výjimečných případech povolit, aby se na statutárního auditora nebo auditorskou společnost v souvislosti s určitým auditovaným subjektem po dobu nejvýše dvou účetních období nevztahovaly požadavky podle prvního pododstavce.

3. V případě, že celková výše odměn od subjektu veřejného zájmu přesáhne v každém z posledních tří po sobě jdoucích účetních období 15 % celkové výše odměn vyplacených statutárnímu auditorovi nebo auditorské společnosti nebo případně auditorovi skupiny provádějícímu povinný audit v každém z těchto účetních období, informuje statutární auditor, auditorská společnost nebo auditor skupiny o této skutečnosti výbor pro audit a projednají s ním rizika ohrožující jejich nezávislost a záruky přijaté k jejich omezení. Výbor pro audit uváží, zda bude auditorská zakázka předmětem přezkumu řízení kvality provedeného jiným statutárním auditorem nebo auditorskou společností před tím, než bude vydána zpráva auditora.

Pokud odměny od daného subjektu veřejného zájmu nadále přesahují 15 % celkové výše odměn obdržených daným statutárním auditorem, auditorskou společností nebo případně auditorem skupiny provádějícím povinný audit, rozhodne výbor pro audit na základě objektivních důvodů, zda daný statutární auditor, auditorská společnost nebo auditor skupiny dotčeného subjektu nebo skupiny subjektů mohou povinný audit nadále provádět v průběhu dalšího období, které v žádném případě nesmí být delší než dva roky.

4. Členské státy mohou uplatňovat přísnější požadavky, než stanoví tento článek.

#### Článek 5

### **Zákaz poskytování neauditorských služeb**

1. Statutární auditor nebo auditorská společnost provádějící povinný audit subjektu veřejného zájmu, ani žádný člen sítě, do níž daný statutární auditor nebo auditorská společnost případně patří, nesmí přímo ani nepřímo poskytovat v rámci Unie auditovanému subjektu, jeho mateřskému podniku ani podnikům, které ovládá, žádné zakázané neauditorské služby:

- a) v době od začátku účetního období, které je předmětem auditu, do vydání zprávy auditora a
- b) v účetním období, které bezprostředně předchází době uvedené v písmeni a), pokud jde o služby uvedené v písmeni g) druhého pododstavce.

Pro účely tohoto článku se zakázanými neauditorskými službami rozumí:

- a) poskytování daňových služeb týkajících se:
  - i) sestavování daňového přiznání,
  - ii) daně ze mzdy,
  - iii) celních poplatků,
  - iv) vyhledávání veřejných dotací a daňových pobídek, s výjimkou těch, u kterých je podpora ze strany statutárního auditora nebo auditorské společnosti požadována právním předpisem,
  - v) podpory související s daňovými kontrolami prováděnými správcem daně, s výjimkou takové podpory ze strany statutárního auditora nebo auditorské společnosti, která je požadována právním předpisem,
  - vi) výpočtu přímé a nepřímé daně a odložené daně,
  - vii) poskytování daňového poradenství;
- b) služby zahrnující účast na řízení a rozhodování auditovaného subjektu;
- c) účetnictví a sestavování účetních záznamů a účetních závěrek;
- d) služby mzdového účetnictví;
- e) navrhování a zavádění postupů vnitřní kontroly nebo řízení rizik, které se týkají přípravy nebo kontroly finančních informací či navrhování a zavádění technologických systémů pro finanční informace;



- f) oceňovací služby, včetně ocenění souvisejících s pojistně-matematickými službami nebo se službami pomoci při soudních sporech;
- g) právní služby, pokud jde o:
  - i) všeobecné právní poradenství,
  - ii) jednání jménem auditovaného subjektu nebo
  - iii) advokátní zastupování při řešení soudních sporů;
- h) služby související s funkcí vnitřního auditu auditovaného subjektu;
- i) služby spojené s financováním, kapitálovou strukturou a alokací kapitálu a s investiční strategií auditovaného subjektu, s výjimkou poskytování ověřovacích služeb v souvislosti s účetní závěrkou, jako je vystavování ověřovacích prohlášení v souvislosti s prospekty vydávanými auditovaným subjektem nebo služby hloubkové kontroly;
- j) podpora akcí auditovaného subjektu, obchodování s nimi nebo jejich upisování;
- k) služby v oblasti lidských zdrojů týkající se:
  - i) řízení v pozici, která má významný vliv na přípravu účetních záznamů nebo účetních závěrek, na něž se vztahuje povinný audit, pokud tyto služby zahrnují:
    - vyhledávání uchazečů o tyto pozice nebo
    - kontrolu referencí uchazečů o tyto pozice,
  - ii) navrhování struktury organizace a
  - iii) kontroly nákladů.

2. Členské státy mohou zakázat jiné služby, než jsou služby uvedené v odstavci 1, pokud dospějí k závěru, že by tyto služby mohly ohrozit nezávislost. Členské státy uvědomí Komisi o jakýchkoli zakázaných službách doplněných na seznam uvedený v odstavci 1.

3. Odchylně od odst. 1 druhého pododstavce mohou členské státy povolit poskytování služeb uvedených v písm. a) bodu i) a písm. a) bodu iv) až vii) a v písmeni f), pokud jsou splněny tyto požadavky:

- a) služby nemají přímý vliv nebo mají samostatně nebo v souhrnu nevýznamný vliv na auditovanou účetní závěrku;
- b) odhad jejich vlivu na auditovanou účetní závěrku je uceleným způsobem zdokumentován a vysvětlen v dodatečně zprávě určené výboru pro audit uvedené v článku 11 a
- c) statutární auditor nebo auditorská společnost splňuje zásady nezávislosti stanovené ve směrnici 2006/43/ES.

4. Statutární auditor nebo auditorská společnost provádějící povinný audit subjektů veřejného zájmu a jakýkoli člen sítě, do níž daný statutární auditor nebo auditorská společnost případně patří, může auditovanému subjektu, jeho mateřskému podniku nebo podnikům, které ovládá, poskytovat jiné neauditorské služby než zakázané neauditorské služby uvedené v odstavcích 1 a 2, a to za podmínky schválení výborem pro audit po náležitém posouzení možného ohrožení nezávislosti a příslušných záruk v souladu s článkem 22b směrnice 2006/43/ES. Výbor pro audit vydá tam, kde je to namístě, pokyny ohledně služeb uvedených v odstavci 3.

Členské státy mohou stanovit přísnější pravidla vymezuující podmínky, za nichž může statutární auditor, auditorská společnost nebo člen sítě, do níž daný statutární auditor nebo auditorská společnost patří, poskytovat auditovanému subjektu, jeho mateřskému podniku nebo podnikům, které ovládá, jiné neauditorské služby než zakázané neauditorské služby uvedené v odstavci 1.

5. Pokud člen sítě, do níž patří statutární auditor nebo auditorská společnost provádějící povinný audit subjektu veřejného zájmu, poskytuje jakékoli neauditorské služby uvedené v odstavcích 1 a 2 tohoto článku podniku založenému v třetí zemi, jenž je ovládán auditovaným subjektem veřejného zájmu nebo je pod jeho kontrolou, dotčený statutární auditor nebo auditorská společnost posoudí, zda by toto poskytování služeb členem sítě neohrozilo jejich nezávislost.

Pokud dochází k dopadu na jejich nezávislost, statutární auditor nebo auditorská společnost případně přijmou záruky, kterými rizika vyplývající z tohoto poskytování služeb v třetí zemi omezí. Statutární auditor nebo auditorská společnost mohou pokračovat v provádění povinného auditu subjektu veřejného zájmu pouze v případě, že mohou v souladu s článkem 6 tohoto nařízení a článkem 22b směrnice 2006/43/ES odůvodnit, že takové poskytování služeb nemá vliv na jejich profesionální úsudek a na zprávu auditora.

Pro účely tohoto odstavce se má za to, že

- a) účast na rozhodování auditovaného subjektu a poskytování služeb uvedených v odst. 1 druhém pododstavci písm. b), c) a e) v každém případě ovlivňuje nezávislost a že tento vliv nelze zmírnit prostřednictvím žádných záruk;
- b) poskytování služeb uvedených v odst. 1 druhém pododstavci, kromě služeb uvedených v odst. 1 písm. b), c) a e) uvedeného pododstavce, ovlivňuje nezávislost a vyžaduje tedy přijetí záruk k omezení tohoto vlivu.

#### Článek 6

##### **Příprava na povinný audit a posuzování rizika ohrožení nezávislosti**

1. Dříve než statutární auditor nebo auditorská společnost přijmou zakázku na provedení povinného auditu subjektu veřejného zájmu nebo budou v jejím provádění pokračovat, posoudí a zdokumentují kromě splnění ustanovení článku 22b směrnice 2006/43/ES tyto skutečnosti:

- a) zda statutární auditor nebo auditorská společnost splňují požadavky uvedené v člancích 4 a 5 tohoto nařízení;
- b) zda jsou splněny podmínky článku 17 tohoto nařízení;
- c) integritu členů dozorčího orgánu, správního orgánu a řídicího orgánu subjektu veřejného zájmu, a to aniž je dotčena směrnice 2005/60/ES.

2. Statutární auditor nebo auditorská společnost musejí:

- a) každý rok výboru pro audit písemně potvrzovat, že statutární auditor, auditorská společnost, auditorští partneři a členové vyššího i nižšího vedení provádějící povinný audit jsou na auditovaném subjektu nezávislí;
- b) projednat s výborem pro audit případná rizika ohrožující jejich nezávislost a záruky ke zmírnění těchto rizik, tak jak jimi byly zdokumentovány podle odstavce 1.

#### Článek 7

##### **Nesrovnalosti**

Aniž je dotčen článek 12 tohoto nařízení a směrnice 2005/60/ES, v případě, že má statutární auditor nebo auditorská společnost provádějící povinný audit subjektu veřejného zájmu podezření nebo oprávněné důvody k podezření, že může dojít nebo došlo k nesrovnalostem, včetně podvodů, ve vztahu k účetní závěrce auditovaného subjektu, musí o tom informovat auditovaný subjekt a vyzvat jej, aby záležitost prošetřil a přijal vhodná opatření za účelem nápravy daných nesrovnalostí a zajištění toho, aby se tyto nesrovnalosti do budoucna neopakovaly.

Pokud auditovaný subjekt záležitost neprošetří, statutární auditor nebo auditorská společnost o tom informují orgány pověřené členskými státy vyšetřováním takových nesrovnalostí.

Pokud statutární auditor nebo auditorská společnost v dobré víře informují tyto orgány o jakýchkoli nesrovnalostech uvedených v prvním pododstavci, nejedná se o porušení smluvních ani zákonných omezení zveřejňování informací.

### Článek 8

#### Přezkum řízení kvality zakázky

1. Před vydáním zpráv uvedených v článcích 10 a 11 se provede přezkum řízení kvality zakázky (v tomto článku dále jen „přezkum“), při kterém se posoudí, zda statutární auditor nebo klíčový auditorský partner mohl reálně dospět k výroku a závěrům obsaženým v návrhu těchto zpráv.

2. Přezkum provede osoba pověřená přezkumem řízení kvality zakázky (v tomto článku dále jen „osoba provádějící přezkum“). Touto osobou provádějící přezkum je statutární auditor, který se neúčastní provádění povinného auditu, s nímž přezkum řízení kvality zakázky souvisí.

3. Odchylně od odstavce 2, pokud povinný audit provádí auditorská společnost a všichni statutární auditoři se podílejí na provádění daného povinného auditu nebo pokud povinný audit provádí statutární auditor, který není společníkem ani zaměstnancem auditorské společnosti, zajistí statutární auditor nebo auditorská společnost, aby přezkum provedl jiný statutární auditor. Zpřístupnění dokumentů nebo informací nezávislé osobě provádějící přezkum pro účely tohoto článku se nepovažuje za porušení mlčenlivosti. Na dokumenty a informace zpřístupněné osobě provádějící přezkum se pro účely tohoto článku vztahuje povinnost zachovávat mlčenlivost.

4. Při provádění přezkumu zaznamená osoba provádějící přezkum alespoň:

- a) informace ústně a písemně poskytnuté statutárním auditorem nebo klíčovým auditorským partnerem dokládající důležité úsudky a hlavní zjištění, k nimž se dospělo v průběhu provedených auditorských postupů, a závěry, jež byly z těchto zjištění vyvozeny, ať již tyto informace byly poskytnuty na žádost osoby provádějící přezkum, či nikoli;
- b) výroky statutárního auditora nebo klíčového auditorského partnera obsažené v návrhu zpráv uvedených v článcích 10 a 11.

5. Přezkum musí posoudit alespoň tyto prvky:

- a) nezávislost statutárního auditora nebo auditorské společnosti na auditovaném subjektu;
- b) závažná rizika, která jsou významná z hlediska povinného auditu a která statutární auditor nebo klíčový auditorský partner zjistil při jeho provádění, a opatření, jež přijal, aby těmto rizikům vhodným způsobem čelil;
- c) argumentaci statutárního auditora nebo klíčového auditorského partnera, zejména pokud jde o úroveň významnosti a závažná rizika uvedená v písmenu b);
- d) případné žádosti o poradenství od externích odborníků a provádění tohoto poradenství;
- e) povahu a rozsah napravených i nenapravených nesprávností v účetní závěrce, které byly zjištěny v průběhu provádění auditu;
- f) témata projednáváná s výborem pro audit a řídicím nebo dozorčím orgánem auditovaného subjektu;
- g) témata projednáváná s příslušnými orgány a případně s dalšími třetími stranami;
- h) informace o tom, zda dokumenty a informace vybrané ze spisu osobou provádějící přezkum dokládají výrok statutárního auditora nebo klíčového auditorského partnera obsažený v návrhu zpráv uvedených v článcích 10 a 11.

6. Osoba provádějící přezkum projedná výsledky přezkumu se statutárním auditorem nebo klíčovým auditorským partnerem. Auditorská společnost stanoví postupy pro určení způsobu, jakým mají být řešeny případné neshody mezi klíčovým auditorským partnerem a osobou provádějící přezkum.
7. Statutární auditor nebo auditorská společnost a osoba provádějící přezkum vedou záznamy o výsledcích přezkumu a o úvahách, na nichž se tyto výsledky zakládají.

#### Článek 9

### Mezinárodní auditorské standardy

Komisi je svěřena pravomoc přijímat prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 39 mezinárodní auditorské standardy uvedené v článku 26 směrnice 2006/43/ES v oblasti auditorské praxe, nezávislosti a vnitřních systémů kontroly statutárních auditorů a auditorských společností pro účely uplatňování těchto standardů v rámci Unie, za předpokladu, že tyto standardy splňují požadavky podle čl. 26 odst. 3 písm. a), b) a c) směrnice 2006/43/ES a nemění žádné požadavky tohoto nařízení ani nedoplňují žádné jeho požadavky kromě požadavků stanovených v člancích 7, 8 a 18 tohoto nařízení.

#### Článek 10

### Zpráva auditora

1. Statutární auditor či auditori nebo auditorská společnost či společnosti uvedou výsledky povinného auditu subjektu veřejného zájmu ve zprávě auditora.
2. Zpráva auditora musí být vypracována v souladu s článkem 28 směrnice 2006/43/ES a kromě toho musí alespoň:
  - a) uvádět, kdo nebo který orgán statutárního auditora či auditorů nebo auditorskou společnost či společnosti jmenoval;
  - b) uvádět datum jmenování a období celkové nepřerušené činnosti včetně dřívějších prodloužení zakázek a opětovných jmenování statutárních auditorů nebo auditorských společností;
  - c) coby skutečnosti podporující výrok auditora obsahovat:
    - i) popis nejpodstatnějších posuzovaných rizik významné nesprávnosti, včetně posuzovaných rizik významné nesprávnosti způsobené podvodem,
    - ii) shrnutí reakce auditora na tato rizika a
    - iii) v příslušných případech klíčové připomínky v souvislosti s danými riziky.

Pokud je to relevantní z hlediska výše uvedených informací obsažených ve zprávě auditora ohledně jednotlivých podstatných auditorských rizik významné nesprávnosti, uvede se ve zprávě auditora jasný odkaz na příslušné údaje v účetní závěrce;

  - d) obsahovat vysvětlení toho, do jaké míry bylo možné dotčeným povinným auditem zjistit nesrovnalosti, včetně podvodů;
  - e) obsahovat potvrzení, že auditorský výrok souhlasí s dodatečnou zprávou určenou výboru pro audit uvedenou v článku 11;
  - f) obsahovat prohlášení o tom, že nebyly poskytnuty zakázané neauditorské služby uvedené v čl. 5 odst. 1 a že statutární auditor či auditori nebo auditorská společnost či společnosti byli při provádění auditu nezávislí na auditovaném subjektu;
  - g) uvádět informace o jakýchkoli službách kromě povinného auditu, které byly statutárním auditorem nebo auditorskou společností poskytnuty auditovanému subjektu a podnikům, které ovládá, a které nebyly uvedeny ve zprávě vedení podniku nebo účetní závěrce.

Členské státy mohou stanovit dodatečné požadavky týkající se obsahu zprávy auditora.

3. Zpráva auditora nesmí s výjimkou požadavku podle odst. 2 písm. e) obsahovat křížové odkazy na dodatečnou zprávu určenou výboru pro audit uvedenou v článku 11. Zpráva auditora musí být formulována jasně a jednoznačně.

4. Statutární auditor nebo auditorská společnost nesmějí použít název žádného příslušného orgánu způsobem, který by znamenal nebo naznačoval, že tento orgán potvrzuje nebo schvaluje zprávu auditora.

#### Článek 11

### Dodatečná zpráva určená výboru pro audit

1. Statutární auditori nebo auditorské společnosti provádějící povinný audit subjektů veřejného zájmu předloží výboru pro audit auditovaného subjektu dodatečnou zprávu nejpozději v den předložení zprávy auditora uvedené v článku 10. Členské státy mohou navíc požadovat, aby tato dodatečná zpráva byla předložena správní nebo dozorčí radě auditovaného subjektu.

Pokud auditovaný subjekt nedisponuje výborem pro audit, dodatečná zpráva se předkládá orgánu, který v auditovaném subjektu plní rovnocennou funkci. Členské státy mohou povolit, aby výbor pro audit tuto dodatečnou zprávu zpřístupnil třetím stranám stanoveným vnitrostátním právem.

2. Dodatečná zpráva určená výboru pro audit musí být vypracována písemně. Musí v ní být vysvětleny výsledky provedení povinného auditu a musí obsahovat alespoň:

- a) prohlášení o nezávislosti uvedené v čl. 6 odst. 2 písm. a);
- b) pokud povinný audit prováděla auditorská společnost, musí být ve zprávě uvedeni jednotliví klíčoví auditorští partneři zapojení do daného auditu;
- c) informace o případné skutečnosti, že statutární auditor nebo auditorská společnost přijali opatření k tomu, aby některou z jejich činností provedl jiný statutární auditor nebo auditorská společnost, kteří nejsou členy téže sítě, nebo že využili práce externích odborníků, a dále potvrzení o nezávislosti poskytnuté daným jiným statutárním auditorem nebo auditorskou společností nebo externím odborníkem;
- d) popis povahy, frekvence a rozsahu komunikace s výborem pro audit nebo orgánem, který v auditovaném subjektu plní rovnocenné funkce, s řídicím orgánem a správním nebo dozorčím orgánem auditovaného subjektu, včetně termínů jednání s těmito orgány;
- e) popis rozsahu a časového rozvrhu auditu;
- f) popis rozdělení úkolů mezi statutární auditory nebo auditorské společnosti, pokud byl jmenován více než jeden auditor nebo auditorská společnost;
- g) popis použité metodiky, včetně toho, které kategorie rozvahy byly ověřovány přímo a které byly ověřovány na základě kontroly systému a souladu, včetně vysvětlení případných podstatných změn váhy věcné kontroly a kontroly souladu v porovnání s předchozím rokem, a to i v případě, že byl povinný audit v předchozím roce proveden jiným statutárním auditorem či auditory nebo auditorskou společností či společnostmi;
- h) kvantitativní úroveň významnosti použitou při provedení povinného auditu pro účetní závěrku jakožto celek a případně úroveň či úrovně významnosti pro konkrétní kategorie transakcí, zůstatků účtů nebo údajů, jakož i kvalitativní faktory zohledněné při stanovování úrovně významnosti;
- i) vyhodnocení a vysvětlení událostí nebo okolností, které byly zjištěny v průběhu auditu a jež by mohly vyvolat podstatné pochybnosti o předpokladu dalšího trvání podniku, a otázky, zda tyto události nebo okolnosti představují významnou nejistotu, a dále souhrnné informace o všech zárukách, doporučujících prohlášeních, závazcích veřejného zásahu a dalších podpůrných opatřeních zohledněných při hodnocení předpokladu dalšího trvání podniku;

- j) informace o jakýchkoli závažných nedostatcích systému vnitřní finanční kontroly auditovaného subjektu nebo, v případě konsolidované účetní závěrky, mateřského podniku, jakož i jejich účetního systému. U každého z těchto závažných nedostatků se v dodatečné zprávě uvede, zda tyto nedostatky byly vedením vyřešeny;
- k) informace o veškerých významných záležitostech, které se týkají skutečného nesouladu s právními předpisy nebo stanovami odhaleného v průběhu auditu nebo podezření na takový nesoulad, jsou-li tyto záležitosti pokládány za důležité pro to, aby výbor pro audit mohl plnit své úkoly;
- l) informace o použitých metodách oceňování jednotlivých položek v roční nebo konsolidované účetní závěrce včetně případného dopadu jejich změn, jakož i posouzení těchto metod;
- m) v případě povinného auditu konsolidované účetní závěrky vysvětlení rozsahu konsolidace a kritérií uplatněných auditovaným subjektem pro vyloučení uplatněných ve vztahu k případným nekonsolidovaným subjektům, jakož i vysvětlení toho, zda jsou uplatněná kritéria v souladu s příslušným rámcem účetního výkaznictví;
- n) uvedení případné auditorské činnosti, kterou v souvislosti s povinným auditem konsolidované účetní závěrky provádí jeden nebo více auditorů ze třetí země, statutárních auditorů ze třetí země, auditorských subjektů ze třetí země nebo auditorských společností ze třetí země, které nejsou členy téže sítě jako auditor konsolidované účetní závěrky;
- o) informace o tom, zda auditovaný subjekt poskytl všechna požadovaná vysvětlení a dokumenty;
- p) informace o:
  - i) případných významných potížích, které se během povinného auditu vyskytly,
  - ii) případných významných záležitostech, které byly v souvislosti s povinným auditem projednávány v rozhovorech nebo v korespondenci s vedením, a
  - iii) případných dalších záležitostech, jež vyplynuly z povinného auditu a jež mají dle profesionálního úsudku auditora význam pro dohled nad procesem účetního výkaznictví.

Členské státy mohou stanovit další požadavky týkající se obsahu dodatečné zprávy určené výboru pro audit.

Na základě žádosti statutárního auditora, auditorské společnosti nebo výboru pro audit projedná statutární auditor či auditori nebo auditorská společnost či společnosti klíčové záležitosti vyplývající z povinného auditu a uvedené v dodatečné zprávě určené výboru pro audit, zejména v prvním pododstavci písm. j), s výborem pro audit, správním orgánem nebo případně dozorčím orgánem auditovaného subjektu.

3. V případě současného jmenování více než jednoho statutárního auditora nebo auditorské společnosti musí být v dodatečné zprávě určené výboru pro audit vysvětleny důvody jakýchkoli případných neshod mezi nimi ohledně auditorských postupů, účetních pravidel nebo dalších otázek týkajících se provádění povinného auditu.

4. Dodatečná zpráva určená výboru pro audit musí být podepsána a opatřena datem. V případě, že povinný audit provádí auditorská společnost, musí být dodatečná zpráva určená výboru pro audit podepsána statutárním auditorem či auditory, kteří povinný audit provedli jménem auditorské společnosti.

5. V souladu s vnitrostátními právními předpisy statutární auditor či auditori nebo auditorská společnost či společnosti na žádost bezodkladně zpřístupní dodatečnou zprávu příslušným orgánům ve smyslu čl. 20 odst. 1.

## Článek 12

**Zpráva určená orgánům dohledu nad subjekty veřejného zájmu**

1. Aniž jsou dotčeny článek 55 směrnice 2004/39/ES, článek 63 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/36/EU <sup>(1)</sup>, čl. 15 odst. 4 směrnice 2007/64/ES, článek 106 směrnice 2009/65/ES, čl. 3 odst. 1 směrnice 2009/110/ES a článek 72 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/138/ES <sup>(2)</sup>, statutární auditor nebo auditorská společnost provádějící povinný audit subjektu veřejného zájmu má povinnost oznámit neprodleně příslušným orgánům dohledu nad daným subjektem veřejného zájmu nebo, v případech stanovených dotčeným členským státem, příslušnému orgánu odpovědnému za dohled nad auditorem nebo auditorskou společností jakékoli informace týkající se subjektu veřejného zájmu, o nichž se dozví při výkonu uvedeného povinného auditu a jež mohou vyústit v některou z těchto událostí:

- a) významné porušení právních a správních předpisů, které stanoví případné podmínky, jimiž se řídí povolování, nebo které vymezí konkrétní pravidla výkonu činností subjektu veřejného zájmu;
- b) závažné ohrožení nepřetržitého fungování subjektu veřejného zájmu nebo podstatné pochybnosti v tomto ohledu;
- c) odmítnutí vydat výrok auditora k účetní závěrce nebo vydání záporného výroku či výroku s výhradou.

Statutární auditori nebo auditorské společnosti mají dále povinnost nahlásit jakékoli informace uvedené výše v prvním pododstavci písm. a), b) nebo c), které se dozvědí při provádění povinného auditu podniku, jenž má úzká propojení se subjektem veřejného zájmu, pro který statutární auditor nebo auditorská společnost provádějí povinný audit. Pro účely tohoto článku se „úzkým propojením“ rozumí úzké propojení ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 575/2013 <sup>(3)</sup>.

Členské státy mohou od statutárního auditora nebo auditorské společnosti požadovat další informace, pokud je to podle vnitrostátních právních předpisů nutné pro účinný dohled nad finančním trhem.

2. Musí být navázán efektivní dialog mezi příslušnými orgány vykonávajícími dohled nad úvěrovými institucemi a pojišťovny na straně jedné a statutárním auditorem či auditory a auditorskou společností či společnostmi, které provádějí povinný audit daných institucí a pojišťoven, na straně druhé. Odpovědnost za splnění tohoto požadavku mají obě strany.

Evropská rada pro systémová rizika (ESRB) a výbor CEAOB uspořádají nejméně jednou ročně schůzku se statutárními auditory a auditorskými společnostmi nebo sítěmi, které provádějí povinný audit všech globálních systémově významných finančních institucí oprávněných k činnosti v Unii, jež byly identifikovány v mezinárodním měřítku, s cílem získat od nich informace o odvětvových či jakýchkoli významných změnách, k nimž v těchto institucích dochází.

V zájmu usnadnění plnění úkolů uvedených v prvním pododstavci vydají Evropský orgán dohledu (Evropský orgán pro bankovníctví) (dále jen „orgán EBA“) a Evropský orgán dohledu (Evropský orgán pro pojišťovnictví a zaměstnanecké penzijní pojištění) (dále jen „orgán EIOPA“), při zohlednění aktuálních postupů dohledu a v souladu s článkem 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1093/2010 a s článkem 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1094/2010, pokyny určené příslušným orgánům vykonávajícím dohled nad úvěrovými institucemi a pojišťovny.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/36/EU ze dne 26. června 2013 o přístupu k činnosti úvěrových institucí a o obezřetnostním dohledu nad úvěrovými institucemi a investičními podniky, o změně směrnice 2002/87/ES a zrušení směrnic 2006/48/ES a 2006/49/ES (Úř. věst. L 176, 27.6.2013, s. 338).

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/138/ES ze dne 25. listopadu 2009 o přístupu k pojišťovací a zajišťovací činnosti a jejím výkonu (Solventnost II) (Úř. věst. L 335, 17.12.2009, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 575/2013 ze dne 26. června 2013 o obezřetnostních požadavcích na úvěrové instituce a investiční podniky a o změně nařízení (EU) č. 648/2012 (Úř. věst. L 176, 27.6.2013, s. 1).

3. Pokud statutární auditor nebo auditorská společnost, nebo případně síť v dobré víře uvědomí příslušné orgány nebo Evropskou radu pro systémová rizika a výbor CEAOB o jakýchkoli informacích uvedených v odstavci 1 nebo informacích zjištěných v rámci dialogu podle odstavce 2, nejedná se o porušení smluvních ani zákonných omezení pro poskytování informací.

### Článek 13

#### Zpráva o transparentnosti

1. Statutární auditor nebo auditorská společnost provádějící povinný audit či audity subjektů veřejného zájmu musejí do čtyř měsíců od konce každého účetního období zveřejnit výroční zprávu o transparentnosti. Tato zpráva o transparentnosti se zveřejňuje na internetových stránkách statutárního auditora nebo auditorské společnosti a musí být na těchto internetových stránkách dostupná po dobu nejméně pěti let ode dne jejího zveřejnění na těchto internetových stránkách. Pokud je statutární auditor zaměstnán auditorskou společností, povinnosti stanovené tímto článkem musí splnit tato auditorská společnost.

Statutární auditor nebo auditorská společnost mají možnost svoji zveřejněnou výroční zprávu o transparentnosti aktualizovat. V takovém případě statutární auditor nebo auditorská společnost uvedou, že se jedná o aktualizovanou verzi zprávy, a původní verze zprávy zůstane nadále dostupná na internetových stránkách.

O zveřejnění nebo případné aktualizaci zprávy o transparentnosti na internetových stránkách statutárního auditora nebo auditorské společnosti informují statutární auditoři a auditorské společnosti příslušné orgány.

2. Výroční zpráva o transparentnosti musí obsahovat alespoň tyto údaje:

- a) popis právní formy a vlastnické struktury auditorské společnosti;
- b) v případě, že statutární auditor nebo auditorská společnost jsou členy sítě,
  - i) popis sítě a její právní uspořádání a strukturu,
  - ii) jména jednotlivých statutárních auditorů vykonávajících svou činnost vlastním jménem na vlastní účet nebo názvy auditorských společností patřících do dané sítě,
  - iii) země, kde jednotliví statutární auditoři vykonávající svou činnost vlastním jménem na vlastní účet nebo auditorské společnosti patřící do dané sítě plní roli statutárního auditora nebo mají své sídlo, správní ústředí nebo hlavní místo podnikání,
  - iv) celkový získaný obrat z povinného auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek vytvořený statutárními auditory vykonávajícími svou činnost vlastním jménem na vlastní účet nebo auditorskými společnostmi patřícími do sítě;
- c) popis struktury řízení auditorské společnosti;
- d) popis vnitřního systému řízení kvality statutárního auditora nebo auditorské společnosti a prohlášení správního nebo řídicího orgánu o účinnosti jeho fungování;
- e) údaj o tom, kdy byl proveden poslední přezkum zajištění kvality podle článku 26;
- f) seznam subjektů veřejného zájmu, u kterých statutární auditor nebo auditorská společnost prováděli povinný audit v předchozím účetním období;
- g) prohlášení o nezávislosti činnosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti, které rovněž potvrdí, že byl proveden vnitřní přezkum dodržování nezávislosti;
- h) prohlášení o strategii, kterou statutární auditor nebo auditorská společnost uplatňují v oblasti průběžného vzdělávání statutárních auditorů podle článku 13 směrnice 2006/43/ES;



- i) informace o tom, na základě čeho se v auditorských společnostech vypočítává odměna společníků;
- j) popis strategie, kterou statutární auditor nebo auditorská společnost uplatňují pro účely střídání klíčových auditorských partnerů a zaměstnanců podle čl. 17 odst. 7;
- k) pokud tyto údaje nejsou uvedeny v účetní závěrce ve smyslu čl. 4 odst. 2 směrnice 2013/34/EU, informace o celkovém obratu statutárního auditora nebo auditorské společnosti rozděleném na následující kategorie:
  - i) příjmy z povinného auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek subjektů veřejného zájmu a subjektů patřících do skupiny podniků, jejichž mateřský podnik je subjektem veřejného zájmu,
  - ii) příjmy z povinného auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek jiných subjektů,
  - iii) příjmy z povolených neauditorských služeb poskytovaných subjektům, jejichž audit statutární auditor nebo auditorská společnost provádí, a
  - iv) příjmy z neauditorských služeb poskytovaných jiným subjektům.

Za výjimečných okolností se může statutární auditor nebo auditorská společnost rozhodnout, že nezveřejní informace požadované v písmenu f) prvního pododstavce v míře nutné k tomu, aby omezila bezprostřední a významné ohrožení osobní bezpečnosti jakékoli osoby. Statutární auditor nebo auditorská společnost musejí být s to dokázat příslušným orgánům, že takové ohrožení existuje.

3. Zpráva o transparentnosti musí být podepsána statutárním auditorem nebo auditorskou společností.

#### Článek 14

##### **Informování příslušných orgánů**

Statutární auditor a auditorská společnost každoročně předloží svému příslušnému orgánu seznam auditovaných subjektů veřejného zájmu podle příjmu od nich získaného, který rozdělí na:

- a) příjmy z povinného auditu;
- b) příjmy z neauditorských služeb, které nejsou uvedeny v čl. 5 odst. 1 a které jsou požadovány unijním nebo vnitrostátním právem, a
- c) příjmy z neauditorských služeb, které nejsou uvedeny v čl. 5 odst. 1 a které nejsou požadovány unijním ani vnitrostátním právem.

#### Článek 15

##### **Uchovávání záznamů**

Statutární auditoři a auditorské společnosti uchovávají dokumenty a informace uvedené v čl. 4 odst. 3, článku 6, článku 7, čl. 8 odst. 4 až 7, článcích 10 a 11, čl. 12 odst. 1 a 2, článku 14, čl. 16 odst. 2, 3 a 5 tohoto nařízení a v článcích 22b, 24a, 24b, 27 a 28 směrnice 2006/43/ES po dobu nejméně pěti let od vytvoření daných dokumentů nebo informací.

Členské státy mohou po statutárních auditorech a auditorských společnostech požadovat, aby dokumenty a informace uvedené v prvním pododstavci uchovávaly po delší období v souladu s jejich pravidly pro ochranu osobních údajů a správními a soudními postupy.

## HLAVA III

## JMENOVÁNÍ STATUTÁRNÍCH AUDITORŮ NEBO AUDITORSKÝCH SPOLEČNOSTÍ SUBJEKTY VEŘEJNÉHO ZÁJMU

## Článek 16

**Jmenování statutárních auditorů nebo auditorských společností**

1. Pro účely uplatňování čl. 37 odst. 1 směrnice 2006/43/ES se na jmenování statutárních auditorů a auditorských společností subjekty veřejného zájmu uplatní podmínky uvedené v odstavcích 2 až 5 tohoto článku, případně s výhradou podle článku 7.

V případě použití čl. 37 odst. 2 směrnice 2006/43/ES uvědomí subjekt veřejného zájmu příslušný orgán o uplatnění alternativních systémů nebo způsobů jmenování v daném článku uvedených. V takovém případě se nepoužijí odstavce 2 až 5 tohoto článku.

2. Výbor pro audit předloží správnímu nebo dozorčímu orgánu auditovaného subjektu doporučení týkající se jmenování statutárních auditorů nebo auditorských společností.

Pokud se nejedná o prodloužení auditorské zakázky podle čl. 17 odst. 1 a čl. 17 odst. 2, musí být dané doporučení odůvodněno a obsahovat alespoň dvě možnosti auditorské zakázky a výbor pro audit musí vyjádřit, kterou z nich upřednostňuje, a tuto volbu řádně odůvodnit.

Ve svém doporučení výbor pro audit uvede, že jeho doporučení nebylo vystaveno vlivu třetí strany a že nepodléhá žádnému ujednání uvedenému v odstavci 6.

3. Pokud se nejedná o prodloužení auditorské zakázky podle čl. 17 odst. 1 a 2, bude doporučení výboru pro audit uvedené v odstavci 2 tohoto článku vypracováno na základě výběrového řízení, které uspořádá auditovaný subjekt v souladu s následujícími kritérii:

- a) auditovaný subjekt musí mít možnost vyzvat kteréhokoli statutárního auditora nebo auditorskou společnost k předložení nabídky na poskytování služeb povinného auditu za předpokladu, že bude dodržen čl. 17 odst. 3 a že pořádání výběrového řízení žádným způsobem nezamezí účasti společností, které získaly v dotyčném členském státě v předchozím kalendářním roce méně než 15 % celkových odměn za audit od subjektů veřejného zájmu;
- b) auditovaný subjekt vypracuje zadávací dokumentaci určenou vyzvaným statutárním auditorům nebo auditorským společnostem. Tato zadávací dokumentace jim musí umožnit pochopit činnost auditovaného subjektu a typ povinného auditu, který má být proveden. Zadávací dokumentace musí obsahovat průhledná a nediskriminační kritéria výběru, která auditovaný subjekt použije pro hodnocení nabídek předložených statutárními auditory nebo auditorskými společnostmi;
- c) auditovaný subjekt může vybrat výběrové řízení a v průběhu tohoto řízení vést přímá jednání se zainteresovanými uchazeči;
- d) pokud v souladu s právem Unie nebo vnitrostátním právem příslušné orgány uvedené v článku 20 požadují, aby statutární auditori a auditorské společnosti splňovali určité standardy kvality, musí být tyto standardy obsaženy v zadávací dokumentaci;
- e) auditovaný subjekt vyhodnotí nabídky statutárních auditorů nebo auditorských společností v souladu s kritérii výběru vymezenými předem v zadávací dokumentaci. Auditovaný subjekt vypracuje zprávu o závěrech výběrového řízení a výbor pro audit ji schválí. Auditovaný subjekt a výbor pro audit zohlední veškerá zjištění nebo závěry jakékoli zprávy o kontrole podle čl. 26 odst. 8, které se týkají statutárního auditora nebo auditorské společnosti účastnících se výběrového řízení a byly zveřejněny příslušným orgánem v souladu s čl. 28 písm. d);

- f) auditovaný subjekt musí být na požádání schopen prokázat příslušnému orgánu uvedenému v článku 20, že výběrové řízení proběhlo spravedlivě.

Výbor pro audit je odpovědný za výběrové řízení podle prvního pododstavce.

Pro účely písmene a) prvního pododstavce zveřejní příslušný orgán uvedený v čl. 20 odst. 1 seznam dotčených statutárních auditorů a auditorských společností, který bude každoročně aktualizován. Příslušný orgán využije informace poskytnuté statutárními auditory a auditorskými společnostmi na základě článku 14 k provedení příslušných výpočtů.

4. Subjekty veřejného zájmu, které splňují kritéria stanovená v čl. 2 odst. 1 písm. f) a t) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/71/ES <sup>(1)</sup>, nejsou povinny uplatňovat výběrové řízení uvedené v odstavci 3.

5. Návrh valné hromadě akcionářů, společníků nebo členů auditovaného subjektu na jmenování statutárních auditorů nebo auditorských společností zahrnuje doporučení a upřednostňovanou volbu podle odstavce 2, uvedené výborem pro audit nebo orgánem, který plní rovnocennou funkci.

Pokud se návrh odchyluje od volby upřednostňované výborem pro audit, musí obsahovat vysvětlení důvodů, proč se doporučením výboru neřídí. Statutární auditor či auditorská společnost doporučení správním nebo dozorčím orgánem se však musí zúčastnit výběrového řízení popsaného v odstavci 3. Tento pododstavec se nepoužije v případě, že funkci výboru pro audit plní správní orgán nebo dozorčí orgán.

6. Jakékoli smluvní ujednání uzavřené mezi subjektem veřejného zájmu a třetí stranou, které by omezovalo výběr subjektu provádějícího povinný audit valnou hromadou akcionářů, společníků nebo členů tohoto subjektu podle článku 37 směrnice 2006/43/ES na určité kategorie nebo seznamy statutárních auditorů nebo auditorských společností, pokud jde o jmenování určitého statutárního auditora nebo auditorskou společnost, je neplatné.

Subjekt veřejného zájmu musí přímo a neprodleně informovat příslušné orgány uvedené v článku 20 o jakémkoli pokusu třetí strany zavést takové smluvní ujednání nebo jinak nepatřičně ovlivnit rozhodnutí valné hromady akcionářů, společníků nebo členů o výběru statutárního auditora nebo auditorské společnosti.

7. Členské státy mohou rozhodnout o minimálním počtu statutárních auditorů nebo auditorských společností, kteří budou za určitých okolností jmenováni subjekty veřejného zájmu, a stanovit podmínky pro vztahy mezi jmenovanými auditory nebo společnostmi.

Pokud členský stát takový požadavek stanoví, informuje o tom Komisi a příslušný Evropský orgán dohledu.

8. Pokud auditovaný subjekt disponuje výborem pro jmenování, v němž mají významný vliv akcionáři, společníci nebo členové a jehož úkolem je vydávat doporučení ohledně výběru auditorů, může členský stát povolit, aby tento výbor pro jmenování plnil funkce výboru pro audit stanovené tímto článkem, a požadovat od něj, aby valné hromadě akcionářů, společníků nebo členů předkládal doporučení podle odstavce 2.

## Článek 17

### Trvání auditorské zakázky

1. Subjekt veřejného zájmu jmenuje statutárního auditora nebo auditorskou společnost na první zakázku na dobu alespoň jednoho roku. Tuto zakázku lze prodloužit.

Maximální doba trvání první zakázky určitého statutárního auditora nebo auditorské společnosti, ani kombinace takové zakázky a jejího prodloužení, nesmí překročit deset let.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/71/ES ze dne 4. listopadu 2003 o prospektu, který má být zveřejněn při veřejné nabídce nebo přijetí cenných papírů k obchodování, a o změně směrnice 2001/34/ES (Úř. věst. L 345, 31.12.2003, s. 64)

2. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy:

a) požadovat, aby první zakázka uvedená v odstavci 1 byla na dobu delší než jeden rok;

b) stanovit pro zakázky uvedené v odst. 1 druhém pododstavci maximální dobu trvání kratší než deset let.

3. Po uplynutí maximální doby trvání zakázky uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nebo v odst. 2 písm. b) nebo po uplynutí doby trvání zakázky prodloužené v souladu s odstavcem 4 nebo 6 nesmějí statutární auditor ani auditorská společnost, ani případně jakýkoli z členů jejich sítě v rámci Unie provádět povinný audit téhož subjektu veřejného zájmu po dobu následujících čtyř let.

4. Odchylně od odstavce 1 a odst. 2 písm. b) mohou členské státy stanovit, že maximální doba trvání zakázky uvedená v odst. 1 druhém pododstavci a v odst. 2 písm. b) může být prodloužena na maximálně:

a) dvacet let, pokud je po uplynutí maximální doby trvání zakázky uvedené v odst. 1 druhém pododstavci a v odst. 2 písm. b) vedeno veřejné výběrové řízení pro zadání povinného auditu v souladu s čl. 16 odst. 2 až 5, nebo

b) dvacet čtyři let, pokud byl po uplynutí maximální doby trvání zakázky uvedené v odst. 1 druhém pododstavci a v odst. 2 písm. b) zároveň jmenován více než jeden statutární auditor nebo auditorská společnost, za předpokladu, že výsledkem povinného auditu je předložení společné zprávy auditora, jak je uvedeno v článku 28 směrnice 2006/43/ES.

5. Maximální doba trvání uvedená v odst. 1 druhém pododstavci a v odst. 2 písm. b) se prodlouží, pouze pokud správní nebo dozorčí rada na základě doporučení výboru pro audit navrhne valné hromadě akcionářů, společníků nebo členů, v souladu s vnitrostátními právními předpisy, prodloužení zakázky a tento návrh je valnou hromadou schválen.

6. Po uplynutí maximální doby trvání zakázky uvedené v odst. 1 druhém pododstavci, v odst. 2 písm. b) nebo případně v odstavci 4 může subjekt veřejného zájmu ve výjimečných případech požádat příslušný orgán uvedený v čl. 20 odst. 1 o prodloužení, aby daný statutární auditor nebo auditorská společnost mohli být znovu jmenováni na další zakázku, pokud jsou splněny podmínky v odst. 4 písm. a) nebo b). Tato další zakázka nesmí přesáhnout dobu dvou let.

7. Klíčoví auditorští partneři odpovědní za provedení povinného auditu ukončí účast na povinném auditu auditovaného subjektu nejpozději do sedmi let ode dne jmenování. Tito partneři se mohou do povinného auditu auditovaného subjektu opět zapojit po uplynutí nejméně tří let ode dne ukončení účasti.

Odchylně mohou členské státy požadovat, aby klíčoví auditorští partneři odpovědní za provádění povinného auditu ukončili účast na povinném auditu auditovaného subjektu dříve než po sedmi letech ode dne svého jmenování.

Statutární auditor nebo auditorská společnost zavedou vhodný mechanismus postupného pravidelného střídání nejvyšších vedoucích pracovníků podílejících se na povinném auditu, který bude zahrnovat alespoň osoby registrované jako statutární auditori. Tento mechanismus postupného pravidelného střídání probíhá ve fázích, přičemž jsou obměňováni jednotlivci, nikoli celý tým, který na zakázce pracuje. Musí být přiměřený vzhledem k rozsahu a složitosti činnosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti.

Statutární auditor nebo auditorská společnost musejí být schopni prokázat příslušnému orgánu, že tento mechanismus je účinně uplatňován a přizpůsoben rozsahu a složitosti činnosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti.

8. Pro účely tohoto článku se doba trvání auditorské zakázky počítá od prvního účetního období zahrnutého ve smluvním dopise, kdy byli statutární auditor nebo auditorská společnost poprvé jmenováni pro provádění po sobě jdoucích povinných auditů pro tentýž subjekt veřejného zájmu.

Pro účely tohoto článku zahrnuje auditorská společnost i jiné společnosti, které převzala nebo které se s ní sloučily.

Pokud není například v důsledku fúzí, převzetí nebo změn vlastnické struktury jasné, ke kterému dni začal statutární auditor nebo auditorská společnost provádět po sobě jdoucí povinné audity pro daný subjekt veřejného zájmu, měl by statutární auditor nebo auditorská společnost o těchto nejasnostech bezodkladně uvědomit příslušný orgán, který určí příslušné datum pro účely prvního pododstavce s konečnou platností.

#### Článek 18

##### **Předávací spis**

V případě, že statutárního auditora nebo auditorskou společnost nahradí jiný statutární auditor nebo jiná auditorská společnost, musí bývalý statutární auditor nebo bývalá auditorská společnost splnit požadavky stanovené v čl. 23 odst. 3 směrnice 2006/43/ES.

Za podmínek stanovených v článku 15 musí předchozí statutární auditor nebo předchozí auditorská společnost také novému statutárnímu auditorovi nebo nové auditorské společnosti umožnit přístup k dodatečným zprávám z minulých let uvedeným v článku 11 a k jakýmkoli informacím předaným příslušným orgánům podle článků 12 a 13.

Bývalý statutární auditor nebo bývalá auditorská společnost musejí být schopni prokázat příslušnému orgánu, že tyto informace byly novému statutárnímu auditorovi nebo nové auditorské společnosti poskytnuty.

#### Článek 19

##### **Odvolání a odstoupení statutárních auditorů nebo auditorských společností**

Aniž je dotčen čl. 38 odst. 1 směrnice 2006/43/ES, jakýkoliv příslušný orgán určený členským státem v souladu s čl. 20 odst. 2 tohoto nařízení, předá příslušnému orgánu uvedenému v čl. 20 odst. 1 informace o odvolání nebo odstoupení statutárního auditora nebo auditorské společnosti v průběhu plnění auditorské zakázky a náležité odůvodnění tohoto kroku.

#### HLAVA IV

##### **DOHLED NAD ČINNOSTÍ STATUTÁRNÍCH AUDITORŮ A AUDITORSKÝCH SPOLEČNOSTÍ PROVÁDĚJÍCÍCH POVINNÝ AUDIT SUBJEKTŮ VEŘEJNÉHO ZÁJMU**

#### KAPITOLA I

##### **Příslušné orgány**

#### Článek 20

##### **Určení příslušných orgánů**

1. Odpovědným za provádění úkolů stanovených v tomto nařízení a za zajištění uplatňování tohoto nařízení je určen některý z těchto příslušných orgánů:

- a) příslušný orgán uvedený v čl. 24 odst. 1 směrnice 2004/109/ES;
- b) příslušný orgán uvedený v čl. 24 odst. 4 písm. h) směrnice 2004/109/ES;
- c) příslušný orgán uvedený v článku 32 směrnice 2006/43/ES.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy rozhodnout, že odpovědnost za zajištění uplatňování celé hlavy III tohoto nařízení nebo její části má být v případě potřeby svěřena příslušným orgánům uvedeným v:

- a) článku 48 směrnice 2004/39/ES;
- b) čl. 24 odst. 1 směrnice 2004/109/ES;
- c) čl. 24 odst. 4 písm. h) směrnice 2004/109/ES;
- d) článku 20 směrnice 2007/64/ES;
- e) článku 30 směrnice 2009/138/ES;
- f) čl. 4 odst. 1 směrnice 2013/36/EU;

nebo jiným orgánům určeným vnitrostátními právními předpisy.

3. V případě, že byl podle odstavců 1 a 2 určen více než jeden příslušný orgán, budou tyto orgány uspořádány takovým způsobem, aby měly jednoznačně rozděleny úkoly.

4. Odstavci 1, 2 a 3 nejsou dotčena práva členského státu přijmout zvláštní právní a správní předpisy pro zámořské země a území, k nimž mají členské státy zvláštní vztah.

5. Členské státy informují Komisi o určení příslušných orgánů pro účely tohoto nařízení.

Komise tyto informace zkonsoliduje a zveřejní.

## Článek 21

### Podmínky nezávislosti

Příslušné orgány jsou nezávislé na statutárních auditorech a auditorských společnostech.

Příslušné orgány mohou konzultovat odborníky uvedené v čl. 26 odst. 1 písm. c) pro účely výkonu zvláštních úkolů a mohou rovněž využít jejich pomoci, pokud je to nezbytné pro řádné provedení jejich úkolů. V těchto případech nesmí být tito odborníci zapojeni do přijímání žádných rozhodnutí.

Členem řídicího orgánu nebo osobou odpovědnou za rozhodování uvedených orgánů nesmí být žádná osoba, která v době zapojení do činnosti orgánu nebo v průběhu předchozích tří let:

- a) prováděla povinné audity;
- b) měla hlasovací právo v auditorské společnosti;
- c) byla členem správního, řídicího nebo dozorčího orgánu auditorské společnosti;
- d) byla společníkem či zaměstnancem auditorské společnosti nebo pro auditorskou společnost vykonávala činnost na základě smlouvy.

Financování těchto orgánů musí být bezpečné a nesmí být vystaveno nepatřičnému vlivu ze strany statutárních auditorů a auditorských společností.

## Článek 22

**Zachování mlčenlivosti ve vztahu k příslušným orgánům**

Povinnost zachovávat mlčenlivost se vztahuje na všechny osoby, které jsou nebo byly zaměstnány příslušnými orgány, případně jakýmkoli orgánem nebo subjektem, na který byly přeneseny úkoly podle článku 24 tohoto nařízení, nebo pro takové orgány provádějí či prováděly nezávislou činnost na základě smlouvy nebo se podílejí či podílely na jejich správě a řízení. Informace, na které se vztahuje povinnost zachovávat mlčenlivost, nesmějí být sděleny žádné jiné osobě či orgánu, nestanoví-li jinak toto nařízení nebo právní předpisy či správní postupy členského státu.

## Článek 23

**Pravomoci příslušných orgánů**

1. Aniž je dotčen článek 26, nesmějí příslušné orgány nebo jiné veřejné orgány členského státu při plnění svých úkolů podle tohoto nařízení zasahovat do obsahu zpráv auditora.
2. Členské státy zajistí, aby byly příslušným orgánům svěřeny veškeré dohlížecí a vyšetřovací pravomoci, které jsou nezbytné pro výkon jejich funkcí podle tohoto nařízení v souladu s kapitolou VII směrnice 2006/43/ES.
3. Pravomoci uvedené v odstavci 2 tohoto článku musí zahrnovat alespoň pravomoc:
  - a) získat přístup k údajům souvisejícím s povinným auditem nebo k jiným dokumentům v jakékoli formě v držení statutárních auditorů nebo auditorských společností, které jsou významné pro provádění jejich úkolů, a získávat nebo pořizovat jejich kopie;
  - b) získávat od jakékoli osoby informace týkající se povinného auditu;
  - c) provádět kontroly na místě u statutárních auditorů nebo auditorských společností;
  - d) postoupit věci k trestnímu stíhání;
  - e) požádat odborníky o provedení ověření nebo šetření;
  - f) přijímat správní opatření a ukládat sankce uvedené v článku 30a směrnice 2006/43/ES.

Příslušné orgány mohou pravomoci uvedené v prvním pododstavci využívat pouze ve vztahu k:

- a) statutárním auditorům a auditorským společnostem provádějícím povinný audit subjektů veřejného zájmu,
  - b) osobám podílejícím se na činnosti statutárních auditorů a auditorských společností provádějících povinný audit subjektů veřejného zájmu,
  - c) auditovaným subjektům veřejného zájmu, jejich sesterským společnostem a spřízněným třetím stranám,
  - d) třetím stranám, na které statutární auditoři a auditorské společnosti provádějící povinný audit subjektů veřejného zájmu přenesli některé funkce nebo činnosti, a
  - e) osobám s jinou vazbou na statutární auditory a auditorské společnosti, kteří provádějí povinný audit subjektů veřejného zájmu.
4. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány mohly vykonávat pravomoci dohledu a vyšetřovací pravomoci kterýmkoli z těchto způsobů:
    - a) přímo;
    - b) ve spolupráci s dalšími orgány;
    - c) prostřednictvím dožádání u příslušných soudních orgánů.

5. Pravomoci dohledu a vyšetřovací pravomoci příslušných orgánů musejí být vykonávány zcela v souladu s vnitrostátním právem, zejména se zásadou respektování soukromého života a právem na obhajobu.
6. Zpracování osobních údajů zpracovávaných v rámci výkonu dohlížecích a vyšetřovacích pravomocí podle tohoto článku se provádí v souladu se směrnicí 95/46/ES.

#### Článek 24

##### **Přenesení úkolů**

1. Členské státy mohou přenést nebo povolit příslušným orgánům uvedeným v čl. 20 odst. 1 přenést jakékoli úkoly, jejichž plnění se vyžaduje podle tohoto nařízení, na jiné orgány nebo subjekty, které jsou určeny či jinak ze zákona příslušné pro účely provádění takových úkolů, s výjimkou úkolů týkajících se:

- a) systému zajištění kvality podle článku 26;
- b) vyšetřování podle článku 23 tohoto nařízení a článku 32 směrnice 2006/43/ES prováděného na základě výše uvedeného systému zajištění kvality nebo v důsledku postoupení jiným orgánem a
- c) ukládání sankcí a opatření, uvedených v kapitole VII směrnice 2006/43/ES v souvislosti s přezkumy zajištění kvality nebo vyšetřováním povinných auditů subjektů veřejného zájmu.

2. Jakékoli plnění úkolů musí být na jiné orgány nebo subjekty výslovně přeneseno příslušným orgánem. V rámci přenesení se stanoví přenášené úkoly a podmínky, za kterých mají být provedeny.

Pokud příslušný orgán přeneše úkoly na jiné orgány nebo subjekty, má možnost převzít tyto pravomoci v jednotlivých případech zpět.

3. Orgány nebo subjekty musejí být organizovány tak, aby nedocházelo ke střetu zájmů. Konečnou odpovědnost za dohled nad plněním tohoto nařízení a prováděcích opatření přijatých podle něj nese příslušný orgán, který úkoly přenesl.

Příslušný orgán uvědomí Komisi a příslušné orgány členských států o všech ujednáních uzavřených s ohledem na přenesení úkolů, včetně přesných podmínek, kterými se toto přenesení úkolů řídí.

4. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy rozhodnout o přenesení úkolů uvedených v odst. 1 bodě c) na jiný orgán nebo subjekt, který byl určen nebo je jinak ze zákona příslušný tyto úkoly vykonávat, pokud je většina osob podílejících se na správě a řízení dotčeného orgánu nebo subjektu nezávislá na auditorské profesi.

#### Článek 25

##### **Spolupráce s dalšími příslušnými orgány na vnitrostátní úrovni**

Příslušné orgány určené v souladu s čl. 20 odst. 1 a případně orgán, na který příslušný orgán přenesl úkoly, spolupracují na vnitrostátní úrovni s:

- a) příslušnými orgány uvedenými v čl. 32 odst. 4 směrnice 2006/43/ES;
- b) orgány uvedenými v čl. 20 odst. 2 bez ohledu na to, zda byly určeny jako příslušné orgány pro účely tohoto nařízení či nikoli;
- c) finančními zpravodajskými jednotkami a příslušnými orgány uvedenými v člancích 21 a 37 směrnice 2005/60/ES.

V rámci této spolupráce se uplatňuje povinnost zachovávat mlčenlivost podle článku 22 tohoto nařízení.



## KAPITOLA II

**Zajištění kvality, sledování trhu a transparentnost příslušných orgánů**

## Článek 26

**Zajištění kvality**

1. Pro účely tohoto článku se rozumí:

- a) „kontrolami“ přezkumy zajištění kvality u statutárních auditorů a auditorských společností, které provádí kontrolor a které nejsou vyšetřováním ve smyslu čl. 32 odst. 5 směrnice 2006/43/ES;
- b) „kontrolorem“ osoba provádějící přezkum, která splňuje požadavky stanovené v odst. 5 prvním pododstavci písm. a) tohoto článku a je zaměstnancem příslušného orgánu nebo pro něj vykonává činnost na základě smlouvy;
- c) „odborníkem“ fyzická osoba, která má specifické odborné znalosti v oblasti finančních trhů, účetního výkaznictví, provádění auditu či v jiných oblastech týkajících se kontrol, přičemž odborníky mohou být i činní statutární auditoři.

2. Příslušné orgány určené podle čl. 20 odst. 1 zavedou účinný systém zajištění kvality auditu.

Příslušné orgány provádějí přezkum zajištění kvality u statutárních auditorů a auditorských společností, kteří provádějí povinný audit subjektů veřejného zájmu, na základě analýzy rizik, a to:

- a) alespoň jednou za tři roky v případě statutárních auditorů a auditorských společností provádějících povinný audit jiných subjektů veřejného zájmu, než jsou subjekty veřejného zájmu ve smyslu čl. 2 bodu 17 a 18 směrnice 2006/43/ES, a
- b) alespoň jednou za šest let v případech jiných, než jsou uvedené v písmeni a).

3. Příslušný orgán má tyto povinnosti:

- a) schvalování a změny kontrolních metodik včetně příruček pro kontrolu a navazující činnosti, metodik výkaznictví a periodických kontrolních programů;
- b) schvalování a změny zpráv o kontrole a zpráv o navazujících činnostech;
- c) schvalování a přidělování kontrolorů pro každou kontrolu.

Příslušný orgán přidělí na systém zajištění kvality odpovídající zdroje.

4. Příslušný orgán organizuje systém zajištění kvality takovým způsobem, aby fungoval nezávisle na kontrolovaných statutárních auditorech a auditorských společnostech.

Příslušný orgán zajistí, aby existovaly vhodné politiky a postupy týkající se nezávislosti a objektivnosti pracovníků, včetně kontrolorů, a systému zajištění kvality.

5. Příslušný orgán musí při jmenování kontrolorů splnit tato kritéria:

- a) kontroloři musejí mít náležité odborné vzdělání a patřičné zkušenosti v oblasti povinného auditu a účetního výkaznictví a zároveň projít zvláštní odbornou přípravou v oblasti přezkumu zajištění kvality;
- b) osobě, která je činným statutárním auditorem nebo je zaměstnána u statutárního auditora nebo auditorské společnosti či je se statutárním auditorem nebo auditorskou společností jinak spojena, není povoleno působit v roli kontrolora;
- c) působit v roli kontrolora při kontrole statutárního auditora nebo auditorské společnosti není povoleno osobě, u níž neuplynuly alespoň tři roky od doby, kdy přestala být společníkem či zaměstnancem daného statutárního auditora nebo dané auditorské společnosti nebo kdy s nimi přestala být jinak spojena;
- d) kontroloři učiní prohlášení, že mezi nimi a kontrolovaným statutárním auditorem nebo auditorskou společností neexistuje střet zájmů.

Odchylně od odst. 1 písm. b) může příslušný orgán uzavřít smlouvu s odborníky na provádění konkrétních kontrol, pokud nemá dostatečný počet kontrolorů. Příslušnému orgánu mohou být rovněž nápomocni odborníci, pokud je to nezbytné pro řádný průběh kontroly. V takových případech příslušné orgány a odborníci postupují v souladu s požadavky podle tohoto odstavce. Odborníci se nesmějí podílet na správě a řízení profesních sdružení a subjektů, ani nesmějí být jejich zaměstnanci nebo jinými osobami, které pro ně vykonávají činnost na základě smlouvy, ale mohou být jejich členy.

6. Rozsah kontrol by měl zahrnovat alespoň:

- a) hodnocení koncepce vnitřního systému řízení kvality statutárního auditora nebo auditorské společnosti;
- b) přiměřené prověření souladu postupů a přezkum auditorských spisů subjektů veřejného zájmu s cílem ověřit účinnost vnitřního systému řízení kvality;
- c) s ohledem na zjištění učiněná při kontrolách podle písmen a) a b) tohoto odstavce hodnocení obsahu poslední výroční zprávy o transparentnosti zveřejněné statutárním auditorem nebo auditorskou společností v souladu s článkem 13.

7. Měly by být přezkoumány alespoň tyto politiky a postupy vnitřní kontroly kvality statutárního auditora nebo auditorské společnosti:

- a) dodržování příslušných auditorských standardů a norem řízení kvality a dodržování etických požadavků a požadavků nezávislosti, včetně požadavků uvedených v kapitole IV směrnice 2006/43/ES a v člancích 4 a 5 tohoto nařízení, jakož i příslušných právních a správních předpisů dotčeného členského státu ze strany statutárního auditora nebo auditorské společnosti;
- b) množství a kvalita použitých zdrojů, včetně dodržování požadavků na průběžné vzdělávání uvedených v článku 13 směrnice 2006/43/ES;
- c) dodržování požadavků uvedených v článku 4 tohoto nařízení týkajících se odměn účtovaných za audit.

Pro účely prověření souladu jsou auditorské spisy vybírány na základě analýzy rizik případného nesprávného provádění povinného auditu.

Příslušné orgány rovněž pravidelně přezkoumávají metodiky užívané statutárními auditory a auditorskými společnostmi provádějícími povinný audit.

Příslušné orgány mají pravomoc provádět i jiné kontroly kromě kontroly uvedené v prvním pododstavci.

8. Zjištění a závěry, které byly učiněny při kontrolách a jsou podkladem pro doporučení, včetně zjištění a závěrů týkajících se zprávy o transparentnosti, jsou sděleny kontrolovanému statutárnímu auditorovi nebo auditorské společnosti a jsou s nimi projednávány před vypracováním zprávy o kontrole.

Kontrolovaný statutární auditor nebo auditorská společnost provede doporučení vyplývající z kontrol v přiměřené lhůtě, kterou určí příslušný orgán. V případě doporučení týkajících se vnitřního systému řízení kvality statutárního auditora nebo auditorské společnosti nesmí tato lhůta překročit 12 měsíců.

9. Kontrola je předmětem zprávy, která obsahuje hlavní závěry a doporučení přezkumu zajištění kvality.

## Článek 27

**Sledování kvality trhu a hospodářské soutěže**

1. Příslušné orgány určené podle čl. 20 odst. 1 a případně Evropská síť pro hospodářskou soutěž (dále jen „síť ECN“) pravidelně sledují vývoj na trhu poskytování služeb povinného auditu subjektům veřejného zájmu a posuzují zejména tyto skutečnosti:
  - a) rizika vyplývající z vysokého výskytu nedostatků v kvalitě práce statutárního auditora nebo auditorské společnosti, včetně systémových nedostatků v rámci sítě auditorských společností, které mohou vést k zániku kterékoli auditorské společnosti, dále přerušování poskytování služeb povinného auditu v konkrétních odvětvích i napříč odvětvími, další hromadění rizik, jež spočívají v nedostatcích auditů, a dopad na celkovou stabilitu finančního sektoru;
  - b) úroveň koncentrace trhu, včetně úrovně jeho koncentrace v konkrétních odvětvích;
  - c) činnost výborů pro audit;
  - d) potřebu přijmout opatření ke zmírnění rizik uvedených v bodu a).
2. Do 17. června 2016, a následně alespoň každé tři roky vypracuje každý příslušný orgán a síť ECN zprávu o vývoji na trhu poskytování služeb povinného auditu subjektům veřejného zájmu a předloží ji výboru CEAOB, „orgán ESMA“, orgánům EBA a EIOPA a Komisi.

Komise v návaznosti na konzultace s výborem CEAOB a orgány ESMA, EBA a EIOPA použije tyto zprávy o vývoji k vypracování společné zprávy o situaci na úrovni Unie. Tato společná zpráva se předkládá Radě, Evropské centrální bance a Evropské radě pro systémová rizika a případně i Evropskému parlamentu.

## Článek 28

**Transparentnost příslušných orgánů**

Činnost příslušných orgánů musí být transparentní a tyto orgány musí zveřejňovat alespoň:

- a) roční zprávy o činnosti týkající se úkolů podle tohoto nařízení;
- b) roční programy činnosti týkající se úkolů podle tohoto nařízení;
- c) každoroční zprávu o celkových výsledcích systému zajištění kvality. Tato zpráva zahrnuje informace o vydaných doporučeních, činnostech navazujících na doporučení, opatřeních v oblasti dohledu a uložených sankcích. Rovněž obsahuje kvantitativní informace a jiné zásadní informace o výkonnosti v oblasti finančních zdrojů a personálního obsazení a účinnosti a účelnosti systému zajištění kvality;
- d) souhrnné informace o zjištěních a závěrech z kontrol uvedených v čl. 26 odst. 8 prvním pododstavci. Členské státy mohou vyžadovat zveřejnění těchto zjištěních a závěrů při jednotlivých kontrolách.

## KAPITOLA III

**Spolupráce mezi příslušnými orgány a vztahy s evropskými orgány dohledu**

## Článek 29

**Povinnost spolupráce**

Příslušné orgány členských států vzájemně spolupracují, pokud je to nezbytné pro účely tohoto nařízení, a to i v případech, kdy vyšetřované jednání nepředstavuje porušení žádného legislativního či regulačního ustanovení platného v dotčeném členském státě.

## Článek 30

**Zřízení výboru CEAOB**

1. Aniž je dotčena organizace vnitrostátního dohledu nad auditem, spolupráce mezi příslušnými orgány je organizována v rámci výboru CEAOB.
2. Výbor CEAOB je tvořen jedním členem z každého členského státu, kterým je zástupce na vysoké úrovni příslušného orgánu uvedeného v čl. 32 odst. 1 směrnice 2006/43/ES, a jedním členem jmenovaným orgánem ESMA (společně dále jen „členové“).
3. Orgány EBA a EIOPA budou přizvány k účasti na zasedáních výboru CEAOB coby pozorovatelé.
4. Výbor CEAOB se schází v pravidelných intervalech a v případě potřeby na žádost Komise nebo některého členského státu.
5. Každý člen výboru CEAOB má jeden hlas, s výjimkou člena jmenovaného orgánem ESMA, který nemá hlasovací práva. Není-li uvedeno jinak, rozhodnutí výboru CEAOB jsou přijímána prostou většinou jeho členů.
6. Předseda výboru CEAOB je volen ze seznamu uchazečů, kterými jsou zástupci příslušných orgánů uvedených v čl. 32 odst. 1 směrnice 2006/43/ES, nebo v každém případě odvoláván dvoutřetinovou většinou členů. Je volen na čtyřleté funkční období. Předseda nemůže na této pozici působit v navazujících funkčních obdobích, ale může být opětovně zvolen po čtyřleté pauze.

Místopředsedu jmenuje nebo odvolává Komise.

Předseda a místopředseda nemají hlasovací práva.

Pokud předseda odstoupí nebo je odvolán před koncem funkčního období, místopředseda působí v roli předsedy do dalšího zasedání výboru CEAOB, na němž je zvolen nový předseda na zbývající část funkčního období.

7. Úkolem výboru CEAOB je:
  - a) usnadňovat výměnu informací, odborných znalostí a osvědčených postupů pro účely provádění tohoto nařízení a směrnice 2006/43/ES;
  - b) poskytovat na vyžádání Komisi i příslušným orgánům odborné poradenství ohledně záležitostí týkajících se provádění tohoto nařízení a směrnice 2006/43/ES;
  - c) přispívat k technickému posouzení systémů veřejného dohledu ve třetích zemích a k mezinárodní spolupráci v této oblasti mezi členskými státy a třetími zeměmi podle čl. 46 odst. 2 a čl. 47 odst. 3 směrnice 2006/43/ES;
  - d) přispívat k technickému přezkumu mezinárodních auditorských standardů, včetně postupů pro jejich vypracování, s cílem přijmout tyto standardy na úrovni Unie;
  - e) přispívat ke zlepšování mechanismů spolupráce týkajících se dohledu nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi subjektů veřejného zájmu nebo sítěmi, do nichž patří;
  - f) provádět jiné úkoly v oblasti koordinace v případech stanovených tímto nařízením nebo směrnicí 2006/43/ES.
8. Pro účely plnění úkolů uvedených v odst. 7 písm. c) si výbor CEAOB vyžádá pomoc orgánů ESMA, EBA a EIOPA v rozsahu, v němž se daný požadavek bude týkat mezinárodní spolupráce mezi členskými státy a třetími zeměmi v oblasti povinného auditu subjektů veřejného zájmu, nad nimiž vykonávají dohled tyto Evropské orgány dohledu. Pokud je o takovou pomoc požádáno, orgány ESMA, EBA a EIOPA jsou výboru CEAOB při plnění dotčeného úkolu nápomocny.
9. Výbor CEAOB může přijímat nezávazné pokyny nebo stanoviska pro účely plnění svých úkolů.

Pokyny a stanoviska přijatá výborem CEAOB zveřejňuje Komise.

10. Výbor CEAOB převezme podle potřeby všechny stávající a rozpracované úkoly od Evropské skupiny orgánů pro dohled nad auditory (dále jen „EAOB“), zřízené rozhodnutím Komise 2005/909/ES.
11. Výbor CEAOB může zřizovat podskupiny na trvalém nebo ad hoc základě, které budou přezkoumávat konkrétní záležitosti na základě mandátu stanoveného výborem CEAOB. Účast na jednáních podskupin lze rozšířit i na příslušné orgány ze zemí Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“) v oblasti dohledu nad auditem nebo – v jednotlivých případech, na základě pozvání a s výhradou schválení ze strany členů výboru CEAOB – na příslušné orgány ze zemí mimo EU/EHP. Účast příslušného orgánu ze zemí mimo EU/EHP může být časově omezena.
12. Pro účely plnění úkolů uvedených v odst. 7 písm. c) zřídí výbor CEAOB podskupinu. Této skupině předsedá člen jmenovaný orgánem ESMA podle odstavce 2.
13. Předseda výboru CEAOB může na žádost alespoň tří členů nebo z vlastního podnětu, pokud je to považováno za vhodné nebo nezbytné, přizvat odborníky, včetně odborníků činných v praxi, se zvláštní kvalifikací týkající se některého z témat na pořadu jednání, aby se zúčastnili jednání výboru CEAOB nebo jeho podskupiny jakožto pozorovatelé. Výbor CEAOB může přizvat zástupce příslušných orgánů z třetích zemí, kteří mají kvalifikaci v oblasti dohledu nad auditem, aby se zúčastnili jednání výboru CEAOB nebo jeho podskupiny jakožto pozorovatelé.
14. Funkci sekretariátu CEAOB zajišťuje Komise. Výdaje výboru CEAOB se zahrnou do odhadu příjmů a výdajů Komise.
15. Předseda připraví předběžný pořad jednání pro každé zasedání výboru CEAOB, přičemž řádně zohlední písemné příspěvky členů.
16. Předseda nebo, v případě jeho nepřítomnosti, místopředseda sdělí názory či postoje výboru CEAOB pouze se souhlasem členů.
17. Jednání výboru CEAOB nejsou veřejná.
18. Výbor CEAOB přijme svůj jednací řád.

### Článek 31

#### **Spolupráce v oblasti přezkumů zajištění kvality a vyšetřování nebo kontrol na místě**

1. Příslušné orgány přijmou opatření k zajištění účinné spolupráce na úrovni Unie v oblasti přezkumů zajištění kvality.
2. Příslušný orgán jednoho členského státu může požádat o pomoc příslušného orgánu jiného členského státu při přezkumu zajištění kvality u statutárního auditora nebo auditorské společnosti, kteří patří do sítě vykonávající významné činnosti v dožádaném členském státě.
3. Pokud příslušný orgán obdrží od příslušného orgánu jiného členského státu žádost o umožnění účasti při přezkumu zajištění kvality u statutárního auditora nebo auditorské společnosti, kteří patří do sítě vykonávající významné činnosti v daném členském státě, musí žádajícímu příslušnému orgánu účast při takovém přezkumu zajištění kvality umožnit.

Žádající příslušný orgán nemá právo na přístup k informacím, které by mohly mít nepříznivý vliv na svrchanost, bezpečnost nebo veřejný pořádek nebo porušit vnitrostátní předpisy týkající se bezpečnosti dožádaného členského státu.

4. Shledá-li příslušný orgán, že na území jiného členského státu jsou nebo byly prováděny činnosti porušující toto nařízení, oznámí tento závěr co nejkonkrétněji příslušnému orgánu daného jiného členského státu. Příslušný orgán jiného členského státu přijme vhodná opatření. Uvědomí oznamující příslušný orgán o výsledku těchto opatření a v možném rozsahu i o významném prozatímním vývoji.

5. Příslušný orgán jednoho členského státu může požádat, aby příslušný orgán jiného členského státu provedl vyšetřování na území daného jiného státu.

Může rovněž požádat, aby jeho vlastní pracovníci mohli v průběhu vyšetřování i kontrol na místě doprovázet pracovníky příslušného orgánu daného jiného členského státu.

Nad vyšetřováním nebo kontrolami po celou dobu vykonává celkový dohled členský stát, na jehož území probíhají.

6. Dožádaný příslušný orgán může odmítnout vyhovět žádosti o provedení vyšetřování podle odst. 5 prvního pododstavce nebo žádosti, aby jeho pracovníci byli doprovázeni pracovníky příslušného orgánu jiného členského státu, jak je stanoveno v odst. 5 druhém pododstavci, v těchto případech:

- a) takové vyšetřování nebo kontrola na místě by mohly porušit vnitrostátní předpisy týkající se bezpečnosti nebo by mohly mít nepříznivý vliv na svrchovanost, bezpečnost nebo veřejný pořádek dožádaného členského státu;
- b) v souvislosti s tímž činy bylo proti týmž osobám před orgány dožádaného členského státu již zahájeno soudní řízení;
- c) orgány dožádaného členského státu již vynesly pravomocný rozsudek nad týmž osobami za tytéž činy.

7. V případě přezkumu zajištění kvality nebo vyšetřování nebo kontroly s přeshraničními účinky mohou příslušné orgány dotčených členských států předložit výboru CEAOB společnou žádost o koordinaci daného přezkumu nebo vyšetřování.

#### Článek 32

### Kolegia příslušných orgánů

1. S cílem usnadnit plnění úkolů uvedených v článku 26 a čl. 31 odst. 4 až 6 tohoto nařízení a článku 30 směrnice 2006/43/ES s ohledem na konkrétní statutární auditory, auditorské společnosti nebo jejich sítě mohou být zřízována kolegia, do nichž se zapojí příslušný orgán domovského členského státu a jakýkoli jiný příslušný orgán, za předpokladu, že:

- a) statutární auditor nebo auditorská společnost poskytují služby povinného auditu subjektům veřejného zájmu v rámci územní působnosti dotčeného členského státu nebo
- b) v rámci územní působnosti dotčeného členského státu je usazena pobočka, která je součástí dané auditorské společnosti.

2. Příslušný orgán domovského členského státu působí jako koordinátor ve vztahu ke konkrétním statutárním auditorům nebo auditorským společnostem.

3. S ohledem na konkrétní síť mohou příslušné orgány členských států, v nichž daná síť vykonává významné činnosti, požádat výbor CEAOB o zřízení kolegia, do něhož se žádající příslušné orgány zapojí.

4. Do patnácti pracovních dnů od zřízení kolegia příslušných orgánů s ohledem na konkrétní síť vyberou jeho členové koordinátora. Nepodaří-li se jim dosáhnout dohody, jmenuje koordinátora výbor CEAOB z řad členů kolegia.

Členové kolegia přezkoumají výběr koordinátora nejméně každých pět let, aby zajistili, že zvolený koordinátor je nadále nejvhodnější osobou pro tento post.

5. Koordinátor předsedá zasedáním kolegia, koordinuje jeho činnost a zajišťuje účinnou výměnu informací mezi jeho členy.
6. Koordinátor je povinen do deseti pracovních dnů od svého zvolení v rámci kolegia zavést písemné koordinační postupy týkající se:
  - a) informací, které si příslušné orgány mají vyměňovat;
  - b) případů povinných konzultací mezi příslušnými orgány;
  - c) případů, kdy příslušné orgány mohou přenést úkoly v oblasti dohledu v souladu s článkem 33.
7. Nedojde-li k dohodě o písemných koordinačních postupech podle odstavce 6, může kterýkoli člen kolegia danou záležitost postoupit výboru CEAOB. Před schválením konečného znění písemných koordinačních postupů koordinátor řádně zváží jakékoli doporučení poskytnuté v této věci výborem CEAOB. Písemné koordinační postupy budou stanoveny v jediném dokumentu obsahujícím plné odůvodnění jakékoli významné odchylky od doporučení výboru CEAOB. Koordinátor předá písemné koordinační postupy členům kolegia a výboru CEAOB.

### Článek 33

#### Přenesení úkolů

Příslušný orgán domovského členského státu může přenést své úkoly na příslušný orgán jiného členského státu, pokud s tím uvedený orgán souhlasí. Přenesením úkolů není dotčena odpovědnost příslušného orgánu, který tyto úkoly přenesl.

### Článek 34

#### Ochrana důvěrnosti a povinnost zachovávat mlčenlivost v rámci spolupráce mezi příslušnými orgány

1. Povinnost zachovávat mlčenlivost se vztahuje na všechny osoby, které pracují nebo pracovaly pro subjekty zapojené do rámce pro spolupráci mezi příslušnými orgány uvedeného v článku 30. Informace, na které se vztahuje povinnost zachovávat mlčenlivost, nesmějí být sděleny žádné jiné osobě či orgánu s výjimkou případů, kdy je takové sdělení nutné pro soudní řízení nebo je požadováno unijním nebo vnitrostátním právem.
2. Ustanovení článku 22 nebrání subjektům zapojeným do rámce pro spolupráci mezi příslušnými orgány, jak je uvedeno v článku 30 a příslušným orgánům v tom, aby si vyměňovaly důvěrné informace. Na takto vyměňované informace se vztahuje povinnost zachovávat mlčenlivost, kterou jsou vázány osoby zaměstnané nebo dříve zaměstnané příslušnými orgány.
3. Veškeré informace vyměňované podle tohoto nařízení mezi subjekty zapojenými do rámce pro spolupráci mezi příslušnými orgány, jak je uvedeno v článku 30 a příslušnými orgány a jinými orgány a subjekty jsou považovány za důvěrné s výjimkou případů, kdy je jejich sdělení požadováno unijním nebo vnitrostátním právem.

### Článek 35

#### Ochrana osobních údajů

1. Pro zpracování osobních údajů prováděné v členských státech na základě tohoto nařízení použijí členské státy směrnici 95/46/ES.
2. Na zpracování osobních údajů prováděné výborem CEAOB a orgány ESMA, EBA a EIOPA v souvislosti s tímto nařízením a směrnicí 2006/43/ES se vztahuje nařízení (ES) č. 45/2001.

## KAPITOLA IV

**Spolupráce s orgány třetích zemí a s mezinárodními organizacemi a institucemi**

## Článek 36

**Dohoda o výměně informací**

1. Příslušné orgány mohou uzavírat dohody o spolupráci týkající se výměny informací s příslušnými orgány třetích zemí pouze v případě, že zpřístupněné informace v dotčených třetích zemích podléhají zárukám zachování mlčenlivosti, které jsou alespoň rovnocenné zárukám stanoveným v článcích 22 a 34. Příslušné orgány o takových dohodách bezodkladně uvědomí výbor CEAOB a Komisi.

Informace se na základě tohoto článku vyměňují pouze v případě, kdy je taková výměna informací nezbytná pro účely plnění úkolů dotčených příslušných orgánů podle tohoto nařízení.

Pokud se taková výměna informací týká předávání osobních údajů do třetí země, musí členské státy postupovat v souladu se směrnicí 95/46/ES a výbor CEAOB musí postupovat v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001.

2. Příslušné orgány spolupracují s příslušnými orgány nebo jinými relevantními subjekty třetích zemí v oblasti přezkumů zajištění kvality a vyšetřování u statutárních auditorů a auditorských společností. Na žádost příslušného orgánu výbor CEAOB přispívá k této spolupráci a k zajištění sblížení v oblasti dohledu se třetími zeměmi.

3. V případě, že se spolupráce nebo výměna informací týká pracovních materiálů k auditu nebo jiných dokumentů v držení statutárních auditorů nebo auditorských společností, použije se článek 47 směrnice 2006/43/ES.

4. Výbor CEAOB vypracuje pokyny ohledně obsahu dohod o spolupráci týkajících se výměny informací podle tohoto článku.

## Článek 37

**Zpřístupnění informací získaných ze třetích zemí**

Příslušný orgán členského státu může zpřístupnit důvěrné informace, které obdržel od příslušných orgánů třetích zemí, pokud tak stanoví dohoda o spolupráci, pouze pokud dostal výslovný souhlas příslušného orgánu, který mu informace poskytl, přičemž tyto informace lze případně zpřístupnit výhradně pro účely, pro které tento příslušný orgán vydal svůj souhlas, nebo pokud je takové zpřístupnění informací požadováno unijním nebo vnitrostátním právem.

## Článek 38

**Zpřístupnění informací předaných ze třetích zemí**

Příslušný orgán členského státu vyžaduje, aby důvěrné informace, které sdělil příslušnému orgánu třetí země, mohl tento příslušný orgán zpřístupnit třetím osobám nebo orgánům pouze s předchozím výslovným souhlasem příslušného orgánu, který tyto informace předal, v souladu s jeho vnitrostátními právními předpisy a za předpokladu, že tyto informace budou zpřístupněny pouze pro účely, pro které příslušný orgán členského státu poskytl souhlas, nebo pokud je takové zpřístupnění informací požadováno unijním nebo vnitrostátním právem nebo pokud je nezbytné pro soudní řízení v dané třetí zemi.



## Článek 39

**Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 9 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 16. června 2014. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 9 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 9 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

## Článek 40

**Přezkum a zprávy**

1. Komise provede přezkum fungování a účinnosti systému spolupráce mezi příslušnými orgány v rámci výboru CEAOB podle článku 30, zejména pokud jde o plnění úkolů výboru CEAOB vymezených v odstavci 7 uvedeného článku, a podá o tom zprávu.
2. Při přezkumu je zohledněn mezinárodní vývoj, zejména pokud jde o posílení spolupráce s příslušnými orgány třetích zemí a přispění ke zlepšení mechanismů spolupráce pro dohled nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi subjektů veřejného zájmu patřícími do mezinárodních auditorských sítí. Komise tento přezkum provede do 17. června 2019.
3. Zpráva, případně spolu s legislativním návrhem, se předloží Evropskému parlamentu a Radě. Ve zprávě bude vyhodnocen pokrok, dosažený v oblasti spolupráce mezi příslušnými orgány v rámci výboru CEAOB od počátku jeho fungování a budou v ní navrženy další kroky za účelem posílení účinnosti spolupráce mezi příslušnými orgány členských států.
4. Do 17. června 2028. předloží Komise zprávu o používání tohoto nařízení Evropskému parlamentu a Radě.

## Článek 41

**Přechodné ustanovení**

1. Ode dne 17. června 2020 nesmí subjekt veřejného zájmu uzavřít nebo prodloužit auditorskou zakázku se statutárním auditorem nebo auditorskou společností, kteří ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost poskytovali auditorské služby danému subjektu veřejného zájmu po dobu 20 a více po sobě jdoucích let.

2. Ode dne 17. června 2023 nesmí subjekt veřejného zájmu uzavřít nebo prodloužit auditorskou zakázku se statutárním auditorem nebo auditorskou společností, kteří ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost poskytovali auditorské služby danému subjektu veřejného zájmu po dobu 11 a více po sobě jdoucích let, avšak méně než 20 po sobě jdoucích let.
3. Bez ohledu na odstavce 1 a 2 mohou auditorské zakázky, které byly uzavřeny přede dnem 16. června 2014 a jsou stále v platnosti do dne 17. června 2016, zůstat v platnosti do konce maximální doby trvání uvedené v čl. 17 odst. 1 druhém pododstavci nebo v čl. 17 odst. 2 písm. b). Použije se čl. 17 odst. 4.
4. Článek 16 odst. 3 se na takovou zakázku vztahuje až po uplynutí doby uvedené v čl. 17 odst. 1 druhém pododstavci.

#### Článek 42

#### **Vnitrostátní právní předpisy**

Členské státy přijmou vhodná opatření pro účinné uplatňování tohoto nařízení.

#### Článek 43

#### **Zrušení rozhodnutí 2005/909/ES**

Rozhodnutí 2005/909/ES se zrušuje.

#### Článek 44

#### **Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 17. června 2016.

Článek 16 odst. 6 se však použije ode dne 17. června 2017.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 16. dubna 2014.

*Za Evropský parlament*  
předseda  
M. SCHULZ

*Za Radu*  
předseda  
D. KOURKOULAS

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 538/2014****ze dne 16. dubna 2014,****kterým se mění nařízení (EU) č. 691/2011 o evropských environmentálních hospodářských účtech****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 338 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(1)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1386/2013/EU <sup>(2)</sup> uvádí, že tempo současného vývoje a nejistoty, které provázejí předpokládané budoucí trendy, vyžaduje další kroky k zajištění toho, aby politika v Unii i nadále vycházela ze spolehlivého porozumění stavu životního prostředí, možným variantám řešení a jejich důsledkům. Měly by být vytvořeny nástroje s cílem zajistit přípravu zaručeně kvalitních údajů a ukazatelů a zlepšit její dostupnost. Je důležité, aby byly tyto údaje zpřístupněny ve srozumitelné a přístupné formě.
- (2) Článek 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 691/2011 <sup>(3)</sup> ukládá Komisi, aby předložila Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování uvedeného nařízení a aby ve vhodných případech navrhla zavedení nových modulů environmentálních hospodářských účtů, jako jsou například výdaje a výnosy spojené s ochranou životního prostředí (EPER)/účty výdajů na ochranu životního prostředí (EPEA), sektor environmentálního zboží a služeb (EGSS) a účty energií.
- (3) Tyto nové moduly přímo přispívají k Unii stanoveným politickým prioritám zeleného růstu a účinného využívání zdrojů díky tomu, že poskytují důležité informace o ukazatelích, jako je například tržní produkce a zaměstnanost v sektoru environmentálního zboží a služeb, národní výdaje na ochranu životního prostředí a využívání energií, podrobně rozčleněných podle kategorií NACE.
- (4) Statistická komise OSN přijala na svém 43. zasedání v únoru 2012 centrální rámec Systému environmentálních hospodářských účtů (SEEA) jakožto mezinárodní statistický standard. Nové moduly, které toto nařízení zavádí, jsou plně v souladu se SEEA.
- (5) Návrh byl konzultován s Výborem pro Evropský statistický systém.

<sup>(1)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 14. dubna 2014.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1386/2013/EU ze dne 20. listopadu 2013 o všeobecném akčním programu Unie pro životní prostředí na období do roku 2020 „Spokojený život v mezích naší planety“ (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 171).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 691/2011 ze dne 6. července 2011 o evropských environmentálních hospodářských účtech (Úř. věst. L 192, 22.7.2011, s. 1).

- (6) Za účelem zohlednění technického a vědeckého pokroku a doplnění ustanovení o účtech energií by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o specifikaci seznamu energetických produktů uvedených v oddíle 3 přílohy VI, jak je obsažena v příloze tohoto nařízení. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (7) S cílem usnadnit jednotné uplatňování přílohy V, jak je obsažena v příloze tohoto nařízení, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>(1)</sup>. Při přijímání těchto prováděcích aktů by měl být použit přezkumný postup.
- (8) Nařízení (EU) č. 691/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Nařízení (EU) č. 691/2011 se mění takto:

1) V článku 2 se doplňují nové body, které znějí:

- „4) ‚výdaji na ochranu životního prostředí‘ ekonomické zdroje věnované rezidentskými jednotkami na ochranu životního prostředí. Ochrana životního prostředí zahrnuje všechny činnosti a úkony, jejichž hlavním účelem je prevence, snižování a odstranění znečištění a jakéhokoli jiného zhoršování stavu životního prostředí. Tyto činnosti a úkony zahrnují všechny kroky vedoucí k uvedení životního prostředí do původního stavu před jeho zhoršením. Vyloučeny z této definice jsou činnosti, jejichž primárním cílem je zabezpečení technických potřeb nebo interních požadavků týkajících se hygieny nebo bezpečnosti a ochrany v podniku nebo jiné instituci, i když mají kladný vliv na životní prostředí;
- 5) ‚sektorem environmentálního zboží a služeb‘ ekonomické činnosti národního hospodářství, které vytvářejí environmentální produkty (environmentální zboží a služby). Environmentální produkty jsou produkty, které byly vyrobeny s cílem ochrany životního prostředí, jak je uvedeno v bodě 4, a hospodaření s přírodními zdroji. Hospodaření s přírodními zdroji zahrnuje ochranu, udržování a zlepšování stavu přírodních zdrojů, a tudíž jejich ochranu před znehodnocováním;
- 6) ‚úcty fyzických energetických toků‘ ucelené sestavování fyzických energetických toků do národního hospodářství, toků obíhajících uvnitř hospodářství a výstupů do jiných hospodářství nebo do životního prostředí.“

2) Článek 3 se mění takto:

a) v odstavci 1 se doplňují nová písmena, která znějí:

- „d) modul účtů výdajů na ochranu životního prostředí uvedený v příloze IV;
- e) modul účtů sektoru environmentálního zboží a služeb uvedený v příloze V;
- f) modul účtů fyzických energetických toků uvedený v příloze VI.“;

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

b) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 9 za účelem upřesnění energetických produktů uvedených v oddíle 3 přílohy VI na základě seznamů obsažených v přílohách nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1099/2008 (\*).

Uvedené akty v přenesené pravomoci nesmějí znamenat výraznou dodatečnou zátěž pro členské státy ani respondenty. Při sestavování a následné aktualizaci seznamů uvedených v prvním pododstavci Komise řádně odůvodňuje své kroky a v případě potřeby využívá pomoci příslušných odborníků na analýzy nákladové efektivity, včetně posouzení zátěže pro respondenty a výrobních nákladů.

5. S cílem usnadnit jednotné uplatňování přílohy V vytvoří Komise do 31. prosince 2015 prostřednictvím prováděcích aktů orientační přehled environmentálního zboží a služeb a ekonomických činností, které mají být zahrnuty do přílohy V podle těchto kategorií: specifické environmentální služby, výhradně environmentální produkty (související produkty), upravené zboží a environmentální technologie. Komise tento přehled podle potřeby aktualizuje.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají přezkumným postupem podle čl. 11 odst. 2.

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1099/2008 ze dne 22. října 2008 o energetické statistice (Úř. věst. L 304, 14.11.2008, s. 1).“

3) V článku 8 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Za účelem získání výjimky podle odstavce 1 pro přílohy I, II a III předloží dotyčný členský stát Komisi řádně odůvodněnou žádost do 12. listopadu 2011. Za účelem získání výjimky podle odstavce 1 pro přílohy IV, V a VI předloží dotyčný členský stát Komisi řádně odůvodněnou žádost do 17. září 2014.“

4) Článek 9 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 3 odst. 3 a 4 je Komisi svěřena na dobu pěti let od 11. srpna 2011. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 3 a 4 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.“;

c) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 3 odst. 3 a 4 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

5) V nařízení (EU) č. 691/2011 se doplňují nové přílohy obsažené v příloze tohoto nařízení.

## Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 16. dubna 2014.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
M. SCHULZ

*Za Radu*  
*předseda*  
D. KOURKOULAS

---

## PŘÍLOHA

## „PŘÍLOHA IV

**MODUL ÚČTŮ VÝDAJŮ NA OCHRANU ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ****Oddíl 1**

## CÍLE

Účty výdajů na ochranu životního prostředí poskytují údaje o výdajích na ochranu životního prostředí, tj. o ekonomických zdrojích věnovaných rezidentskými jednotkami na ochranu životního prostředí, a to způsobem, který je slučitelný s údaji vykazovanými v rámci ESA. Tyto účty umožní sestavování národních výdajů na ochranu životního prostředí, které se definují jako úhrn užití služeb ochrany životního prostředí rezidentskými jednotkami, tvorby hrubého fixního kapitálu (THFK) při činnostech ochrany životního prostředí a transferů na ochranu životního prostředí, které nejsou protipoložkou předchozích položek, bez financování nerezidenty.

Účty výdajů na ochranu životního prostředí by měly využít stávajících informací z národních účtů (účet výroby a účet tvorby důchodů; THFK podle NACE, tabulky dodávek a užití; údaje podle klasifikace funkcí vládních institucí), strukturálních statistik podniků, registru hospodářských subjektů a dalších zdrojů.

Tato příloha vymezuje údaje, které mají být členskými státy shromažďovány, sestavovány, předávány a vyhodnocovány pro účely účtů výdajů na ochranu životního prostředí.

**Oddíl 2**

## ROZSAH POKRYTÍ

Účty výdajů na ochranu životního prostředí mají stejné hranice systému jako ESA a vykazují výdaje na ochranu životního prostředí pro hlavní, vedlejší a pomocné činnosti. Pokrývají tyto sektory:

- vládní instituce (včetně neziskových institucí sloužících domácnostem) a podniky jako institucionální sektory produkující služby ochrany životního prostředí. Specializovaní producenti produkují služby ochrany životního prostředí jako svou hlavní činnost,
- domácnosti, vládní instituce a podniky jako spotřebitele služeb ochrany životního prostředí,
- nerezidenty jako příjemce nebo plátce transferů na ochranu životního prostředí.

**Oddíl 3**

## SEZNAM UKAZATELŮ

Členské státy vypracovávají účty výdajů na ochranu životního prostředí podle těchto ukazatelů definovaných ve shodě s ESA:

- produkce služeb na ochranu životního prostředí, rozlišení tržní produkce, netržní produkce a produkce pomocných činností,
- mezispotřeba služeb na ochranu životního prostředí specializovanými producenty,
- dovoz a vývoz služeb na ochranu životního prostředí,
- daň z přidané hodnoty (DPH) a ostatní daně bez dotací na produkty služeb na ochranu životního prostředí,
- tvorba hrubého fixního kapitálu a čisté pořízení nefinančních nevyráběných aktiv pro produkci služeb na ochranu životního prostředí,
- konečná spotřeba služeb na ochranu životního prostředí,
- transfery na ochranu životního prostředí (přijaté/vyplacené).

Všechny údaje se uvádějí v milionech národní měny.

**Oddíl 4**

## PRVNÍ REFERENČNÍ ROK, ČETNOST A LHŮTY PRO PŘEDÁVÁNÍ

1. Statistiky se sestavují a předávají každoročně.
2. Statistiky se předávají do 24 měsíců od konce referenčního roku.
3. Aby bylo vyhověno požadavkům uživatele na úplné a aktuální soubory údajů, vypracuje Komise (Eurostat) co nejdříve poté, kdy budou k dispozici dostatečné údaje pro jednotlivé země, odhady hlavních souhrnných ukazatelů tohoto modulu za EU-28. Tam, kde je to možné, Komise (Eurostat) vypracuje a zveřejní odhady údajů, které členské státy nepředaly ve lhůtách stanovených v bodě 2.
4. Prvním referenčním rokem je rok 2015.
5. Při prvním předání údajů členské státy poskytnou také roční údaje za období od roku 2014 do prvního referenčního roku.
6. Při každém dalším předání údajů Komisi členské státy poskytují roční údaje za roky  $n - 2$ ,  $n - 1$  a  $n$ , kde  $n$  je referenční rok. Členské státy mohou poskytovat jakékoli dostupné údaje pro jednotlivé roky předcházející roku 2014.

**Oddíl 5**

## VYKAZOVACÍ TABULKY

1. Údaje za každý ukazatel uvedený v oddíle 3 se vykazují rozčleněné podle:
  - druhu producentů/spotřebitelů služeb na ochranu životního prostředí, jak jsou definovány v oddíle 2,
  - třídy klasifikace činností na ochranu životního prostředí (CEPA) shrnuté takto:
    - Pro činnosti vládních institucí a dotace na ochranu životního prostředí:
      - CEPA 2
      - CEPA 3
      - souhrn CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 a CEPA 7
      - CEPA 6
      - souhrn CEPA 8 a CEPA 9
    - Pro pomocné činnosti podniků:
      - CEPA 1
      - CEPA 2
      - CEPA 3
      - souhrn CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 a CEPA 9
    - Pro podniky jako sekundární nebo specializované producenty:
      - CEPA 2
      - CEPA 3
      - CEPA 4
    - Pro domácnosti jako spotřebitele:
      - CEPA 2
      - CEPA 3



— následujících kódů NACE pro pomocnou produkci služeb ochrany životního prostředí: NACE Rev. 2, B, C, D, oddíl 36. Údaje pro sekci C se vykazují podle oddílů. Oddíly 10–12, 13–15 a 31–32 se vykazují dohromady. Členské státy, které podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 295/2008<sup>(1)</sup> (pokud jde o definice ukazatelů, technický formát pro předávání údajů, požadavky na dvojí oznamování pro NACE Rev. 1.1 a NACE Rev. 2 a odchylky, které lze udělit pro strukturální statistiku podniků) nemají povinnost shromažďovat údaje pro jeden či více uvedených kódů NACE, nemusí pro tyto kódy NACE údaje poskytovat.

2. Třídy CEPA uvedené v bodě 1 jsou následující:

CEPA 1 – Ochrana ovzduší a klimatu

CEPA 2 – Nakládání s odpadními vodami

CEPA 3 – Nakládání s odpady

CEPA 4 – Ochrana a sanace půdy, podzemních a povrchových vod

CEPA 5 – Omezování hluku a vibrací

CEPA 6 – Ochrana krajiny a biodiverzity

CEPA 7 – Ochrana proti záření

CEPA 8 – Výzkum a vývoj zaměřený na ochranu životního prostředí

CEPA 9 – Ostatní činnosti na ochranu životního prostředí.

## Oddíl 6

### MAXIMÁLNÍ DÉLKA PŘECHODNÝCH OBDOBÍ

Maximální délka přechodného období pro uplatňování ustanovení této přílohy je dva roky od uplynutí lhůty pro první předání údajů.

### PŘÍLOHA V

## MODUL ÚČTŮ SEKTORU ENVIRONMENTÁLNÍHO ZBOŽÍ A SLUŽEB

### Oddíl 1

#### CÍLE

Statistiky o environmentálním zboží a službách zaznamenávají a poskytují údaje o produkčních činnostech národních hospodářství, které vytvářejí environmentální produkty, a to způsobem, který je slučitelný s údaji vykazovanými v rámci ESA.

Účty sektoru environmentálního zboží a služeb by měly využívat stávající informace z národních účtů, strukturálních statistik podniků, registru ekonomických subjektů a dalších zdrojů.

Tato příloha vymezuje údaje, které mají být členskými státy shromažďovány, sestavovány, předávány a vyhodnocovány pro účely účtů sektoru environmentálního zboží a služeb.

### Oddíl 2

#### ROZSAH POKRYTÍ

Sektor environmentálního zboží a služeb má stejné hranice systému jako ESA a sestává z veškerého environmentálního zboží a služeb, které jsou vytvářeny ve vymezené oblasti výroby. Evropský systém účtů definuje výrobu jako činnost prováděnou pod kontrolou a v odpovědnosti institucionální jednotky, která používá vstupy práce, kapitálové vstupy a vstupy výrobků a služeb pro tvorbu produkce ve formě výrobků a služeb.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 295/2008 ze dne 11. března 2008 o strukturální statistice podniků (Úř. věst. L 97, 9.4.2008, s. 13).

Environmentální zboží a služby spadají do těchto kategorií: specifické environmentální služby, výhradně environmentální produkty (související produkty), upravené zboží a environmentální technologie.

### Oddíl 3

#### SEZNAM UKAZATELŮ

Členské státy vypracovávají statistiky o sektoru environmentálního zboží a služeb podle těchto ukazatelů:

- tržní produkce, z toho:
  - vývoz,
- přidaná hodnota tržních činností,
- zaměstnanost v tržních činnostech.

Všechny údaje se uvádějí v milionech národní měny s výjimkou ukazatele zaměstnanosti, který se uvádí v zaměstnancích na plný úvazek.

### Oddíl 4

#### PRVNÍ REFERENČNÍ ROK, ČETNOST A LHŮTY PRO PŘEDÁVÁNÍ

1. Statistiky se sestavují a předávají každoročně.
2. Statistiky se předávají do 24 měsíců od konce referenčního roku.
3. Aby bylo vyhověno požadavkům uživatele na úplné a aktuální soubory údajů, vypracuje Komise (Eurostat) co nejdříve poté, kdy budou k dispozici dostatečné údaje pro jednotlivé země, odhady hlavních souhrnných ukazatelů tohoto modulu za EU-28. Tam, kde je to možné, Komise (Eurostat) vypracuje a zveřejní odhady údajů, které členské státy nepředaly ve lhůtách stanovených v bodě 2.
4. Prvním referenčním rokem je rok 2015.
5. Při prvním předání údajů členské státy poskytnou také roční údaje za období od roku 2014 do prvního referenčního roku.
6. Při každém dalším předání údajů Komisi členské státy poskytují roční údaje za roky  $n - 2$ ,  $n - 1$  a  $n$ , kde  $n$  je referenční rok. Členské státy mohou poskytovat jakékoli dostupné údaje pro jednotlivé roky předcházející roku 2014.

### Oddíl 5

#### VYKAZOVACÍ TABULKY

1. Údaje za každý ukazatel uvedený v oddíle 3 se vykazují v kombinaci klasifikací podle:
  - klasifikace ekonomických činností NACE Rev. 2 (úroveň agregace A\*21 v souladu s ESA),
  - třídy CEPA a klasifikace činností v oblasti hospodaření s přírodními zdroji (CReMA) shrnuté takto:
    - CEPA 1
    - CEPA 2
    - CEPA 3
    - CEPA 4
    - CEPA 5
    - CEPA 6

- souhrn CEPA 7, CEPA 8 a CEPA 9
- CReMA 10
- CReMA 11
- CReMA 13
  - CReMA 13 A
  - CReMA 13B
  - CReMA 13C
- CReMA 14
- souhrn CReMA 12, CReMA 15 a CReMA 16

2. Třídy CEPA uvedené v bodě 1 jsou popsány v příloze IV. Třídy CReMA uvedené v bodě 1 jsou následující:

CReMA 10 – Vodní hospodářství

CReMA 11 – Lesní hospodářství

CReMA 12 – Péče o planě rostoucí rostliny a volně žijící živočichy

CReMA 13 – Hospodaření s energetickými zdroji:

- CReMA 13 A – Výroba energie z obnovitelných zdrojů
- CReMA 13B – Úspory a hospodaření s teplem/energií
- CReMA 13C – Minimalizace spotřeby fosilních energetických zdrojů jako surovin

CReMA 14 – Hospodaření s nerosty

CReMA 15 – Výzkum a vývoj zaměřený na hospodaření s přírodními zdroji

CReMA 16 – Ostatní činnosti zaměřené na hospodaření s přírodními zdroji

## Oddíl 6

### MAXIMÁLNÍ DÉLKA PŘECHODNÝCH OBDOBÍ

Maximální délka přechodného období pro uplatňování ustanovení této přílohy je dva roky od uplynutí lhůty pro první předání údajů.

## PŘÍLOHA VI

### MODUL ÚČTŮ FYZICKÝCH ENERGETICKÝCH TOKŮ ENERGIÍ

## Oddíl 1

### CÍLE

Účty fyzických energetických toků poskytují údaje o fyzických energetických tocích vyjádřené v terajoulech, a to způsobem, který je plně slučitelný s ESA. Zaznamenávají energetické údaje v souvislosti s ekonomickými činnostmi rezidentských jednotek národních hospodářství rozčleněné podle ekonomických činností. Poskytují údaje o dodávkách a užití přírodních energetických zdrojů/vstupů, energetických produktů a energetických reziduí. Ekonomické činnosti zahrnují výrobu, spotřebu a akumulaci.

Tato příloha vymezuje údaje, které mají být členskými státy shromažďovány, sestavovány, předávány a vyhodnocovány pro účely účtů fyzických energetických toků.

**Oddíl 2**

## ROZSAH POKRYTÍ

Účty fyzických energetických toků mají stejné hranice systému jako ESA a rovněž vycházejí ze zásady rezidence.

V souladu s ESA je jednotka rezidentskou jednotkou země, pokud je její ekonomický zájem soustředěn na ekonomickém území této země, tedy pokud se po delší dobu (jeden rok nebo více) zabývá ekonomickými činnostmi na tomto území.

V účtech fyzických energetických toků se zaznamenávají fyzické energetické toky pocházející z činností všech rezidentských jednotek bez ohledu na to, kde z geografického hlediska k těmto tokům skutečně dochází.

V účtech fyzických energetických toků se zaznamenávají fyzické energetické toky ze životního prostředí do hospodářství, uvnitř hospodářství a z hospodářství zpět do životního prostředí.

**Oddíl 3**

## SEZNAM UKAZATELŮ

Členské státy vypracovávají statistiky o účtech fyzických energetických toků podle těchto ukazatelů:

- fyzické energetické toky rozčleněné do tří obecných kategorií:
  - i) přírodní energetické vstupy/zdroje,
  - ii) energetické produkty,
  - iii) energetická rezidua,
- původ fyzických energetických toků rozčleněných do pěti kategorií: výroba, spotřeba, akumulace, nerezidenti a životní prostředí,
- určení fyzických energetických toků, rozčleněné do stejných pěti kategorií jako v případě jejich původu.

Všechny údaje jsou uváděny v terajoulech.

**Oddíl 4**

## PRVNÍ REFERENČNÍ ROK, ČETNOST A LHŮTY PRO PŘEDÁVÁNÍ

1. Statistiky se sestavují a předávají každoročně.
2. Statistiky se předávají do 21 měsíců od konce referenčního roku.
3. Aby bylo vyhověno požadavkům uživatele na úplné a aktuální soubory údajů, vypracuje Komise (Eurostat) co nejdříve poté, kdy budou k dispozici dostatečné údaje pro jednotlivé země, odhady hlavních souhrnných ukazatelů tohoto modulu za EU-28. Tam, kde je to možné, Komise (Eurostat) vypracuje a zveřejní odhady údajů, které členské státy nepředaly ve lhůtách stanovených v bodě 2.
4. Prvním referenčním rokem je rok 2015.
5. Při prvním předání údajů členské státy poskytnou také roční údaje za období od roku 2014 do prvního referenčního roku.
6. Při každém dalším předání údajů Komisi členské státy poskytnou roční údaje za roky  $n - 2$ ,  $n - 1$  a  $n$ , kde  $n$  je referenční rok. Členské státy mohou poskytovat jakékoli dostupné údaje pro jednotlivé roky předcházející roku 2014.

## Oddíl 5

## VYKAZOVACÍ TABULKY

1. Za každý ukazatel uvedený v oddíle 3 se vykazují tyto údaje ve fyzických jednotkách:
  - Tabulka dodávek energetických toků. Tato tabulka zaznamenává v řádcích dodávky z přírodních energetických zdrojů/vstupů, energetických produktů a energetických reziduí a ve sloupcích původ, tedy ‚dodavatele‘.
  - Tabulka užití energetických toků. Tato tabulka zaznamenává v řádcích užití přírodních energetických zdrojů/vstupů, energetických produktů a energetických reziduí a ve sloupcích určení, tedy ‚uživatele‘.
  - Tabulka užití energetických toků, jejichž užití souvisí s emisemi. Tato tabulka zaznamenává v řádcích užití přírodních energetických zdrojů/vstupů a energetických produktů a ve sloupcích uživatele, tedy producenta emisí.
  - Převodní tabulka udávající různé prvky, ze kterých sestává rozdíl mezi energetickými účty a energetickými bilan-cemi.
2. Struktura rozvržení údajů do sloupců a řádků v tabulkách dodávek a užití energetických toků (včetně energetických toků, jejichž užití souvisí s emisemi) je shodná.
3. Ve sloupcích se vyazuje původ (dodávka) nebo určení (užití) fyzických toků. Sloupce jsou rozčleněny do pěti kate-gorií:
  - ‚Výroba‘ se vztahuje k výrobě zboží a služeb. Výrobní činnosti jsou klasifikovány podle NACE Rev. 2 a údaje se poskytují na úrovni agregace A\*64.
  - ‚Spotřeba‘ se v případě konečné spotřeby domácností uvádí celkem a rovněž v rozdělení do tří podtříd (doprava, topení/chlazení, ostatní).
  - ‚Akumulace‘ znamená změnu stavu zásob energetických produktů v hospodářství.
  - ‚Nerezidenti‘ zaznamenává toky dovážených a vyvážených produktů.
  - ‚Životní prostředí‘ zaznamenává původ toků z přírodních zdrojů a určení reziduálních toků.
4. V řádcích se vykazují druhy fyzických toků klasifikované jako v první odrážce oddílu 3.
5. Klasifikace přírodních energetických zdrojů/vstupů, energetických produktů a energetických reziduí je následující:
  - Přírodní energetické zdroje/vstupy jsou rozčleněny na neobnovitelné a obnovitelné přírodní energetické zdroje.
  - Energetické produkty jsou rozčleněny podle klasifikace používané v evropských energetických statistikách.
  - Energetická rezidua zahrnují odpad (bez peněžní hodnoty); ztráty během těžby/dobývání, distribuce/dopravy, transformace/přeměny a skladování; jakož i vyrovnávací položky za účelem vyrovnání tabulek dodávek a užití.
6. ‚Převod‘ z ukazatele založeného na zásadě rezidence na ukazatele založeného na územní, principu se vyazuje za národní hospodářství jako celek (bez rozčlenění podle odvětví) a získá se takto:

celková spotřeba energie rezidentskými jednotkami

  - spotřeba energie rezidentskými jednotkami v zahraničí
  - + spotřeba energie nerezidenty na daném území
  - + statistické rozdíly

= hrubá domácí spotřeba energie (na územím principu).

**Oddíl 6**

## MAXIMÁLNÍ DÉLKA PŘECHODNÝCH OBDOBÍ

Maximální délka přechodného období pro uplatňování ustanovení této přílohy je dva roky od uplynutí lhůty pro první předání údajů.“

---

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 539/2014****ze dne 16. dubna 2014****o dovozu rýže pocházející z Bangladéše a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 3491/90**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 207 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(1)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V rámci Uruguayského kola se Unie zavázala nabídnout preferenční režim pro dovoz rýže pocházející z nejméně rozvinutých zemí. Jednou ze zemí, kterým byla tato nabídka určena, byl Bangladéš, jenž projevil zájem o rozvoj obchodu v odvětví rýže. Za tímto účelem bylo přijato nařízení Rady (EHS) č. 3491/90 <sup>(2)</sup>.
- (2) Nařízení (EHS) č. 3491/90 svěřuje Komisi pravomoci k provádění některých svých ustanovení. V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost by měly být dané pravomoci uvedeny do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie. Z důvodu přehlednosti je vhodné nařízení (EHS) č. 3491/90 zrušit a nahradit jej tímto nařízením.
- (3) Preferenční dovozní režim zahrnuje snížení dovozního cla v rámci určitého množství loupané rýže. Odpovídající množství rýže, která je v jiném stupni zpracování než loupaná rýže, by se mělo vypočítat podle nařízení Komise (ES) č. 1312/2008 <sup>(3)</sup>.
- (4) Pro stanovení dovozního cla použitelného na rýži pocházející z Bangladéše by se měla zohlednit příslušná ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 <sup>(4)</sup>.
- (5) Aby se zajistilo, že se výhody preferenčního dovozního režimu omezí pouze na rýži pocházející z Bangladéše, měla by vyvážející země vydat osvědčení o původu.
- (6) Za účelem nahrazení nebo pozměnění některých jiných než podstatných prvků tohoto nařízení by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o stanovení pravidel, podle nichž je zapojení do režimu podmíněno složením jistoty, v souladu s článkem 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013 <sup>(5)</sup>. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (7) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by Komisi měly být svěřeny prováděcí pravomoci. Není-li výslovně uvedeno jinak, měly by být tyto pravomoci vykonávány v souladu s nařízením

<sup>(1)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 14. dubna 2014.

<sup>(2)</sup> Nařízení Rady (EHS) č. 3491/90 ze dne 26. listopadu 1990 o dovozech rýže pocházející z Bangladéše (Úř. věst. L 337, 4.12.1990, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1312/2008 ze dne 19. prosince 2008, kterým se stanoví přepočítací koeficienty, náklady na zpracování a hodnota vedlejších produktů pro jednotlivé stupně zpracování rýže (Úř. věst. L 344, 20.12.2008, s. 56).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).

<sup>(5)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013 ze dne 17. prosince 2013 o financování, řízení a sledování společné zemědělské politiky a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 549).

Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>(1)</sup>. Bude-li ovšem zapotřebí preferenční dovozní režim pozastavit, mělo by být Komisi povoleno, aby prováděcí akty přijala bez použití uvedeného nařízení.

- (8) Toto nařízení je součástí společné obchodní politiky Unie, jež musí být v souladu s cíli politiky Unie v oblasti rozvojové spolupráce stanovené v článku 208 Smlouvy o fungování EU, zejména pokud jde o vymýcení chudoby a podporu udržitelného rozvoje a řádné správy věcí veřejných v rozvojových zemích. Toto nařízení by proto mělo odpovídat požadavkům Světové obchodní organizace (WTO), zvláště rozhodnutí o rozdílném a výhodnějším zacházení, reciprocitě a plnější účasti rozvojových zemí (tzv. „zmocňovací ustanovení“), jež bylo přijato v rámci Všeobecné dohody o clech a obchodu v roce 1979 a členové WTO podle něj mohou vůči rozvojovým zemím zvolit diferencovaný a zvýhodňující přístup.
- (9) Toto nařízení je rovněž založeno na uznání práva drobných zemědělců a venkovských pracovníků na slušný příjem a bezpečné a zdravé pracovní prostředí, což je základním cílem obchodních preferencí udělovaných rozvojovým zemím, a zejména pak zemím nejméně rozvinutým. Unie usiluje o vymezení a provádění společných politik a činností, aby podpořila udržitelný hospodářský, sociální a environmentální rozvoj v rozvojových zemích, přičemž hlavním cílem je vymýcení chudoby. V této souvislosti má zásadní význam pro podporu pokroku směrem k udržitelnému rozvoji ratifikace a účinné provádění hlavních mezinárodních úmluv o lidských právech a pracovních právech, ochraně životního prostředí a řádné správě věcí veřejných, zejména úmluv uvedených v příloze VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 978/2012<sup>(2)</sup>, jak je uvedeno ve zvláštním pobídkovém režimu poskytujícím dodatečné celní preference podle uvedeného nařízení,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### Oblast působnosti

1. Tímto nařízením se stanoví preferenční dovozní režim pro dovoz rýže pocházející z Bangladéše kódů KN 1006 10 (vyjma kódu KN 1006 10 10), 1006 20 a 1006 30.

2. Preferenční dovozní režim se omezuje na množství odpovídající 4 000 t loupané rýže pro jednotlivý kalendářní rok.

Přepočet množství rýže, která je v jiném stupni zpracování než loupaná rýže, se provede podle přepočítacích koeficientů stanovených v článku 1 nařízení (ES) č. 1312/2008.

3. Komise přijme prováděcí akt, kterým pozastaví uplatňování preferenčního dovozního režimu stanoveného v odstavci 1 tohoto článku, jakmile zjistí, že dovoz, na nějž se vztahuje uvedený režim, dosáhl v probíhajícím roce množství uvedeného v odstavci 2 tohoto článku. Tento prováděcí akt se přijímá bez použití postupu uvedeného v čl. 6 odst. 2.

#### Článek 2

##### Dovozní clo

1. V rámci množství uvedeného v čl. 1 odst. 2 se dovozní clo pro rýži rovná:

- a) u neloupané rýže kódu KN 1006 10, vyjma kódu KN 1006 10 10, clům stanoveným ve společném celním sazebníku, sníženým o 50 % a o pevnou částku 4,34 EUR;
- b) u loupané rýže kódu KN 1006 20 se rovná clu stanovenému podle článku 183 nařízení (EU) č. 1308/2013, sníženému o 50 % a o pevnou částku 4,34 EUR;
- c) u poloomleté a omléte rýže kódu KN 1006 30 clu stanovenému podle článku 183 nařízení (EU) č. 1308/2013, sníženému o pevnou částku 16,78 EUR, poté o 50 % a o další pevnou částku 6,52 EUR.

2. Odstavec 1 se použije za podmínky, že příslušný orgán Bangladéše vydal osvědčení o původu.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 978/2012 ze dne 25. října 2012 o uplatňování systému všeobecných celních preferencí a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 732/2008 (Úř. věst. L 303, 31.10.2012, s. 1).



## Článek 3

**Přenesené pravomoci**

Za účelem zajištění spolehlivosti a účinnosti preferenčního dovozního režimu se Komisi svěřuje pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 4, kterými se stanoví pravidla, podle nichž je zapojení do preferenčního dovozního režimu podle článku 1 podmíněno složením jistoty.

## Článek 4

**Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 3 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne 28. května 2014. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti žádného z již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 3 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

## Článek 5

**Prováděcí pravomoci**

Komise přijme prováděcí akty stanovící nezbytná opatření, která se týkají:

- a) správní metody, jež se použije pro řízení preferenčního dovozního režimu;
- b) způsobů určení původu produktu, na něž se vztahuje preferenční dovozní režim;
- c) formy a doby platnosti osvědčení o původu uvedeného v čl. 2 odst. 2;
- d) doby platnosti dovozních licencí, je-li to zapotřebí;
- e) výše jistoty, kterou je nutno složit podle článku 3;
- f) oznámení, která mají Komisi podat členské státy.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 6 odst. 2.

## Článek 6

**Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen výbor pro společnou organizaci zemědělských trhů zřízený čl. 229 odst. 1 nařízením (EU) č. 1308/2013. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízením (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Má-li být stanovisko výboru uvedeného v odstavci 1 získáno písemným postupem, ukončuje se tento postup bez výsledku, pokud o tom ve lhůtě stanovené pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá nejméně čtvrtina členů výboru.

#### Článek 7

#### **Zrušení**

Nařízení (EHS) č. 3491/90 se zrušuje.

Odkazy na nařízení (EHS) č. 3491/90 se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze tohoto nařízení.

#### Článek 8

#### **Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 16. dubna 2014.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
M. SCHULZ

*Za Radu*  
*předseda*  
D. KOUKOULAS

—

## PŘÍLOHA

## Srovnávací tabulka

Nařízení (EHS) č. 3491/90	Toto nařízení
Článek 1	Článek 2
Čl. 2 odst. 1	Čl. 1 odst. 2
Čl. 2 odst. 2	Čl. 1 odst. 3
Článek 3	Články 3 až 6

**PROHLÁŠENÍ K AKTŮM V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI**

V souvislosti s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 539/2014 ze dne 16. dubna 2014 o dovozu rýže pocházející z Bangladéše, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 3491/90 <sup>(1)</sup>, připomíná Komise svůj závazek přijatý v odstavci 15 rámcové dohody o vztazích mezi Evropským parlamentem a Evropskou komisí ohledně toho, že bude Parlamentu poskytovat úplné informace a dokumentaci o svých jednáních s národními odborníky v souvislosti se svou prací na přípravě aktů v přenesené pravomoci.

---

---

<sup>(1)</sup> Viz strana 125 v tomto čísle Úředního věstníku.

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 540/2014****ze dne 16. dubna 2014****o hladině akustického tlaku motorových vozidel a náhradních systémů tlumení hluku a o změně směrnice 2007/46/ES a o zrušení směrnice 70/157/EHS****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 26 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) zahrnuje vnitřní trh prostor bez vnitřních hranic, v němž je třeba zajistit volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu. Za tímto účelem byl v Unii zaveden komplexní systém EU schvalování typu motorových vozidel. Technické požadavky na EU schvalování typu motorových vozidel a jejich systémů tlumení hluku s ohledem na přípustné hladiny akustického tlaku by měly být harmonizovány, aby se zamezilo přijímání různých požadavků pro jednotlivé členské státy, aby bylo zajištěno řádné fungování vnitřního trhu a aby byla současně zajištěna vysoká úroveň ochrany životního prostředí a veřejné bezpečnosti a vyšší úroveň života a zdraví, a to vzhledem ke skutečnosti, že silniční vozidla jsou podstatným zdrojem hluku v odvětví dopravy.
- (2) Požadavky na EU schválení typu se již uplatňují v rámci právních předpisů Unie upravujících různé aspekty výkonnosti motorových vozidel, jako jsou emise CO<sub>2</sub> z automobilů a lehkých užitkových vozidel, emise znečišťujících látek a bezpečnostní normy. Technické požadavky podle tohoto nařízení by měly být vypracovány způsobem, který zajistí konzistentní přístup napříč těmito právními předpisy Unie, a to při zohlednění všech příslušných faktorů hluku.
- (3) Hluk z dopravy škodí zdraví mnoha způsoby. Vleklý stres způsobený hlukem může vyčerpat lidské fyzické rezervy, narušit regulační kapacitu funkcí jednotlivých orgánů, a tím omezit jejich funkčnost. Hluk z dopravy je potenciálním rizikovým faktorem pro zvýšený výskyt zdravotních potíží a příhod, jako jsou vysoký krevní tlak a infarkt. Účinky hluku z dopravy by měly být dále zkoumány stejným způsobem, jako je stanoveno ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/49/ES <sup>(3)</sup>.
- (4) Směrnice Rady 70/157/EHS <sup>(4)</sup> harmonizovala rozdílné technické požadavky členských států týkající se přípustné hladiny akustického tlaku motorových vozidel a jejich výfukových systémů za účelem vytvoření a fungování vnitřního trhu. Pro účely řádného fungování vnitřního trhu a zajištění jednotného a důsledného uplatňování v celé Unii je vhodné nahradit uvedenou směrnicí tímto nařízením.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 191, 29.6.2012, s. 76.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 6. února 2013 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Rady v prvním čtení ze dne 20. února 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku). Postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/49/ES ze dne 25. června 2002 o hodnocení a řízení hluku ve venkovním prostředí (Úř. věst. L 189, 18.7.2002, s. 12).

<sup>(4)</sup> Směrnice Rady 70/157/EHS ze dne 6. února 1970 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se přípustné hladiny akustického tlaku a výfukového systému motorových vozidel (Úř. věst. L 42, 23.2.1970, s. 16).

- (5) Toto nařízení je samostatným nařízením v rámci postupu schvalování typu podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES<sup>(1)</sup>. Přílohy IV, VI a XI uvedené směrnice by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.
- (6) Směrnice 70/157/EHS odkazuje na předpis č. 51 Evropské hospodářské komise OSN (EHK OSN) o emisích hluku<sup>(2)</sup>, v němž je stanovena zkušební metoda pro emise hluku, a na předpis č. 59 Evropské hospodářské komise OSN (EHK OSN) o jednotných ustanoveních pro schvalování typu náhradních systémů tlumení hluku výfuku<sup>(3)</sup>. Jako smluvní strana dohody EHK OSN ze dne 20. března 1958 o přijetí jednotných technických pravidel pro kolová vozidla, zařízení a části, které se mohou montovat nebo užívat na kolových vozidlech, a o podmínkách pro vzájemné uznávání schválení typu udělených na základě těchto pravidel<sup>(4)</sup> se Unie rozhodla uvedené předpisy uplatňovat.
- (7) Od svého přijetí byla směrnice 70/157/EHS již několikrát podstatným způsobem změněna. Poslední snížení mezních hodnot akustického tlaku pro motorová vozidla, zavedené v roce 1995, nepřineslo očekávané účinky. Studie ukázaly, že zkušební metoda používaná podle uvedené směrnice již neodráží skutečný styl řízení v městském provozu. Zkušební metoda podcenila zejména podíl hluku způsobeného odvalováním pneumatik na celkových emisích hluku, na což poukázala Zelená kniha o budoucí politice ochrany proti hluku ze dne 4. listopadu 1996.
- (8) Toto nařízení by tedy mělo zavést jinou zkušební metodu, než která je stanovena ve směrnici 70/157/EHS. Tato nová metoda by měla být založena na zkušební metodě, kterou zveřejnila pracovní skupina EHK OSN zaměřená na hluk (GRB) v roce 2007 a která zahrnuje verzi normy ISO 362 z roku 2007. Výsledky sledování původní a nové zkušební metody byly předloženy Komisi.
- (9) Tato nová zkušební metoda je považována za reprezentativní pro emise hluku při běžném provozu, ale má menší vypovídací hodnotu pro emise hluku v nejnepříznivějších podmínkách. Je tudíž nutné v rámci tohoto nařízení přijmout další ustanovení týkající se emisí hluku. Tato ustanovení by měla obsahovat preventivní požadavky, jejichž účelem je pokrýt jízdní podmínky vozidla ve skutečném provozu, které nejsou zahrnuty v jízdním cyklu schvalování typu, a předejít obcházení emisních požadavků (tzv. cycle beating). Tyto jízdní podmínky mají svůj význam z hlediska životního prostředí a je důležité zajistit, aby se hlukové emise vozidla za silničních jízdních podmínek významně nelišily od výsledků zkoušky schválení typu pro dané vozidlo.
- (10) Toto nařízení by mělo rovněž dále snížit mezní hodnoty hladiny akustického tlaku. Měly by v něm být zohledněny nové přísnější požadavky na hluk pocházející z pneumatik motorových vozidel stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009<sup>(5)</sup>. Je třeba také zohlednit studie, které zdůrazňují obtěžování a nepříznivé účinky na zdraví způsobené hlukem ze silniční dopravy a související náklady a výhody.
- (11) Celkové mezní hodnoty by měly být sníženy s ohledem na všechny zdroje hluku z motorových vozidel, včetně sání u pohonu a výfukového systému, s přihlédnutím k podílu pneumatik na snížení hluku podle nařízení (ES) č. 661/2009.
- (12) Na výrobky, na něž se vztahuje toto nařízení, se použije kapitola III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008<sup>(6)</sup>, podle níž mají členské státy provádět dozor nad trhem a kontrolu výrobků, které vstupují na trh Unie.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/46/ES ze dne 5. září 2007, kterou se stanoví rámec pro schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních součástí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla (rámcová směrnice) (Úř. věst. L 263, 9.10.2007, s. 1).

<sup>(2)</sup> Předpis č. 51 Evropské hospodářské komise Spojených národů (EHK OSN) – Jednotná ustanovení o schvalování motorových vozidel, která mají nejméně čtyři kola, z hlediska jejich emisí hluku (Úř. věst. L 137, 30.5.2007, s. 68).

<sup>(3)</sup> Předpis Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK OSN) č. 59 – Jednotná ustanovení pro schvalování typu náhradních systémů tlumení hluku výfuku (Úř. věst. L 326, 24.11.2006, s. 43).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutí Rady 97/836/ES ze dne 27. listopadu 1997 o přistoupení Evropského společenství k Dohodě Evropské hospodářské Komise Organizace spojených národů o přijetí jednotných technických pravidel pro kolová vozidla, zařízení a části, které se mohou montovat nebo užívat na kolových vozidlech, a o podmínkách pro vzájemné uznávání schválení typu udělených na základě těchto pravidel (revidovaná dohoda z roku 1958) (Úř. věst. L 346, 17.12.1997, s. 78).

<sup>(5)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 661/2009 ze dne 13. července 2009 o požadavcích pro schvalování typu motorových vozidel, jejich přípojných vozidel a systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla z hlediska obecné bezpečnosti (Úř. věst. L 200, 31.7.2009, s. 1).

<sup>(6)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (13) Hluk je komplexním problémem, má řadu různých zdrojů a pojí se k němu řada faktorů, jež ovlivňují zvuk vnímaný lidmi a dopad tohoto zvuku na ně. Hladiny hluku vozidel jsou částečně podmíněny prostředím, v němž se vozidla využívají, zejména kvalitou silniční infrastruktury, a proto vyžadují integrovanější přístup. Směrnice 2002/49/ES vyžaduje, aby byly pravidelně vypracovávány strategické hlukové mapy, a to mimo jiné u hlavních silnic. Informace uvedené v těchto mapách by mohly být základem pro budoucí výzkumnou práci zaměřenou na hluk ve venkovním prostředí obecně, a zejména na hluk související s povrchem vozovky, jakož i pro příručky s osvědčenými postupy pro rozvíjení technologické kvality silnic a případně klasifikace typů povrchů silnic.
- (14) Šestý akční program Společenství pro životní prostředí<sup>(1)</sup> stanovil rámec pro tvorbu politik v oblasti životního prostředí v Unii na období 2002–2012. Tento program vyzval k opatřením v oblasti znečištění hlukem, která by podstatně snížila počet osob pravidelně vystavených dlouhodobě průměrným hladinám hluku pocházejícího zejména z dopravy.
- (15) Technická opatření ke snížení hladiny akustického tlaku motorových vozidel mají za cíl plnit různé požadavky, které si mohou vzájemně odporovat, jako například snížení hluku a emisí znečišťujících látek a zvýšení bezpečnosti při zachování co nejnižší ceny a co nejvyšší účinnosti daného vozidla. Ve snaze splnit všechny tyto požadavky stejnou měrou a zajistit mezi nimi rovnováhu naráží automobilový průmysl příliš často na hranice toho, co je v současné době možné technicky provést. Konstrukterům vozidel se prostřednictvím využívání nových, inovativních materiálů a metod podařilo vždy znovu tuto hranici posunout. Právní předpisy Unie by měly stanovit jasný rámec pro inovace, který je časově realizovatelný. Toto nařízení právě takový rámec stanoví, čímž se neprodleně podpoří společensky podmíněný rozvoj inovací, přičemž nebude nijak omezena hospodářská svoboda, která má pro průmysl zásadní význam.
- (16) Znečištění hlukem je především lokální problém, který však vyžaduje řešení na úrovni Unie. Prvním krokem každé udržitelné politiky v oblasti emisí hluku musí být proto přijetí opatření na snížení hluku u zdroje. Jelikož se toto nařízení zaměřuje na motorové vozidlo jakožto zdroj hluku, který je z definice pohyblivý, nemohou být čistě vnitrostátní opatření dostatečná.
- (17) Poskytování informací o emisích hluku spotřebitelům a veřejným orgánům může mít vliv na jejich rozhodování o koupi vozidel a urychlit přechod k méně hlučným vozidlům. Proto by výrobci měli na prodejních místech a v propagačních technických materiálech poskytovat informace o hladinách akustického tlaku vozidel. O emisích hluku daného vozidla by měli být spotřebitelé informováni prostřednictvím značky, která by se podobala značkám informujícím o emisích CO<sub>2</sub>, spotřebě paliva a hlučnosti pneumatik. Komise by měla provést posouzení dopadů, pokud jde o podmínky označování, které se vztahují na míru znečištění ovzduší a hladinu znečištění hlukem a na informace pro spotřebitele. Toto posouzení dopadů by mělo zohlednit různé druhy vozidel, na něž se toto nařízení vztahuje (včetně elektrických vozidel), jakož i vliv, který by takové označování mohlo mít na automobilový průmysl.
- (18) S cílem snížit hluk ze silniční dopravy by měly mít veřejné orgány možnost zavést opatření a pobídky k podpoře používání méně hlučných vozidel.
- (19) Výhody pro životní prostředí očekávané od vozidel s hybridním elektrickým pohonem nebo elektrických vozidel přinesly výrazné snížení hluku, který tato vozidla generují. Byl tak odstraněn důležitý zdroj slyšitelného signálu, na základě něhož mohou vedle dalších účastníků silničního provozu i nevidomí a zrakově postižení chodci a cyklisté rozpoznat, že se tato vozidla přibližují, nacházejí se v jejich blízkosti nebo se vzdalují. V důsledku toho vyvíjí průmysl akustické varovné systémy vozidel (dále jen „systémy AVAS“), jejichž úkolem je tento chybějící slyšitelný signál u vozidel s hybridním elektrickým pohonem a elektrických vozidel nahradit. Výkonové vlastnosti systémů AVAS, které jsou do vozidel instalovány, by měly být harmonizovány. Při vývoji systémů AVAS je třeba přihlídnout k celkovému dopadu hluku na obyvatelstvo.
- (20) Komise by měla prověřit potenciál aktivních bezpečnostních systémů v tišších vozidlech, například vozidlech s hybridním elektrickým pohonem a elektrických vozidlech, aby lépe sloužil cíli, kterým je zvýšení bezpečnosti zranitelných účastníků silničního provozu v městských oblastech, jako jsou slepí, zrakově a sluchově postižení chodci, cyklisté a děti.
- (21) Hladiny akustického tlaku vozidel mají přímý dopad na kvalitu života občanů Unie zejména v městských oblastech, kde je elektrická nebo podzemní veřejná doprava poskytována jen v malé míře nebo vůbec a kde je infrastruktura pro chodce a cyklisty vyvinuta jen velmi málo nebo vůbec. Je také třeba zohlednit cíl zdvojnásobit počet uživatelů veřejné hromadné dopravy, který Evropský parlament stanovil ve svém usnesení ze dne

(1) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1600/2002/ES ze dne 22. července 2002 o šestém akčním programu Společenství pro životní prostředí (Úř. věst. L 242, 10.9.2002, s. 1).

15. prosince 2011 nazvaném „Plán jednotného evropského dopravního prostoru – vytvoření konkurenčního dopravního systému účinně využívajícího zdroje“<sup>(1)</sup>. Za účelem snížení emisí hluku v městských oblastech by měla Komise a členské státy v souladu se zásadou subsidiarity podporovat veřejnou dopravu, pěší chůzi a jízdu na kole.
- (22) Hladina akustického tlaku vozidla se částečně odvíjí od toho, jak je vozidlo používáno a jak kvalitní je jeho údržba po nákupu. Proto by se měly učinit kroky ke zvýšení informovanosti veřejnosti v Unii o tom, jak je důležité osvojit si zásady plynulé jízdy a dodržovat rychlostní limity platné v jednotlivých členských státech.
- (23) Za účelem zjednodušení právních předpisů Unie pro schvalování typu a v souladu s doporučeními uvedenými ve zprávě skupiny CARS 21 z roku 2007 je vhodné toto nařízení založit na předpisu EHK OSN č. 51, pokud jde o zkušební metodu, a na předpisu č. 59, pokud jde o náhradní systémy tlumení hluku.
- (24) Aby Komise mohla přizpůsobit požadavky uvedené v přílohách I, IV, VIII a X tohoto nařízení technickému a vědeckému vývoji, měla by jí být svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změny uvedených příloh tohoto nařízení týkající se zkušebních metod a hladin akustického tlaku. Je obzvláště důležité, aby Komise během přípravné práce prováděla náležité konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (25) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovit správní a technické požadavky na EU schvalování typu všech nových vozidel z hlediska jejich hladiny akustického tlaku a náhradních systémů tlumení hluku a jejich konstrukčních částí, kterým je udělováno schválení typu jako samostatným technickým celkům a jež jsou určeny pro tato vozidla, nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států, ale spíše jej z důvodu jeho rozsahu a účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, smí Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (26) V důsledku použití nového regulačního rámce podle tohoto nařízení by měla být směrnice 70/157/EHS zrušena,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

#### Předmět

Toto nařízení stanoví správní a technické požadavky pro EU schválení typu všech nových vozidel kategorií uvedených v článku 2 z hlediska jejich hladiny akustického tlaku a náhradních systémů tlumení hluku a jejich konstrukčních částí, kterým je udělováno schválení typu jako samostatným technickým celkům navrženým a vyrobeným pro vozidla kategorií M<sub>1</sub> a N<sub>1</sub>, za účelem usnadnění jejich registrace, prodeje a uvádění do provozu v Unii.

#### Článek 2

#### Oblast působnosti

Toto nařízení se vztahuje na vozidla kategorií M<sub>1</sub>, M<sub>2</sub>, M<sub>3</sub>, N<sub>1</sub>, N<sub>2</sub> a N<sub>3</sub>, které jsou vymezeny v příloze II směrnice 2007/46/ES, a na náhradní systémy tlumení hluku a jejich konstrukční části, kterým je udělováno schválení typu jako samostatným technickým celkům navrženým a vyrobeným pro vozidla kategorií M<sub>1</sub> a N<sub>1</sub>.

#### Článek 3

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v článku 3 směrnice 2007/46/ES.

Dále se pro účely tohoto nařízení rozumí:

- 1) „schválením typu vozidla“ postup uvedený v článku 3 směrnice 2007/46/ES, pokud jde o hladiny akustického tlaku;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 168 E, 14.6.2013, s. 72.



2) „typem vozidla“ kategorie motorových vozidel, která se neliší v takových důležitých ohledech, jako jsou:

a) v případě vozidel kategorií  $M_1$ ,  $M_2 \leq 3500$  kg a  $N_1$  zkoušených podle bodu 4.1.2.1 přílohy II:

- i) tvar nebo materiály karoserie (zvláště motorového prostoru a jeho zvukové izolace),
- ii) typ motoru (například zážehový nebo vznětový, dvoutakt nebo čtyřtakt, s vratným nebo s rotačním pístem), počet a objem válců, počet a typ karburátorů nebo vstřikovacího systému, uspořádání ventilů či druh elektrického motoru,
- iii) maximální jmenovitý netto výkon a odpovídající otáčky motoru; liší-li se však maximální jmenovitý výkon a odpovídající otáčky motoru pouze v důsledku rozdílného mapování vlastností motoru, mohou být tato vozidla považována za vozidla stejného typu,
- iv) systém tlumení hluku;

b) v případě vozidel kategorií  $M_2 > 3500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$  a  $N_3$  zkoušených podle bodu 4.1.2.2 přílohy II:

- i) tvar nebo materiály karoserie (zvláště motorového prostoru a jeho zvukové izolace),
- ii) typ motoru (například zážehový nebo vznětový, dvoutakt nebo čtyřtakt, s vratným nebo s rotačním pístem), počet a objem válců, typ vstřikovacího systému, uspořádání ventilů, jmenovité otáčky motoru či druh elektrického motoru,
- iii) vozidla se stejným typem motoru či různými celkovými převodovými poměry lze považovat za vozidla stejného typu.

Pokud však rozdíly podle písmene b) vyžadují odlišné cílové podmínky, jak je uvedeno v bodu 4.1.2.2 přílohy II, považují se za změnu typu;

3) „maximální technicky přípustnou hmotností naloženého vozidla“ (M) maximální hmotnost stanovená pro vozidlo na základě jeho konstrukčních vlastností a konstrukční výkonnosti; technicky přípustná hmotnost naloženého přívěsu nebo návěsu zahrnuje statickou hmotnost přenesenou na připojené tažné vozidlo;

4) „maximálním jmenovitým netto výkonem“ ( $P_n$ ) výkon motoru vyjádřený v kW a měřený metodou EHK OSN podle předpisu EHK OSN č. 85 <sup>(1)</sup>;

Pokud lze maximálního jmenovitého netto výkonu dosáhnout při různých otáčkách motoru, použijí se ty nejvyšší;

5) „standardním vybavením“ základní konfigurace vozidla včetně veškerých prvků, které jsou namontovány, aniž by tím vznikaly nějaké další požadavky na konfiguraci nebo úroveň vybavení, ale jsou vybaveny všemi prvky požadovanými regulačními akty uvedenými v příloze IV nebo příloze XI směrnice 2007/46/ES;

6) „hmotností řidiče“ se rozumí hmotnost 75 kg působící ve vztažném bodu místa k sezení řidiče;

7) „hmotností vozidla v pohotovostním stavu“ ( $m_{ro}$ )

a) u motorového vozidla:

hmotnost vozidla s palivovou nádrží (palivovými nádržemi) naplněnou (naplněnými) alespoň na 90 % jejího (jejích) objemu, včetně hmotnosti řidiče, paliva a kapalin, vybaveného standardním vybavením podle specifikací výrobce, a jsou-li namontovány, i včetně hmotnosti karoserie, kabiny, spojovacího zařízení a náhradního kola (náhradních kol) a nářadí;

<sup>(1)</sup> Předpis Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK OSN) č. 85 – Jednotná ustanovení pro schvalování spalovacích motorů nebo elektrických hnacích ústrojí určených k pohonu motorových vozidel kategorie M a N z hlediska měření netto výkonu a maximálního 30minutového výkonu elektrických hnacích ústrojí (Úř. věst. L 326, 24.11.2006, s. 55).

- b) u přívěsu:
- hmotnost vozidla včetně paliva a kapalin, vybaveného standardním vybavením podle specifikací výrobce, a jsou-li namontovány, i včetně hmotnosti karoserie, kabiny, dalšího spojovacího zařízení (dalších spojovacích zařízení), náhradního kola (náhradních kol) a nářadí;
- 8) „jmenovitými otáčkami motoru“ (S) uváděné otáčky motoru v  $\text{min}^{-1}$  (ot./min.), při nichž má motor maximální jmenovitý netto výkon podle předpisu EHK OSN č. 85, nebo, pokud lze maximálního jmenovitého netto výkonu dosáhnout při různých otáčkách motoru, nejvyšší z těchto otáček;
- 9) „indexem poměru výkonu k hmotnosti“ (PMR) číselná veličina vypočítaná podle vzorce uvedeného v bodě 4.1.2.1.1 přílohy II;
- 10) „vztažným bodem“ jeden z těchto bodů:
- a) v případě vozidel kategorií  $M_1$  a  $N_1$ :
- i) u vozidel s motorem vpředu přední konec vozidla,
- ii) u vozidel s motorem uprostřed střed vozidla,
- iii) u vozidel s motorem vzadu zadní konec vozidla;
- b) v případě vozidel kategorií  $M_2$ ,  $M_3$ ,  $N_2$  a  $N_3$  okraj motoru nejbliže přední části vozidla.
- 11) „cílovou akcelerací“ akcelerace při částečném otevření klapky akceleračního ventilu při městském provozu, která je odvozena ze statistických šetření;
- 12) „motorem“ zdroj energie bez oddělitelných částí;
- 13) „vztažnou akcelerací“ požadovaná akcelerace při akcelerační zkoušce na zkušební dráze;
- 14) „váhovým faktorem převodového poměru“ (k) bezrozměrná číselná veličina užívaná pro vážené sloučení výsledků akcelerační zkoušky a zkoušky při ustálené rychlosti dvou převodových poměrů;
- 15) „faktorem částečného výkonu“ ( $k_p$ ) bezrozměrná číselná veličina užívaná pro vážené sloučení výsledků akcelerační zkoušky a zkoušky při ustálené rychlosti vozidel;
- 16) „předčasnou akcelerací“ použití zařízení akceleračního ventilu před přímkou AA' za účelem dosažení stabilní akcelerace mezi přímkami AA' a BB', jak znázorňuje obrázek 1 dodatku 1 k příloze II;
- 17) „uzamčenými převodovými poměry“ takové ovládní převodovky, při kterém se převodový stupeň během zkoušky nemůže změnit;
- 18) „systémem tlumení hluku“ úplný soubor konstrukčních částí nutných k omezování hluku vytvářeného motorem a výfukem vozidla;
- 19) „systémy tlumení hluku rozdílných typů“ systémy tlumení hluku, které se významně liší alespoň v jednom z těchto ohledů:
- a) obchodní názvy nebo značky jejich konstrukčních částí;
- b) charakteristiky materiálů, z nichž jsou vyrobeny jejich konstrukční části, s výjimkou povrchové úpravy těchto konstrukčních částí;
- c) tvar nebo velikost jejich konstrukčních částí;
- d) principy fungování alespoň jedné z jejich konstrukčních částí;
- e) montáž jejich konstrukčních částí;
- f) počet systémů tlumení hluku výfuku nebo konstrukčních částí;

- 20) „konstrukční skupinou systému tlumení hluku nebo konstrukčních částí systému tlumení hluku“ skupina systémů tlumení hluku nebo jejich konstrukčních částí, v níž se všechny z následujících charakteristik shodují:
- a) přítomnost čistého toku plynu poté, co výfukové plyny projdou přes absorpční vláknitý materiál, se kterým jsou ve styku;
  - b) druh vláken;
  - c) případně specifikace pojiva;
  - d) průměrné rozměry vlákna;
  - e) minimální objemová hmotnost balení materiálu v kg/m<sup>3</sup>;
  - f) maximální styčná plocha mezi proudícím plynem a absorpčním materiálem;
- 21) „náhradním systémem tlumení hluku“ kterýkoli díl systému tlumení hluku nebo jeho konstrukčních částí určený k používání na vozidle, jiný než díl typu namontovaného na toto vozidlo při jeho přistavení k EU schválení typu podle tohoto nařízení;
- 22) „akustickým varovným systémem vozidla“ (AVAS) systémy pro silniční vozidla s hybridním elektrickým pohonem a elektrická silniční vozidla, které vydávají zvuk pro signalizaci přítomnosti vozidla chodcům a jiným účastníkům silničního provozu;
- 23) „místem prodeje“ místo, kde jsou vozidla skladována a nabízena k prodeji spotřebitelům;
- 24) „propagačními materiály technického charakteru“ technické příručky, brožury, letáky a katalogy (ať už v podobě tištěné, elektronické či on-line), jakož i internetové stránky, jejichž účelem je propagovat vozidla u široké veřejnosti.

#### Článek 4

##### Obecné povinnosti členských států

1. Podle dat pro uplatňování fází stanovených v příloze III tohoto nařízení, a aniž je dotčen článek 23 směrnice 2007/46/ES, členské státy odmítnou z důvodů týkajících se přípustné hladiny akustického tlaku udělit EU schválení typu ohledně typu motorového vozidla, který nesplňuje požadavky tohoto nařízení.

2. Ode dne 1. července 2016 členské státy odmítnou z důvodů týkajících se přípustné hladiny akustického tlaku udělit EU schválení typu ohledně typu náhradního systému tlumení hluku nebo jeho konstrukčních částí jakožto samostatného technického celku, který nesplňuje požadavky tohoto nařízení.

Členské státy nadále udělují EU schválení typu za podmínek podle směrnice 70/157/EHS náhradním systémům tlumení hluku nebo jejich konstrukčním částem jako samostatným technickým celkům, které jsou určeny pro vozidla, jimž bylo schválení typu uděleno před daty pro uplatňování fází stanovenými v příloze III tohoto nařízení.

3. Podle dat pro uplatňování fází stanovených v příloze III tohoto nařízení členské státy považují prohlášení o shodě pro nová vozidla za neplatná pro účely článku 26 směrnice 2007/46/ES z důvodů týkajících se přípustné hladiny akustického tlaku a zakáží registraci, prodej a uvádění takových vozidel do provozu, nejsou-li tato vozidla v souladu s tímto nařízením.

4. Členské státy povolí z důvodů týkajících se přípustné hladiny akustického tlaku prodej a uvádění do provozu náhradních systémů tlumení hluku nebo jejich konstrukčních částí jako samostatných technických celků, pokud jsou ve shodě s typem, pro který bylo uděleno EU schválení typu v souladu s tímto nařízením.

Členské státy povolí prodej a uvádění do provozu náhradních systémů tlumení hluku nebo jejich konstrukčních částí, kterým bylo uděleno EU schválení typu jako samostatným technickým celkům za podmínek podle směrnice 70/157/EHS a jež jsou určeny pro vozidla, jimž bylo schválení typu uděleno před daty pro uplatňování fází stanovenými v příloze III tohoto nařízení.

#### Článek 5

##### Obecné povinnosti výrobců

1. Výrobci zajistí, aby vozidla, jejich motory a jejich systémy tlumení hluku byly navrženy, vyrobeny a smontovány tak, aby vozidla při normálním použití mohla být v souladu s tímto nařízením navzdory vibracím, kterým jsou svojí podstatou vystavena.

2. Výrobci zajistí, aby systémy tlumení hluku byly navrženy, vyrobeny a smontovány tak, aby mohly dostatečně odolávat korozi, které jsou vystaveny za podmínek používání vozidel, včetně regionálních klimatických podmínek.
3. Výrobce odpovídá schvalovacímu orgánu za všechna hlediska postupu schvalování a za zajištění shodnosti výroby, ať již je výrobce přímo zapojen do všech fází výroby vozidla, systému, konstrukční části nebo samostatného technického celku, či nikoliv.

#### Článek 6

##### **Další ustanovení týkající se emisí hluku („Additional sound emission provisions“ – ASEP)**

1. Tento článek se vztahuje na vozidla kategorií M<sub>1</sub> a N<sub>1</sub>, která jsou vybavena spalovacím motorem opatřeným systémem tlumení hluku výrobce původního zařízení, a na náhradní systémy tlumení hluku určené pro tyto kategorie vozidel podle přílohy IX.
2. Vozidla a náhradní systémy tlumení hluku musí splňovat požadavky přílohy VII.
3. U vozidel a náhradních systémů tlumení hluku se má bez dalších zkoušek za to, že splňují požadavky přílohy VII, pokud výrobce vozidla předloží schvalovacímu orgánu technickou dokumentaci prokazující, že rozdíl mezi maximálními a minimálními otáčkami motoru vozidel na přísmce BB', jak je uvedeno na obrázku 1 dodatku k příloze II, při jakýchkoli podmínkách zkoušky v rámci regulačního rozsahu ASEP podle definice v bodě 2.3 přílohy VII s ohledem na podmínky stanovené v příloze II, nepřesahuje 0,15 x S.
4. Emise hluku vozidla nebo náhradního systému tlumení hluku za typických podmínek jízdy na silnici, které se liší od podmínek, za nichž byla prováděna zkouška při schvalování typu stanovená v příloze II a v příloze VII, se nesmí výrazně odchylovat od výsledků zkoušky.
5. Výrobce vozidla nesmí úmyslně měnit, upravovat ani zavádět či instalovat žádná mechanická, elektrická, tepelná nebo jiná zařízení nebo postupy pouze za účelem splnění požadavků na emise hluku stanovených v tomto nařízení, pokud tato zařízení či tyto postupy nejsou funkční při typických podmínkách jízdy na silnici.
6. V žádosti o schválení typu uvede výrobce prohlášení podle vzoru uvedeného v dodatku k příloze VII, že typ vozidla nebo náhradní systém tlumení hluku, o jehož schválení se žádá, splňuje požadavky tohoto článku.
7. Odstavce 1 až 6 se nepoužijí na vozidla kategorie N<sub>1</sub>, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:
  - a) zdvihový objem motoru nepřesahuje 660 cm<sup>3</sup> a poměr výkonu k hmotnosti vypočtený na základě maximální technicky přípustné hmotnosti naloženého vozidla nepřesahuje hodnotu 35;
  - b) užitečné zatížení dosahuje alespoň 850 kg a poměr výkonu k hmotnosti vypočtený na základě maximální technicky přípustné hmotnosti naloženého vozidla nepřesahuje hodnotu 40.

#### Článek 7

##### **Informování spotřebitelů a označování**

Výrobci a distributoři vozidel usilují o zajištění toho, aby hladina akustického tlaku každého vozidla v decibelech (dB(A)), naměřená podle tohoto nařízení, byla uvedena na dobře viditelném místě v místě prodeje a v propagačních materiálech technického charakteru.

S ohledem na zkušenosti vyplývající z uplatňování tohoto nařízení provede Komise do dne 1. července 2018 komplexní posouzení dopadů týkající se podmínek označování, pokud jde o míru znečištění ovzduší, hladinu znečištění hlukem a informování spotřebitelů. O svých závěrech z tohoto posouzení podá Komise zprávu Evropskému parlamentu a Radě a případně předloží legislativní návrh.

## Článek 8

**Akustický varovný systém vozidla („Acoustic Vehicle Alerting System“ – AVAS)**

Nejpozději od 1. července 2019 musí výrobci instalovat systém AVAS, který splňuje požadavky stanovené v příloze VIII, do nových typů vozidel s hybridním elektrickým pohonem a elektrických vozidel. Nejpozději od 1. července 2021 musí výrobci instalovat systém AVAS do všech nových vozidel s hybridním elektrickým pohonem a elektrických vozidel. Pokud se výrobce rozhodne instalovat do vozidel systémy AVAS již před těmito daty, musí zajistit, že budou v souladu s požadavky stanovenými v příloze VIII.

Nejpozději od 1. července 2017 je Komise zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 10 za účelem přezkumu přílohy VIII, pokud jde o podrobnější požadavky na výkonové vlastnosti systému AVAS nebo aktivních bezpečnostních systémů, při zohlednění činnosti EHK OSN v této oblasti.

## Článek 9

**Změny příloh**

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 10 za účelem změny příloh I, IV, VIII a X a jejich přizpůsobení technickému pokroku.

## Článek 10

**Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je Komisi svěřena za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené ve druhém pododstavci článku 8 a v článku 9 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne 16. června 2014.
3. Přenesení pravomoci uvedené v druhém pododstavci článku 8 a v článku 9 může Evropský parlament či Rada kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle druhého odstavce článku 8 nebo podle článku 9 vstoupí v platnost pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

## Článek 11

**Ustanovení o přezkumu**

Komise provede a zveřejní podrobnou studii o mezních hodnotách hladiny akustického tlaku do 1. července 2021 pro nové druhy vozidel. Studie vezme za základ vozidla splňující nejnovější regulační požadavky. Na základě závěrů této studie Komise případně předloží legislativní návrh.

## Článek 12

**Změny směrnice 2007/46/ES**

Přílohy IV, VI a XI směrnice 2007/46/ES se mění v souladu s přílohou XI tohoto nařízení.

**Článek 13****Přechodná ustanovení**

1. Do 30. června 2019 lze pro kontrolu shody zkušební dráhy podle bodu 3.1.1 přílohy II používat místo normy ISO 10844:2011 normu ISO 10844:1994.
2. Do 30. června 2019 jsou od požadavků stanovených v článku 6 osvobozena vozidla se sériovým hybridním pohonem, která mají spalovací motor bez mechanického napojení na hnací ústrojí.

**Článek 14****Zrušení**

1. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 2 druhý pododstavec a čl. 4 odst. 4 druhý pododstavec, směrnice 70/157/EHS se zrušuje s účinkem ode dne 1. července 2027.
2. Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze XII tohoto nařízení.

**Článek 15****Vstup v platnost**

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Použije se ode dne 1. července 2016.
3. Bod 3.1.1 přílohy II se použije ode dne 1. července 2019.
4. Část B přílohy XI se použije ode dne 1. července 2027

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 16. dubna 2014.

*Za Evropský parlament*  
předseda  
M. SCHULZ

*Za Radu*  
předseda  
D. KOUKOULAS

## SEZNAM PŘÍLOH

- Příloha I EU schválení typu vozidla z hlediska hladiny akustického tlaku  
Dodatek 1: Informační dokument  
Dodatek 2: Vzor certifikátu EU schválení typu
- Příloha II Metody a zařízení na měření hluku motorových vozidel  
Dodatek: Obrázky
- Příloha III Mezní hodnoty
- Příloha IV Systémy tlumení hluku s akusticky absorbujícími vláknitými materiály  
Dodatek: Obrázek 1 – Zkušební zařízení pro stabilizaci pulzováním
- Příloha V Hluk tlakovzdušných systémů  
Dodatek: Obrázek 1 – Polohy mikrofonu pro měření hluku tlakovzdušného systému
- Příloha VI Kontroly shodnosti výroby vozidel
- Příloha VII Metoda měření pro posouzení shody s dalšími ustanoveními týkajícími se emisí hluku (ASEP)  
Dodatek: Vzor prohlášení o shodě s dalšími ustanoveními týkajícími se emisí hluku (ASEP)
- Příloha VIII Opatření týkající se akustického varovného systému vozidla (AVAS)
- Příloha IX EU schválení typu systémů tlumení hluku jako samostatných technických celků z hlediska hladiny akustického tlaku (náhradní systémy tlumení hluku)  
Dodatek 1: Informační dokument  
Dodatek 2: Vzor certifikátu EU schválení typu  
Dodatek 3: Vzor značky EU schválení typu  
Dodatek 4: Zkušební zařízení  
Dodatek 5: Měřicí body – zpětný tlak
- Příloha X Kontroly shodnosti výroby náhradního systému tlumení hluku jako samostatného technického celku
- Příloha XI Změny směrnice 2007/46/ES
- Příloha XII Srovnávací tabulka
-

## PŘÍLOHA I

## EU SCHVÁLENÍ TYPU VOZIDLA Z HLEDISKA HLADINY AKUSTICKÉHO TLAKU

1. ŽÁDOST O EU SCHVÁLENÍ TYPU VOZIDLA
  - 1.1. Žádost o EU schválení typu podle čl. 7 odst. 1 a 2 směrnice 2007/46/ES pro typ vozidla z hlediska hladiny akustického tlaku podává výrobce vozidla.
  - 1.2. Vzor informačního dokumentu je uveden v dodatku 1.
  - 1.3. Výrobce vozidla dodá technické zkušební odpovědné za zkoušky vozidlo představující typ, pro který je schválení typu požadováno. Při výběru vozidla představujícího typ zvolí technická zkušebna odpovědná za zkoušky vozidlo ke spokojenosti schvalovacího orgánu. K rozhodování během výběru lze využít zkušebních metod se simulací.
  - 1.4. Na žádost technické zkušebny musí být rovněž dodán vzorek systému tlumení hluku a motor nejméně téhož objemu a maximálního jmenovitého výkonu, jako je motor namontovaný ve vozidle, pro nějž je požadováno schválení typu.
2. ZNAČENÍ
  - 2.1. Konstrukční části výfukového systému a sacího systému s výjimkou úchytů a potrubí musí být označeny:
    - 2.1.1. obchodní značkou nebo názvem výrobce systému a jeho konstrukčních částí;
    - 2.1.2. obchodním označením výrobce.
  - 2.2. Označení podle bodů 2.1.1 a 2.1.2 musí být zřetelně čitelná a nesmazatelná, i když je systém namontován na vozidle.
3. UDĚLENÍ EU SCHVÁLENÍ TYPU VOZIDLA
  - 3.1. Jsou-li splněny příslušné požadavky, udělí se EU schválení typu podle čl. 9 odst. 3 a popřípadě podle čl. 10 odst. 4 směrnice 2007/46/ES.
  - 3.2. Vzor certifikátu EU schválení typu je uveden v dodatku 2.
  - 3.3. Každému schválenému typu vozidla se přidělí číslo schválení typu podle přílohy VII směrnice 2007/46/ES. Tentýž členský stát nesmí přidělit stejné číslo jinému typu vozidla.
    - 3.3.1. Splňuje-li typ vozidla mezní hodnoty fáze 1 přílohy III, za částí 3 čísla schválení typu následuje písmeno „A“.
    - Splňuje-li typ vozidla mezní hodnoty fáze 2 přílohy III, za částí 3 čísla schválení typu následuje písmeno „B“.
    - Splňuje-li typ vozidla mezní hodnoty fáze 3 přílohy III, za částí 3 čísla schválení typu následuje písmeno „C“.
4. ZMĚNY EU SCHVÁLENÍ TYPU  
Při změnách typu schváleného podle tohoto nařízení se použijí články 13, 14, 15 a 16 a čl. 17 odst. 4 směrnice 2007/46/ES.
5. OPATŘENÍ PRO SHODNOST VÝROBY
  - 5.1. Opatření přijatá k zajištění shodnosti výroby musí odpovídat požadavkům článku 12 směrnice 2007/46/ES.
  - 5.2. Zvláštní ustanovení:
    - 5.2.1. Zkoušky stanovené v příloze VI tohoto nařízení odpovídají zkouškám uvedeným v bodě 2.3.5 přílohy X směrnice 2007/46/ES.
    - 5.2.2. Obvyklá četnost kontrol uvedených v bodě 3 přílohy X směrnice 2007/46/ES je jedna kontrola za dva roky.



## Dodatek 1

**Informační dokument č. ... podle přílohy I směrnice 2007/46/ES týkající se EU schválení typu vozidla z hlediska přípustné hladiny akustického tlaku**

Následující informace, přicházejí-li v úvahu, se spolu se soupisem obsahu předkládají trojmo. Předkládají-li se výkresy, musí být dodány ve vhodném měřítku a s dostatečnými podrobnostmi na archu formátu A4, nebo musí být na tento formát složeny. Předkládají-li se fotografie, musí zobrazovat dostatečně podrobně.

Mají-li systémy, konstrukční části nebo samostatné technické celky elektronické řízení, musí být poskytnuty informace o jeho vlastnostech.

- 0. OBECNĚ
  - 0.1. Značka (obchodní název výrobce): .....
  - 0.2. Typ: .....
  - 0.3. Způsob označení typu, je-li na vozidle vyznačen <sup>(b)</sup>: .....
  - 0.3.1. Umístění uvedeného označení: .....
  - 0.4. Kategorie vozidla <sup>(c)</sup>: .....
  - 0.5. Název společnosti a adresa výrobce: .....
  - 0.8. Název/názvy a adresa/adresy montážního závodu/montážních závodů: .....
  - 0.9. Jméno a adresa zástupce výrobce (existuje-li): .....
- 1. Obecné konstrukční vlastnosti vozidla
  - 1.1. Fotografie nebo výkresy představitele typu vozidla: .....
  - 1.3. Počet náprav a kol <sup>(4)</sup>: .....
  - 1.3.3. Hnací nápravy (počet, umístění, propojení): .....
  - 1.6. Umístění a uspořádání motoru: .....
- 2. HMOTNOST A ROZMĚRY <sup>(f)</sup> <sup>(g)</sup> <sup>(7)</sup> (V KG A MM) (PŘÍPADNĚ UVEĎTE ODKAZ NA VÝKRES)
  - 2.4. Rozsah (vnějších) rozměrů vozidla: .....
  - 2.4.1. U podvozku bez karoserie: .....
  - 2.4.1.1. Délka <sup>(g5)</sup>: .....
  - 2.4.1.2. Šířka <sup>(g7)</sup>: .....
  - 2.4.2. U podvozku s karoserií: .....
  - 2.4.2.1. Délka <sup>(g5)</sup>: .....
  - 2.4.2.2. Šířka <sup>(g7)</sup>: .....
  - 2.6. Hmotnost v pohotovostním stavu <sup>(h)</sup>
    - a) minimální a maximální hodnota pro každou variantu: .....
    - b) hmotnost každé verze (musí být poskytnuta tabulka): .....
  - 2.8. Maximální technicky přípustná hmotnost naloženého vozidla uvedená výrobcem <sup>(i)</sup> <sup>(3)</sup>: .....
- 3. HNACÍ JEDNOTKA <sup>(9)</sup>
  - 3.1. Výrobce motoru: .....
  - 3.1.1. Kód motoru podle výrobce (vyznačen na motoru nebo jinak identifikován): .....

- 3.2. Spalovací motor
  - 3.2.1.1. Pracovní princip: zážehový/vznětový, cyklus: čtyřdobý/dvoudobý/rotační (1)
  - 3.2.1.2. Počet a uspořádání válců: .....
  - 3.2.1.2.3. Pořadí zapalování: .....
  - 3.2.1.3. Zdvihový objem motoru (m): ... cm<sup>3</sup>
  - 3.2.1.8. Maximální netto výkon (n): ... kW při ... min<sup>-1</sup> (hodnota podle výrobce)
  - 3.2.4. Dodávka paliva
    - 3.2.4.2. Vstřikem paliva (pouze pro vznětový motor): ano/ne (1)
      - 3.2.4.2.2. Pracovní princip: přímý vstřik/komůrkový/vírová komůrka (1)
        - 3.2.4.2.4. Regulátor
          - 3.2.4.2.4.1. Typ: .....
          - 3.2.4.2.4.2.1. Otáčky, při kterých začíná omezení při plném zatížení: ... min<sup>-1</sup>
    - 3.2.4.3. Vstřikem paliva (pouze pro zážehový motor): ano/ne (1)
      - 3.2.4.3.1. Pracovní princip: vstřik do sacího potrubí (jednobodový/vícebodový (1))/přímý vstřik/jiný (uveďte) (1)
  - 3.2.8. Systém sání
    - 3.2.8.1. Přepřnovací dmychadlo: ano/ne (1)
      - 3.2.8.4.2. Čistič sání, výkresy: ..... nebo
        - 3.2.8.4.2.1. Značka/značky: .....
        - 3.2.8.4.2.2. Typ/typy: .....
      - 3.2.8.4.3. Tlumič sání, výkresy: ..... nebo
        - 3.2.8.4.3.1. Značka/značky: .....
        - 3.2.8.4.3.2. Typ/typy: .....
  - 3.2.9. Systém tlumení hluku
    - 3.2.9.2. Popis nebo výkres systému tlumení hluku: .....
    - 3.2.9.4. Tlumič/tlumiče výfuku: .....
    - Typ, označení tlumiče/tlumičů výfuku: .....
    - Pokud je to pro vnější akustický tlak významné, protihluková opatření v motorovém prostoru a na motoru: .....
    - 3.2.9.5. Umístění výustky výfuku: .....
    - 3.2.9.6. Tlumič výfuku obsahující vláknité materiály: .....
  - 3.2.12.2.1. Katalyzátor: ano/ne (1)
    - 3.2.12.2.1.1. Počet katalyzátorů a prvků (níže požadované informace uveďte pro každou samostatnou jednotku): .....
    - 3.2.12.2.6. Filtr částic: ano/ne (1)
- 3.3. Elektromotor
  - 3.3.1. Typ (vinutí, buzení): .....
  - 3.3.1.1. Maximální hodinový výkon: ... kW
  - 3.3.1.2. Pracovní napětí: ... V

- 3.4. Motory nebo jejich kombinace
- 3.4.1. Vozidlo s hybridním elektrickým pohonem: ano/ne <sup>(1)</sup>
- 3.4.2. Kategorie vozidla s hybridním elektrickým pohonem: externí nabíjení/jiné než externí nabíjení <sup>(1)</sup>
- 3.4.3 Spínač provozního režimu: je/není <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1. Volitelné druhy provozu
- 3.4.3.1.1. Pouze elektrický: ano/ne <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.2. Pouze na pohon palivem: ano/ne <sup>(1)</sup>
- 3.4.3.1.3. Hybridní provoz: ano/ne <sup>(1)</sup> (pokud ano, stručný popis): .....
- 3.4.5. Elektromotor (každý typ elektromotoru popište samostatně)
- 3.4.5.1. Značka: .....
- 3.4.5.2. Typ: .....
- 3.4.5.4. Maximální výkon: ... kW
4. Převod <sup>(p)</sup>
- 4.2. Druh (mechanický, hydraulický, elektrický atd.): .....
- 4.6. Převodové poměry

Rychlostní stupeň	Vnitřní převodové poměry (poměr otáček hřídele motoru k otáčkám výstupního hřídele převodovky)	Koncové převodové poměry (poměr otáček výstupního hřídele pře- vodky k otáčkám hnaných kol)	Celkové převodové poměry
Max. pro CVT (*)			
1			
2			
3			
...			
Mín. pro CVT (*)			
Zpětný chod			

(\*) Plynule měnitelný převod

- 4.7. Maximální konstrukční rychlost vozidla (v km/h) <sup>(9)</sup>: .....
6. ZAVĚŠENÍ
- 6.6. Pneumatiky a kola
- 6.6.1. Kombinace pneumatika/kolo
- a) u pneumatik uveďte označení rozměru, index únosnosti a značku kategorie rychlosti,
- b) u kol uveďte rozměr/rozměry ráfku a hloubku zálisu/zálišů
- 6.6.2. Horní a dolní mez poloměru valení
- 6.6.2.1. Náprava 1: .....
- 6.6.2.2. Náprava 2: .....
- 6.6.2.3. Náprava 3: .....
- 6.6.2.4. Náprava 4: .....
- atd.

9. KAROSERIE
- 9.1. Druh karoserie podle kódů stanovených v části C přílohy II směrnice 2007/46/ES: .....
- 9.2. Užití materiály a postupy výroby: .....
12. RŮZNÉ
- 12.5. Podrobnosti o jakýchkoli zařízeních kromě motoru, která jsou určena ke snižování hluku (pokud nejsou uvedena v jiných bodech): .....

Datum:

Podpis:

Funkce ve společnosti:

\_\_\_\_\_

## Dodatek 2

**Vzor certifikátu EU schválení typu**  
(Maximální formát: A4 (210 × 297 mm))

Razítko schvalovacího orgánu

Sdělení o

schválení typu <sup>(1)</sup>rozšíření schválení typu <sup>(1)</sup>odmítnutí schválení typu <sup>(1)</sup>odejmutí schválení typu <sup>(1)</sup>

pro typ vozidla z hlediska hladiny akustického tlaku (nařízení (EU) č. 540/2014).

Schválení typu č.: .....

Důvod rozšíření: .....

## ČÁST I

0.1. Značka (obchodní název výrobce): .....

0.2. Typ: .....

0.3. Způsob označení typu, je-li na vozidle vyznačen <sup>(2)</sup>: .....

0.3.1. Umístění uvedeného označení: .....

0.4. Kategorie vozidla <sup>(3)</sup>: .....

0.5. Název společnosti a adresa výrobce: .....

0.8. Název/názvy a adresa/adresy montážního závodu/závodů: .....

0.9. Jméno a adresa zástupce výrobce (existuje-li): .....

## ČÁST II

1. Doplňující informace (přicházejí-li v úvahu): Viz doplněk

2. Technická zkušebna provádějící zkoušky: .....

3. Datum zkušebního protokolu: .....

4. Číslo zkušebního protokolu: .....

5. Poznámky (jsou-li nějaké): Viz doplněk

6. Místo: .....

7. Datum: .....

8. Podpis:

Přílohy:

Schvalovací dokumentace

Zkušební protokol (pro systémy)/výsledky zkoušek (pro celá vozidla)

<sup>(1)</sup> Nehodící se škrtněte.<sup>(2)</sup> Pokud způsob označení typu obsahuje znaky, které nejsou důležité pro popis typu vozidla, kterého se certifikát schválení typu týká, nahradí se takové znaky v dokumentaci znakem „?“ (např. ABC??123??).<sup>(3)</sup> Podle definice v příloze II části A směrnice 2007/46/ES.

## Doplňěk

## k certifikátu EU schválení typu č. ...

1. Další informace
  - 1.1. Hnací jednotka
    - 1.1.1. Výrobce motoru: .....
    - 1.1.2. Kód motoru podle výrobce: .....
    - 1.1.3. Maximální netto výkon (g): ... kW při ... min<sup>-1</sup> nebo maximálním trvalém jmenovitým výkonu (elektromotor) ... kW <sup>(1)</sup>
    - 1.1.4. Přepřínovací dmychadlo/dmychadla, značka a typ: .....
    - 1.1.5. Vzduchový filtr, značka a typ: .....
    - 1.1.6. Tlumič/tlumiče sání, značka a typ: .....
    - 1.1.7. Tlumič/tlumiče výfuku, značka a typ: .....
    - 1.1.8. Katalyzátor, značka a typ: .....
    - 1.1.9. Filtr/filtry částic, značka a typ: .....
  - 1.2. Převod
    - 1.2.1. Druh (mechanický, hydraulický, elektrický atd.): .....
  - 1.3. Zařízení kromě motoru, která jsou určena ke snižování hluku: .....
2. Výsledky zkoušek
  - 2.1. Hladina akustického tlaku vozidla za jízdy: ... dB(A)
  - 2.2. Hladina akustického tlaku stojícího vozidla: ... dB(A) při ... min<sup>-1</sup>
    - 2.2.1. Hladina akustického tlaku tlakovzdušných systémů, provozní brzdy: ... dB(A)
    - 2.2.1. Hladina akustického tlaku tlakovzdušných systémů, parkovací brzdy: ... dB(A)
    - 2.2.1. Hladina akustického tlaku tlakovzdušných systémů během provozu regulátoru tlaku: ... dB(A)
  - 2.3. Údaje pro usnadnění zkoušky shody v provozu u vozidel s hybridním elektrickým pohonem, u kterých spalovací motor nemůže běžet, pokud vozidlo stojí
    - 2.3.1. Rychlostní stupeň (i) či poloha voliče rychlostního stupně zvoleného pro zkoušku: .....
    - 2.3.2. Poloha provozního spínače během měření  $L_{wot,(i)}$  (je-li spínač nainstalován) .....
    - 2.3.3. Délka předčasné akcelerace  $l_{PA}$  ... m
    - 2.3.4. Rychlost vozidla na počátku akcelerace .... km/h
    - 2.3.5. Hladina akustického tlaku  $L_{wot,(i)}$  ... dB(A)
3. Poznámky: .....

---

<sup>(1)</sup> Nehodící se škrtněte.

## PŘÍLOHA II

## METODY A ZAŘÍZENÍ NA MĚŘENÍ HLUKU MOTOROVÝCH VOZIDEL

## 1. METODY MĚŘENÍ

- 1.1. Hluk vydávaný typem vozidla předloženým k EU schválení typu se měří pomocí dvou metod popsaných v této příloze u vozidla za jízdy a u stojícího vozidla. U vozidla s hybridním elektrickým pohonem, u něhož spalovací motor nemůže běžet, pokud vozidlo stojí, se vydávaný hluk měří jen za jízdy.

Vozidla s maximální technicky přípustnou hmotností naloženého vozidla převyšující 2 800 kg se podrobí doplňujícím měřením hluku tlakovzdušných systémů se stojícím vozidlem podle ustanovení přílohy V, je-li vozidlo vybaveno odpovídajícím brzdovým zařízením

- 1.2. Údaje naměřené v rámci zkoušek stanovených v bodě 1.1 této přílohy se zaznamenají do zkušebního protokolu a do formuláře shodného se vzorem uvedeným v dodatku 2 k příloze I.

## 2. MĚŘICÍ PŘÍSTROJE

## 2.1. Akustická měření

Pro měření hladiny akustického tlaku se použije přesný zvukoměr nebo rovnocenný měřicí systém, který splňuje požadavky na přístroje třídy 1 (včetně doporučeného krytu proti větru, pokud je použit). Tyto požadavky jsou popsány v normě „IEC 61672-1:2002: Přesné zvukoměry“, druhé vydání, Mezinárodní elektrotechnické komise (IEC).

Měří se při časové konstantě zvukoměru „rychle“ a při váhové křivce „A“, které jsou rovněž popsány v normě „IEC 61672-1:2002“. Pokud se použije systém, který zahrnuje periodické vzorkování hladiny akustického tlaku vážené váhovou křivkou A, interval měření nesmí přesahovat 30 ms (milisekund).

Přístroje se musejí udržovat a kalibrovat podle pokynů výrobce přístroje.

## 2.2. Splnění požadavků

Splnění požadavků na zařízení pro akustická měření musí být ověřeno platným certifikátem shody. Certifikát shody se považuje za platný, pokud byla certifikace shody s normami u zvukového kalibrátoru provedena během posledních 12 měsíců a u přístrojového systému během posledních 24 měsíců. Veškeré ověřování shody musí provádět laboratoř, která je oprávněna provádět kalibrace podle příslušných norem.

## 2.3. Kalibrace celého akustického měřicího systému na sérii měření

Na počátku a na konci každé série měření se celý akustický měřicí systém kalibruje zvukovým kalibrátorem, který splňuje požadavky na zvukové kalibrátory o třídě přesnosti 1 podle normy IEC 60942:2003. Rozdíl mezi kalibracemi musí být bez dalšího seřizování menší nebo roven 0,5 dB. Pokud je tato hodnota překročena, výsledky měření získané po poslední uspokojivé kalibraci se neberou v úvahu.

## 2.4. Zařízení na měření rychlosti

Otáčky motoru se měří přístrojem s přesností  $\pm 2$  % nebo lepší při otáčkách motoru požadovaných k provedení zkoušky.

Rychlost vozidla na silnici se měří přístroji s přesností nejméně  $\pm 0,5$  km/h, pokud se používá zařízení pro kontinuální měření.

Pokud se rychlost měří pomocí nezávislých měření, musejí měřicí zařízení vyhovovat požadavkům na minimální přesnost  $\pm 0,2$  km/h.

## 2.5. Meteorologické přístroje

Meteorologické přístroje ke sledování podmínek okolního prostředí během zkoušky musejí zahrnovat následující přístroje:

- přístroj na měření teploty s přesností minimálně  $\pm 1$  °C,
- přístroj na měření rychlosti větru s přesností minimálně  $\pm 1,0$  m/s,
- přístroj na měření tlaku s přesností minimálně  $\pm 5$  hPa,
- přístroj na měření relativní vlhkosti s přesností minimálně  $\pm 5$  %.

## 3. PODMÍNKY MĚŘENÍ

## 3.1. Zkušební místo a podmínky prostředí

3.1.1. Povrch zkušební dráhy a rozměry zkušebního místa musejí vyhovovat normě ISO 10844:2011. Povrch místa musí být prost prachového sněhu, vysoké trávy, volné zeminy nebo škváry. V blízkosti mikrofonu a zdroje hluku nesmí být žádné překážky, které by mohly mít vliv na akustické pole. Osoba provádějící měření se musí postavit tak, aby neovlivňovala údaje na měřicím přístroji.

3.1.2. Nesmí se měřit za nepříznivých povětrnostních podmínek. Musí se zajistit, že výsledky nebudou ovlivněny poryvy větru.

Meteorologické přístroje se musí nacházet těsně vedle zkušebního úseku ve výšce  $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ . Měření se provádí při teplotě okolního vzduchu od  $+ 5$  °C do  $+ 40$  °C.

Zkoušky se nesmějí provádět, pokud rychlost větru včetně poryvů překročí během měření akustického tlaku  $5 \text{ m/s}$  ve výšce mikrofonu.

Během měření akustického tlaku se zaznamenají reprezentativní hodnoty pro teplotu, rychlost a směr větru, relativní vlhkost a barometrický tlak.

Zvukové špičky, které zjevně nesouvisí s celkovou hladinou akustického tlaku vozidla, se při zjišťování údajů neberou v úvahu.

Hluk pozadí se měří po dobu 10 sekund bezprostředně před a po sérii zkoušek vozidla. Měření se musejí provádět se stejnými mikrofony a při stejném umístění mikrofونů jako při zkoušce. Zaznamená se maximální hladina akustického tlaku vážená váhovou křivkou A.

Hluk pozadí (včetně hluku způsobeného větrem) musí být alespoň o 10 dB nižší než hladina akustického tlaku vážená váhovou křivkou A zkoušeného vozidla. Je-li rozdíl mezi hlukem pozadí a naměřeným hlukem v rozsahu od 10 do 15 dB(A), musí být pro výpočet výsledku měření od údaje na zvukoměru odečtena příslušná korekce podle této tabulky:

Rozdíl mezi hlukem pozadí a měřeným hlukem dB(A)	10	11	12	13	14	15
Korekce dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

## 3.2. Vozidlo

3.2.1. Zkušební vozidlo musí být reprezentativním vzorkem vozidel, která mají být uváděna na trh; výrobce ho musí vybrat se souhlasem technické zkušebny tak, aby splňovalo požadavky tohoto nařízení. Měření se provádějí na vozidlech bez přívěsu, vyjma neoddělitelných vozidel. Na žádost výrobce lze u vozidel se zdvihací nápravou/zdvihatelnými nápravami provádět měření ve zdvižené poloze.



Měření se provádějí s vozidly o zkušební hmotnosti  $m_t$  stanovené podle této tabulky:

Kategorie vozidla	Zkušební hmotnost vozidla ( $m_t$ )
$M_1$	$m_t = m_{r0}$
$N_1$	$m_t = m_{r0}$
$N_2, N_3$	<p><math>m_t = 50 \text{ kg/kW}</math> jmenovitého výkonu motoru</p> <p>Nad poháněnou/poháněné zadní nápravu/nápravy se umístí dodatečný náklad, aby se dosáhlo zkušební hmotnosti. Dodatečný náklad je omezen na 75 % maximální technicky přípustné hmotnosti naloženého vozidla přípustné pro zadní nápravu. Zkušební hmotnost musí být splněna s dovolenou odchylkou <math>\pm 5 \%</math>.</p> <p>Pokud těžiště dodatečného nákladu nemůže být v ose se středem zadní nápravy, zkušební hmotnost vozidla nesmí překročit součet zatížení přední a zadní nápravy bez nákladu a dodatečného nákladu.</p> <p>Zkušební hmotnost vozidel s více než dvěma nápravami musí být stejná jako u vozidel se dvěma nápravami.</p>
$M_2, M_3$	<p><math>m_t = m_{r0}</math> – hmotnost případného člena posádky</p> <p>nebo pokud se zkoušky provádějí na neúplném vozidle bez karoserie,</p> <p><math>m_t = 50 \text{ kg/kW}</math> jmenovitého výkonu motoru v souladu s výše uvedenými podmínkami (viz kategorie <math>N_2, N_3</math>).</p>

3.2.2. Na žádost žadatele se vozidlo kategorie  $M_2, M_3, N_2$  nebo  $N_3$  považuje za představitele jeho dokončeného typu, jsou-li zkoušky prováděny na neúplném vozidle bez karoserie. Při zkoušce na neúplném vozidle se vozidlo opatří všemi příslušnými izolačními materiály, panely a díly a systémy pro snížení hluku podle konstrukční předlohy výrobce, s výjimkou části karoserie, která je montována v pozdější fázi.

Novou zkoušku není třeba provést v případě namontování doplňkové palivové nádrže nebo v případě přemístění původní palivové nádrže, jestliže nebyly změněny další části či konstrukce vozidla mající zjevně vliv na emise hluku.

3.2.3. Emise hluku související s odvalováním pneumatik jsou stanovené v nařízení (ES) č. 661/2009. Pneumatiky použité při zkoušce musí být pro dotyčné vozidlo reprezentativní a musí být zvoleny výrobcem vozidla a zaznamenány v doplňku k dodatku 2 k příloze I tohoto nařízení. Musejí odpovídat jednomu z rozměrů pneumatik určených pro vozidlo jako původní zařízení. Pneumatika je nebo bude komerčně dostupná na trhu ve stejnou dobu jako vozidlo <sup>(1)</sup>. Pneumatiky musí být nahuštěny na tlak doporučený výrobcem vozidla pro zkušební hmotnost vozidla. Hloubka vzorku pneumatik musí být minimálně 1,6 mm.

3.2.4. Před začátkem měření se motor uvede do běžných provozních podmínek.

3.2.5. Je-li vozidlo vybaveno pohonem více než jedné nápravy, provede se zkouška s pohonem určeným pro normální použití na silnici.

3.2.6. Je-li vozidlo vybaveno jedním nebo více ventilátory s automatickým ovládacím mechanismem, nesmí se během měření do tohoto mechanismu zasahovat.

3.2.7. Je-li vozidlo vybaveno systémem tlumení hluku s vláknitými materiály, výfukový systém musí být před zkouškou uveden do stavu podle přílohy IV.

<sup>(1)</sup> Vzhledem k tomu, že podíl pneumatik na celkových emisích hluku je výrazný, je nutné vzít v úvahu stávající předpisy o emisi hluku ze styku pneumatika/vozovka. Trakční pneumatiky, pneumatiky pro jízdu na sněhu a pro zvláštní použití podle definice v odstavci 2 předpisu EHK OSN č. 117 by se na žádost výrobce neměly při měřeních pro schválení typu a měřeních shodnosti výroby podle předpisu EHK OSN č. 117 (Úř. věst. L 307, 23.11.2011, s. 19) používat.

## 4. ZKUŠEBNÍ METODY

## 4.1. Měření akustického tlaku vozidel za jízdy

## 4.1.1. Obecné zkušební podmínky

Na zkušební dráze se vyznačí dvě přímkou, AA' a BB', rovnoběžné s přímkou PP' a umístěné 10 m před přímkou PP' a 10 m za ní.

Na každé straně vozidla a pro každý rychlostní stupeň se měří nejméně čtyřikrát. Pro účely seřízení je možno uskutečnit předběžná měření, na něž se nebere ohled.

Mikrofon se umístí ve vzdálenosti  $7,5 \pm 0,05$  m od vztázně přímkou CC' dráhy a  $1,2 \pm 0,02$  m nad povrchem vozovky.

Vztažná osa pro volné pole (viz IEC 61672-1:2002) musí být vodorovná a směřovat kolmo k přímkou dráhy vozidla CC'.

## 4.1.2. Zvláštní zkušební podmínky pro vozidla

4.1.2.1. Vozidla kategorií  $M_1$ ,  $M_2 \leq 3\,500$  kg,  $N_1$ 

Dráha osy vozidla musí během celé zkoušky, od nájezdu k přímkou AA' po překročení přímkou BB' zádí vozidla, co nej přesněji sledovat přímkou CC'. Je-li vozidlo vybaveno pohonem více než jedné nápravy, provede se zkouška s pohonem určeným pro normální použití na silnici.

Je-li vozidlo vybaveno přídatnou převodovkou s ručním řazením nebo vícestupňovou nápravou, použije se poloha užívaná pro normální městský provoz. V každém případě jsou nepřipustné převodové poměry pro pomalou jízdu, parkování nebo brzdění.

Zkušební hmotnost vozidla musí odpovídat tabulce v bodě 3.2.1.

Zkušební rychlost  $v_{\text{test}}$  je  $50$  km/h  $\pm 1$  km/h. Zkušební rychlosti se musí dosáhnout, když je vztažný bod v přímkou PP'.

## 4.1.2.1.1. Index poměru výkonu k hmotnosti (PMR)

PMR se vypočte podle tohoto vzorce:

$PMR = (P_n/m_t) \times 1\,000$ , kde  $P_n$  je měřeno v kW a  $m_t$  je měřeno v kg podle bodu 3.2.1 této přílohy.

Bezrozměrný index poměru výkonu k hmotnosti (PMR) se používá pro výpočet akcelerace.

## 4.1.2.1.2. Výpočet akcelerace

Výpočet akcelerace lze použít pouze pro kategorie  $M_1$ ,  $N_1$  a  $M_2 \leq 3\,500$  kg.

Akcelerace se vždy vypočítá z různých rychlostí vozidla na zkušební dráze. Uvedené rovnice se používají pro výpočet  $a_{\text{wot } i}$ ,  $a_{\text{wot } i+1}$  a  $a_{\text{wot test}}$ . Rychlost na AA' nebo PP' je vymezena jako rychlost vozidla, při které vztažný bod překračuje přímkou AA' ( $v_{AA'}$ ) nebo PP' ( $v_{PP'}$ ). Rychlost na přímkou BB' je vymezena jako rychlost, při které zádí vozidla překračuje přímkou BB' ( $v_{BB'}$ ). Metoda výpočtu akcelerace musí být zaznamenána ve zkušebním protokolu.

Kvůli definici vztažného bodu vozidla se délka vozidla ( $l_{\text{veh}}$ ) v rovnici níže uvažuje odlišně. Pokud se vztažný bod nachází na přední části vozidla,  $l = l_{\text{veh}}$ , pokud uprostřed,  $l = 1/2 l_{\text{veh}}$  a pokud v zadní části,  $l = 0$ .

## 4.1.2.1.2.1. Postup pro výpočet u vozidel s převodovkou s ručním řazením, automatickou převodovkou, adaptivní převodovkou a převodovkou s plynule měnitelnými převody (CVT), u kterých zkouška probíhá s uzamčenými převodovými poměry:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2)/(2 * (20+l))$$

$a_{\text{wot test}}$  užitý pro výpočet výběru rychlostního stupně je aritmetický průměr čtyř  $a_{\text{wot test}, i}$  během každé platné měřené jízdy.

Lze použít předčasnou akceleraci. Místo sešlápnutí pedálu akcelérátoru před přímkou AA' se uvede do zkušebního protokolu.

4.1.2.1.2.2. Postup výpočtu u vozidel s automatickou převodovkou, adaptivní převodovkou a převodovkou s plynule měnitelnými převody (CVT), u kterých zkouška probíhá s neuzamčenými převodovými poměry:

$a_{\text{wot test}}$  užitý pro výpočet výběru rychlostního stupně je aritmetický průměr čtyř  $a_{\text{wot test}, i}$  během každé platné měřené jízdy.

Pokud lze pro ovládání převodů za účelem splnění požadavků zkoušky použít zařízení nebo opatření popsaná v bodě 4.1.2.1.4.2, výpočet  $a_{\text{wot test}}$  se provede podle tohoto vzorce:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{AA'}}/3,6)^2)/(2 * (20+1))$$

Lze použít předčasnou akceleraci.

Pokud se nepoužijí zařízení nebo opatření popsaná v bodě 4.1.2.1.4.2,  $a_{\text{wot test}}$  se vypočte podle tohoto vzorce:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{PP}}/3,6)^2)/(2 * (10+1))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$ : akcelerace mezi body PP a BB

Předčasná akcelerace je nepřípustná.

Pedál akcelérátoru se sešlápne v místě, kde vztažený bod vozidla překročí přímkou AA'.

4.1.2.1.2.3 Cílová akcelerace

Cílová akcelerace  $a_{\text{urban}}$  vymezuje typickou akceleraci při městském provozu a je odvozena ze statistických šetření. Tato funkce je závislá na poměru výkonu k hmotnosti (PMR) vozidla.

Cílová akcelerace  $a_{\text{urban}}$  se vypočte podle tohoto vzorce:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4. Vztažná akcelerace

Vztažná akcelerace  $a_{\text{wot ref}}$  vymezuje požadovanou akceleraci při akcelerační zkoušce na zkušební dráze. Tato funkce je závislá na poměru výkonu k hmotnosti vozidla (PMR). Liší se v závislosti na kategorii vozidla.

Vztažná akcelerace  $a_{\text{wot ref}}$  se vypočte podle tohoto vzorce:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ pro } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ pro } \text{PMR} < 25$$

4.1.2.1.3. Faktor částečného výkonu  $k_p$

Faktor částečného výkonu  $k_p$  (viz bod 4.1.3.1) se použije pro vážené sloučení výsledků akcelerační zkoušky a zkoušky při ustálené rychlosti vozidel kategorie  $M_1$  a  $N_1$ .

U jiných zkoušek než s jedním rychlostním stupněm se místo  $a_{\text{wot ref}}$  použije  $a_{\text{awot test}}$  (viz bod 4.1.3.1).

4.1.2.1.4. Výběr převodového poměru

Výběr převodových poměrů pro zkoušku závisí na jejich specifické akcelerační kapacitě  $a_{\text{wot}}$  s plně otevřenou klapkou akcelérátoru podle vztažné akcelerace  $a_{\text{wot ref}}$  požadované při zkoušce akcelerace s plně otevřenou klapkou akcelérátoru.

Některá vozidla mohou mít odlišné softwarové programy nebo převodové režimy (např. sportovní, zimní, adaptivní). Pokud má vozidlo různé režimy umožňující platnou akceleraci, výrobce vozidla musí technické zkušebně uspokojivě prokázat, že vozidlo je zkoušeno v takovém režimu, při kterém se akcelerace nejvíce přibližuje  $a_{\text{wot ref}}$ .

- 4.1.2.1.4.1. Vozidla s převodovkou s ručním řazením, automatickou převodovkou, adaptivní převodovkou nebo převodovkou s plynule měnitelnými převody (CVT), u kterých zkouška probíhá s uzamčenými převodovými poměry

Tyto podmínky jsou možné při výběru převodových poměrů:

- a) Pokud některý poměr umožňuje akceleraci v pásmu dovolené odchylky  $\pm 5\%$  vztažné akcelerace  $a_{\text{wot ref}}$ , která nepřevyšuje  $2,0 \text{ m/s}^2$ , provádí se zkouška s tímto převodovým poměrem.
- b) Pokud žádný z převodových poměrů neumožňuje požadovanou akceleraci, vybere se převodový poměr  $i$ , který umožňuje vyšší akceleraci, a převodový poměr  $i + 1$ , který umožňuje nižší akceleraci, než je hodnota vztažné akcelerace. Pokud hodnota akcelerace při převodovém poměru  $i$  nepřekročí  $2,0 \text{ m/s}^2$ , použijí se při zkoušce oba převodové poměry. Vážený poměr ve vztahu ke vztažné akceleraci  $a_{\text{wot ref}}$  se vypočítá takto:

$$k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

- c) Pokud hodnota akcelerace při převodovém poměru  $i$  přesáhne  $2,0 \text{ m/s}^2$ , použije se první převodový poměr, který umožňuje akceleraci nižší než  $2,0 \text{ m/s}^2$  za předpokladu, že převodový poměr  $i + 1$  umožňuje akceleraci nižší než  $a_{\text{urban}}$ . V takovém případě se použijí dva rychlostní stupně,  $i$  a  $i + 1$ , včetně rychlostního stupně  $i$ , při němž akcelerace překročí  $2,0 \text{ m/s}^2$ . V ostatních případech se žádný jiný rychlostní stupeň nepoužije. Akcelerace  $a_{\text{wot test}}$  dosažená při zkoušce se použije pro výpočet faktoru částečného výkonu  $k_p$  místo  $a_{\text{wot ref}}$ .
- d) Pokud má vozidlo převodovku, která umožňuje pouze jednu volbu převodového poměru, akcelerační zkouška se u takového vozidla provede s tímto výběrem rychlostního stupně. Dosažená akcelerace se poté použije pro výpočet faktoru částečného výkonu  $k_p$  místo  $a_{\text{wot ref}}$ .
- e) Pokud se jmenovité otáčky při tomto převodovém poměru překročí předtím, než vozidlo překročí přímkou BB', použije se následující vyšší rychlostní stupeň.

- 4.1.2.1.4.2. Vozidla s automatickou převodovkou, adaptivní převodovkou a převodovkou s plynule měnitelnými převody (CVT), u kterých zkouška probíhá s neuzamčenými převodovými poměry:

Použije se poloha voliče rychlostního stupně pro plně automatický provoz.

Hodnota akcelerace  $a_{\text{wot test}}$  při zkoušce se vypočítá podle bodu 4.1.2.1.2.2.

Při zkoušce se poté může změnit rychlostní stupeň na nižší poměr a vyšší akceleraci. Změna rychlostního stupně na vyšší poměr a nižší akceleraci je nepřípustná. Nesmí se řadit na převodový poměr, který se nepoužívá při městském provozu.

Je proto dovoleno zavést a používat elektronická nebo mechanická zařízení, včetně náhradního voliče rychlostních stupňů, aby se zabránilo řazení na nižší převodový poměr, který se při uvedených zkušebních podmínkách pro městský provoz běžně nepoužívá.

Dosažená akcelerace  $a_{\text{wot test}}$  musí být větší nebo rovna  $a_{\text{urban}}$ .

Pokud je to možné, přijme výrobce náležitá opatření, aby zabránil dosažení hodnoty akcelerace  $a_{\text{wot test}}$  vyšší než  $2,0 \text{ m/s}^2$ .

Dosažená akcelerace  $a_{\text{wot test}}$  se poté použije pro výpočet faktoru částečného výkonu  $k_p$  (viz bod 4.1.2.1.3) místo  $a_{\text{wot ref}}$ .

- 4.1.2.1.5. Akcelerační zkouška

Výrobce stanoví polohu vztažného bodu před přímkou AA' pro plné sešlápnutí pedálu akcelérátoru. Akcelérátor se plně sešlápně (jak nejrychleji je to možné), jakmile vztažný bod vozidla dosáhne uvedeného bodu. Pedál akcelérátoru zůstane sešlápnutý, dokud řád vozidla nepřekročí přímkou BB'. Akcelérátor se poté uvolní, jak nejrychleji je to možné. Místo plného sešlápnutí pedálu akcelérátoru se uvede do zkušebního protokolu. Technická zkušebna musí mít možnost provést předběžné zkoušky.

U kloubových vozidel, která sestávají ze dvou neoddělitelných jednotek považovaných za jediné vozidlo, se na návěs při stanovení okamžiku překročení přímkou BB' nebere ohled.

#### 4.1.2.1.6. Zkouška při ustálené rychlosti

Zkouška při ustálené rychlosti se provádí se stejnými rychlostními stupni jako akcelerační zkouška a při ustálené rychlosti 50 km/h s dovolenou odchylkou  $\pm 1$  km/h mezi přímkami AA' a BB'. Během zkoušky při ustálené rychlosti je akcelerační v takové poloze, aby se udržovala ustálená rychlost mezi přímkami AA' a BB', jak je stanoveno. Pokud je při akcelerační zkoušce uzamčen rychlostní stupeň, při zkoušce při ustálené rychlosti se uzamkne tentýž rychlostní stupeň.

Zkouška při ustálené rychlosti se nevyžaduje u vozidel s PMR < 25.

#### 4.1.2.2. Vozidla kategorií $M_2 > 3\,500$ kg, $M_3$ , $N_2$ , $N_3$

Dráha osy vozidla musí během celé zkoušky, od nájezdu k přímkou AA' po překročení přímkou BB' zádí vozidla, co nejpřesněji sledovat přímkou CC'. Zkouška se provádí bez přívěsu nebo návěsu. Není-li přívěs snadno oddělitelný od tažného vozidla, nebere se na něj při určení překročení přímkou BB' ohled. Má-li vozidlo zařízení jako míchačka na betonovou směs, kompresor atd., nesmí být takové zařízení během zkoušky v provozu. Zkušební hmotnost vozidla musí být uvedena v tabulce uvedené v bodě 3.2.1.

Cílové podmínky kategorie  $M_2 > 3\,500$  kg,  $N_2$

V okamžiku, kdy vztažený bod překročí přímkou BB', musejí být otáčky motoru  $n_{BB'}$  mezi 70 % a 74 % otáček S, při nichž motor dosahuje maximálního jmenovitého výkonu, a rychlost vozidla musí být 35 km/h  $\pm 5$  km/h. Mezi přímkou AA' a přímkou BB' je nutno zajistit stabilní akceleraci.

Cílové podmínky kategorie  $M_3$ ,  $N_3$ :

V okamžiku, kdy vztažený bod překročí přímkou BB', musejí být otáčky motoru  $n_{BB'}$  mezi 85 % a 89 % procenty otáček S, při nichž motor dosahuje maximálního jmenovitého výkonu, a rychlost vozidla musí být 35 km/h  $\pm 5$  km/h. Mezi přímkou AA' a přímkou BB' je nutno zajistit stabilní akceleraci.

#### 4.1.2.2.1. Výběr převodového poměru

##### 4.1.2.2.1.1. Vozidla s převodovkou s ručním řazením

Je nutné zajistit stabilní akceleraci. Výběr rychlostního stupně je určen cílovými podmínkami. Pokud rozdíl v rychlosti překročí stanovenou dovolenou odchylku, proběhne zkouška se dvěma rychlostními stupni, jedním s vyšší a jedním s nižší rychlostí, než je rychlost cílová.

Pokud cílové podmínky splňuje více než jeden rychlostní stupeň, zvolí se ten, který se nejvíce přibližuje 35 km/h. Pokud cílovou podmínku pro  $v_{test}$  nesplňuje žádný rychlostní stupeň, provede se zkouška se dvěma rychlostními stupni, jedním s vyšší a jedním s nižší rychlostí než  $v_{test}$ . Cílových otáček motoru se musí dosáhnout v každém případě.

Je nutné zajistit stabilní akceleraci. Pokud stabilní akceleraci nelze při některém rychlostním stupni zajistit, nebere se na tento rychlostní stupeň ohled.

##### 4.1.2.2.1.2. Vozidla s automatickou převodovkou, adaptivní převodovkou a převodovkou s plynule měnitelnými převody (CVT)

Použije se poloha voliče rychlostního stupně pro plně automatický provoz. Při zkoušce se poté může změnit rychlostní stupeň na nižší poměr a vyšší akceleraci. Změna rychlostního stupně na vyšší poměr a nižší akceleraci není dovolená. Při zkušebních podmínkách se nesmí řídit na převodový poměr, který se nepoužívá při městském provozu. Je proto dovoleno zavést a používat elektronické nebo mechanické zařízení, včetně náhradního voliče rychlostních stupňů, aby se zabránilo řazení na nižší převodový poměr, který se při uvedených zkušebních podmínkách pro městský provoz běžně nepoužívá.

Pokud konstrukce převodů vozidla poskytuje jen jednu volbu rychlostního stupně (pohonu), který během zkoušky omezuje otáčky motoru, proběhne zkouška pouze při cílové rychlosti vozidla. Pokud kombinace motoru a převodovky vozidla nesplňuje požadavky stanovené v bodě 4.1.2.2.1.1, provede se zkouška pouze při cílové rychlosti vozidla. Cílová zkušební rychlost vozidla ( $v_{BB'}$ ) je rovna 35 km/h  $\pm 5$  km/h. Změna rychlostního stupně na vyšší poměr a nižší akceleraci je možná poté, co vztažený bod vozidla překročí přímkou PP'. Musejí se provést dvě zkoušky, jedna při cílové rychlosti  $v_{test} = v_{BB'} + 5$  km/h a druhá při cílové rychlosti  $v_{test} = v_{BB'} - 5$  km/h. Hodnotou, která se zaznamená, je hladina akustického tlaku získaná při zkoušce s nejvyššími otáčkami motoru, které se dosáhlo mezi přímkami AA' a BB'.

## 4.1.2.2.2. Akcelerační zkouška

V okamžiku, kdy vztažený bod vozidla překročí přímku AA', se akcelerační plně sešlápne (aniž by se automaticky zařadil nižší rychlostní stupeň, než se běžně používá při městském provozu) a takto se podrží, dokud zád' vozidla nepřekročí přímku BB'; vztažený bod ale musí být nejméně 5 m za přímkou BB'. Poté se akcelerační uvolní.

U kloubových vozidel, která sestávají ze dvou neoddělitelných jednotek považovaných za jediné vozidlo, se na návěs při stanovení okamžiku překročení přímkou BB' nebere ohled.

## 4.1.3. Interpretace výsledků

Maximální hladina akustického tlaku vážená váhovou křivkou A zaznamenaná při každém průjezdu vozidla mezi přímkami AA' a BB' se zapíše. Jsou-li zaznamenány zvukové špičky, které zjevně nesouvisí s celkovou hladinou akustického tlaku, k danému měření se nepřihlíží. Na každé straně vozidla a u každého převodového poměru se měří nejméně čtyřikrát u každé zkušební podmínky. Levá a pravá strana se může měřit souběžně nebo postupně. První čtyři po sobě následující platné výsledky měření v rozsahu 2 dB(A), které umožní vymazání neplatných výsledků (viz bod 3.1), se použijí pro výpočet konečného výsledku pro dotyčnou stranu vozidla. Vypočítá se aritmetický průměr pro každou stranu zvlášť. Průběžný výsledek je vyšší hodnota ze dvou aritmetických průměrů zaokrouhlených na jedno desetinné místo.

Měření rychlosti na přímkách AA', BB' a PP' se zaznamenají a použijí při výpočtu na jedno platné desetinné místo.

Vypočítaná akcelerace  $a_{\text{wot test}}$  se zaznamená na dvě desetinná místa.

4.1.3.1. Vozidla kategorií  $M_1$ ,  $N_1$  a  $M_2 \leq 3\,500$  kg

Vypočítané hodnoty pro akcelerační zkoušku a zkoušku při ustálené rychlosti se získají takto:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * (L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * (L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}})$$

$$\text{kde } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$

U zkoušky s jediným převodovým poměrem jsou tyto hodnoty výsledkem jednotlivé zkoušky.

Konečný výsledek se vypočítá kombinací  $L_{\text{wot rep}}$  a  $L_{\text{crs rep}}$  pomocí této rovnice:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Váhový faktor  $k_p$  udává faktor částečného výkonu pro městský provoz. U zkoušek pro více než jeden rychlostní stupeň se  $k_p$  vypočítá takto:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

U zkoušek, pro které je předepsán pouze jeden rychlostní stupeň, se  $k_p$  vypočítá takto:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

Je-li  $a_{\text{wot test}}$  nižší než  $a_{\text{urban}}$ :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Vozidla kategorií  $M_2 > 3\,500$  kg,  $M_3$ ,  $N_2$ ,  $N_3$ 

Pokud se provádí zkouška pouze s jedním rychlostním stupněm, konečný výsledek odpovídá průběžnému výsledku. Pokud se zkouška provádí se dvěma rychlostními stupni, vypočítá se aritmetický průměr průběžných výsledků.

#### 4.2. Měření akustického tlaku stojících vozidel

##### 4.2.1. Hladina akustického tlaku v blízkosti vozidel

Výsledky měření se zanesou do zkušebního protokolu uvedeného v doplňku k dodatku 2 k příloze I.

##### 4.2.2. Akustická měření

Pro měření se použije přesný zvukoměr nebo rovnocenný měřicí systém, jak jsou definovány v bodě 2.1

##### 4.2.3. Zkušební místo – podmínky prostředí, viz obrázky 2 a 3a až 3d v dodatku

##### 4.2.3.1. V blízkosti mikrofonu nesmějí být žádné překážky, které by mohly mít vliv na akustické pole, a nikdo se nesmí nacházet mezi mikrofonem a zdrojem hluku. Osoba, která měří, se nesmí nacházet na místě, ze kterého by ovlivňovala naměřené údaje.

##### 4.2.4. Rušivé zvuky a vliv větru

Údaje na měřicím přístroji vyvolané hlukem pozadí a větrem musejí být nejméně o 10 dB(A) nižší než měřená hladina akustického tlaku. Na mikrofonu může být užít vhodný kryt proti větru za předpokladu, že se v úvahu vezme jeho vliv na citlivost mikrofonu (viz bod 2.1).

##### 4.2.5. Metoda měření

##### 4.2.5.1. Povaha a počet měření

V průběhu pracovní periody podle bodu 4.2.5.3.2.1 se změří maximální hladina akustického tlaku vážená váhovou křivkou A a vyjádřena v decibelech (dB(A)).

V každém bodě měření se provedou nejméně tři měření.

##### 4.2.5.2. Umístění a příprava vozidla

Vozidlo se umístí do středové části zkušebního úseku, volič rychlostního stupně je přeřazený do neutrální polohy a spojka sešlápnutá. Pokud to konstrukce vozidla neumožní, proběhne zkouška podle pravidel výrobce pro zkoušku motoru se stojícím vozidlem. Před každou sérií měření se motor musí uvést do běžných provozních podmínek, které uvádí výrobce.

Je-li vozidlo vybaveno jedním nebo více ventilátory s automatickým ovládacím mechanismem, nesmí se během měření hladiny akustického tlaku do tohoto mechanismu zasahovat.

Pokud je namontován kryt motoru nebo víko motorového prostoru, musí být uzavřen/o.

##### 4.2.5.3. Měření hluku v blízkosti výfuku, viz obrázky 2 a 3a až 3d v dodatku.

##### 4.2.5.3.1. Polohy mikrofonu

##### 4.2.5.3.1.1. Mikrofon musí být umístěn ve vzdálenosti $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ od vztažného bodu výfukového potrubí uvedeného na obrázcích 2 a 3a až 3d v dodatku a s průtokovou osou konce potrubí musí svírat úhel $45^\circ (\pm 5^\circ)$ . Mikrofon musí být ve výšce vztažného bodu, ne však níže než 0,2 m nad povrchem země. Vztažná osa mikrofonu musí ležet v rovině rovnoběžné s povrchem země a musí směřovat k vztažnému bodu na výstce výfuku. Pokud jsou možné dvě polohy mikrofonu, zvolí se umístění dále od podélné osy vozidla. Pokud průtoková osa potrubí výstky výfuku svírá s podélnou osou vozidla úhel $90^\circ$ , umístí se mikrofon do bodu nejdále od motoru.

##### 4.2.5.3.1.2. U vozidel, jejichž výfuk má výstky vzdálené více než 0,3 m od sebe, se měření provádějí pro každou výstku. Nejvyšší hodnota se zaznamená.

##### 4.2.5.3.1.3. Má-li výfuk dvě a více výstky, které jsou od sebe vzdáleny méně než 0,3 m a které jsou napojeny na tentýž tlumič, provádí se pouze jedno měření. Poloha mikrofonu se určí vůči výstce, která se nachází nejbližší nejdlejšímu okraji vozidla nebo, pokud taková výstka neexistuje, vůči výstce, která je nejvýše nad zemí.

- 4.2.5.3.1.4. U vozidel s výfukem ve svislé poloze (např. užitková vozidla) se mikrofon umístí ve výši výustky výfuku. Jeho osa bude svislá a mikrofon bude směřovat nahoru. Musí být ve vzdálenosti  $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$  od vztažného bodu na výfukovém potrubí, ne však méně než  $0,2 \text{ m}$  od strany vozidla nejbližší k výustce výfuku.
- 4.2.5.3.1.5. Nacházejí-li se výustky výfuku pod karosérií vozidla, mikrofon se umístí nejméně  $0,2 \text{ m}$  od nejbližší konstrukční části vozidla, co nejbližší, ale nikdy méně než  $0,5 \text{ m}$ , ke vztažnému bodu na výfukovém potrubí, ve výšce  $0,2 \text{ m}$  nad zemí a ne v přímce s průtokem výfukových plynů. Není-li to fyzicky možné, nemusí být požadavek na velikost úhlu podle bodu 4.2.5.3.1.1 splněn.
- 4.2.5.3.1.6. Příklady polohy mikrofonu v závislosti na umístění výfukového potrubí jsou uvedeny na obrázcích 3a až 3d v dodatku.

#### 4.2.5.3.2. Provozní podmínky motoru

##### 4.2.5.3.2.1. Cílové otáčky motoru

- 75 % otáček motoru S u vozidel se jmenovitými otáčkami  $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$
- $3\,750 \text{ min}^{-1}$  u vozidel se jmenovitými otáčkami vyššími než  $5\,000 \text{ min}^{-1}$ , ale nižšími než  $7\,500 \text{ min}^{-1}$
- 50 % otáček motoru S u vozidel se jmenovitými otáčkami  $\geq 7\,500 \text{ min}^{-1}$ .

Pokud vozidlo nemůže dosáhnout takové výše otáček motoru, cílové otáčky motoru musí být o 5 % nižší než maximální možné otáčky při zkoušce se stojícím vozidlem.

##### 4.2.5.3.2.2. Zkušební postup

Otáčky motoru se postupně zvyšují z volnoběžných na cílové, ale nepřekračují pásmo dovolené odchylky  $\pm 3 \%$  cílových otáček motoru a drží se na ustálené hladině. Poté se akcelerátor rychle uvolní a otáčky motoru se navrátí do volnoběhu. Hladina akustického tlaku se měří po pracovní periodu, která zahrnuje udržování ustálených otáček motoru po dobu 1 sekundy a celou dobu poklesu otáček. Maximální údaj zvukoměru v průběhu této doby měření zaokrouhlený na jedno desetinné místo představuje zkušební hodnotu.

##### 4.2.5.3.2.3. Potvrzení platnosti zkoušky

Měření se považuje za platné, pokud se zkušební otáčky motoru neodchylují od cílových otáček motoru o více než  $\pm 3 \%$  minimálně po dobu 1 sekundy.

#### 4.2.6. Výsledky

U každé polohy se musí měřit nejméně třikrát. Zapiše se maximální hladina akustického tlaku vážená váhovou křivkou A zaznamenaná během každého ze tří měření. První tři po sobě následující platné výsledky měření v rozsahu 2 dB(A), které umožní vymazání neplatných výsledků (s přihlédnutím k požadavkům na zkušební místo uvedeným v bodě 3.1), se použijí pro stanovení konečného výsledku pro danou polohu měření. Konečný výsledek tvoří maximální hladina akustického tlaku ze všech poloh a ze všech tří výsledků měření.

5. Hluk z vozidla s hybridním elektrickým pohonem kategorie  $M_1$  za jízdy, u kterého spalovací motor nemůže běžet, pokud vozidlo stojí (údaje zaznamenávané pro usnadnění zkoušení vozidla v provozu).

- 5.1. Za účelem usnadnění zkoušky shody v provozu vozidel s hybridním elektrickým pohonem, u kterých spalovací motor nemůže běžet, pokud vozidlo stojí, se k následujícím informacím týkajícím se měření hladiny akustického tlaku provedených podle bodu 4.1 přílohy II pro motorová vozidla za jízdy odkazuje jako k referenčním údajům shody v provozu:

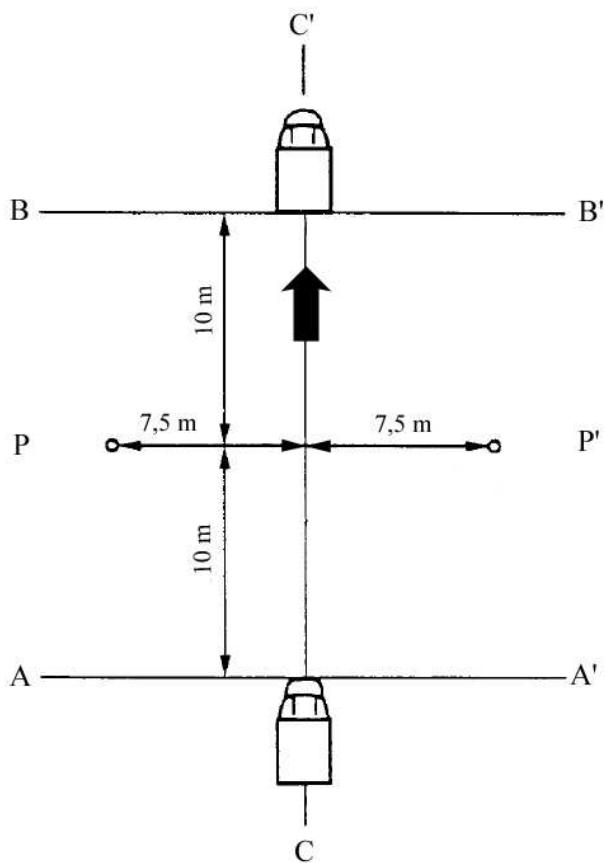
- a) rychlostní stupeň (i) nebo, u vozidel zkoušených bez uzamčených převodových poměrů, poloha voliče rychlostního stupně zvolená pro zkoušku;
- b) poloha provozního spínače během měření hladiny akustického tlaku  $L_{\text{wot,(i)}}$  (je-li spínač nainstalován)
- c) délka předčasné akcelerace  $I_{\text{pA}}$  v m;



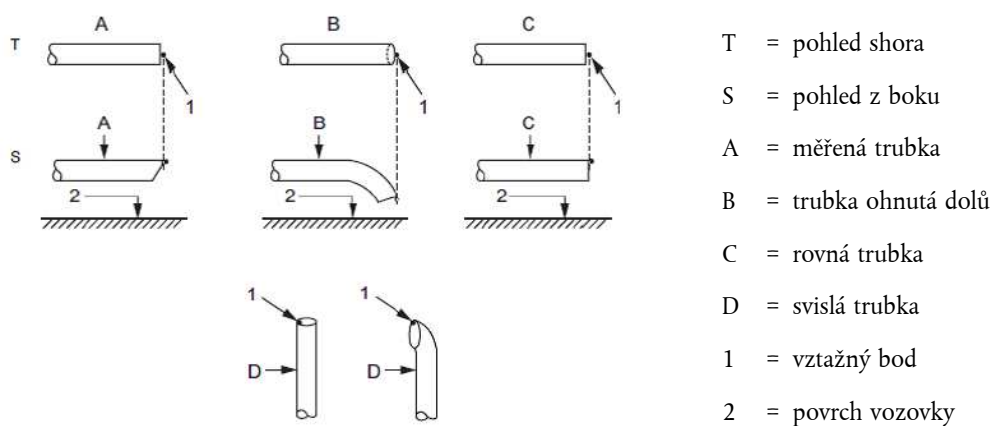
- d) průměrná rychlost vozidla v km/h na počátku akcelerační zkoušky s plně otevřenou škrticí klapkou na rychlostní stupeň (i) a
  - e) hladina akustického tlaku  $L_{\text{wot}(i)}$  v dB(A) při zkoušce s plně otevřenou škrticí klapkou a na převodový stupeň (i), definovaná jako vyšší ze dvou hodnot, které vzešly ze zprůměrování výsledků jednotlivých měření pro každou polohu mikrofonu.
- 5.2. Referenční údaje shody v provozu se zanesou do certifikátu EU schválení typu podle bodu 2.3 doplňku dodatku 2 k příloze I.
-

Dodatek

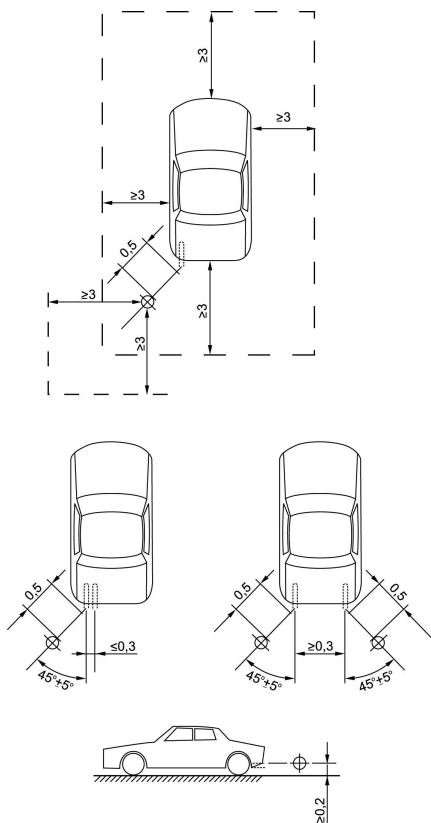
## Obrázky



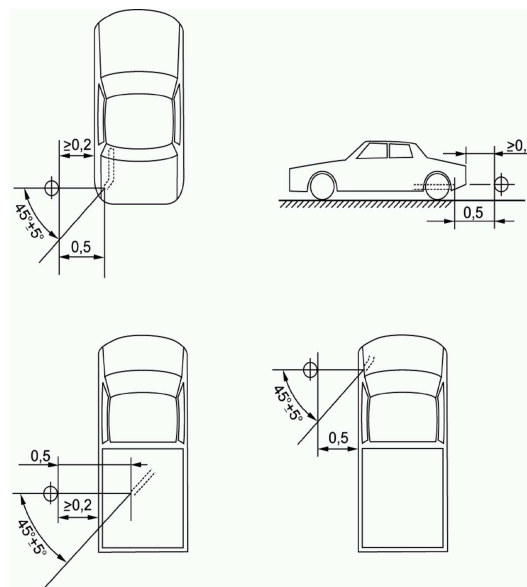
Obrázek 1: Polohy pro měření vozidel za jízdy



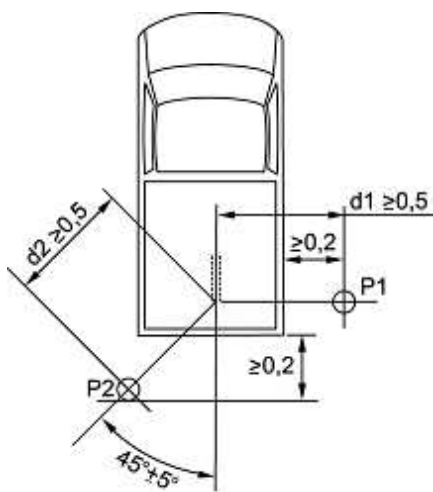
Obrázek 2: Vztažný bod



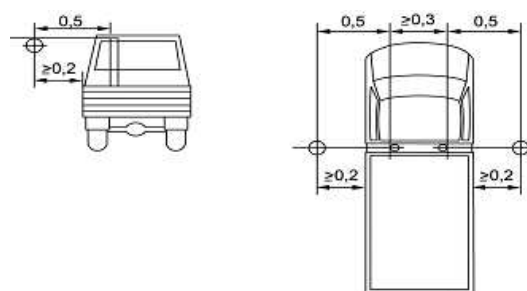
Obrázek 3a



Obrázek 3b



Obrázek 3c



Obrázek 3d

Obrázky 3a až 3d: Příklady polohy mikrofonu v závislosti na umístění výfukového potrubí

## PŘÍLOHA III

## MEZNÍ HODNOTY

Hladina akustického tlaku naměřená v souladu s ustanoveními přílohy II, matematicky zaokrouhlená na nejbližší celé číslo, nesmí překročit tyto mezní hodnoty:

Kategorie vozidla	Popis kategorie vozidla	Mezní hodnoty vyjádřené v dB(A) [decibely(A)]		
		Fáze 1 použitelná pro nové typy vozidel ode dne 1. července 2016	Fáze 2 použitelná pro nový typ vozidla ode dne 1. července 2020 a pro první registraci ode dne 1. července 2022	Fáze 3 použitelná pro nový typ vozidla ode dne 1. července 2024 a pro první registraci ode dne 1. července 2026
M	Vozidla používaná pro přepravu cestujících			
M <sub>1</sub>	poměr výkonu k hmotnosti ≤ 120 kW/1000 kg	72 <sup>(1)</sup>	70 <sup>(1)</sup>	68 <sup>(1)</sup>
M <sub>1</sub>	120 kW/1000 kg < poměr výkonu k hmotnosti ≤ 160 kW/1000 kg	73	71	69
M <sub>1</sub>	160 kW/1000 kg < poměr výkonu k hmotnosti	75	73	71
M <sub>1</sub>	poměr výkonu k hmotnosti > 200 kW/1000 kg počet sedadel ≤ 4 bod R sedadla řidiče ≤ 450 mm od země	75	74	72
M <sub>2</sub>	hmotnost ≤ 2500 kg	72	70	69
M <sub>2</sub>	2500 kg < hmotnost ≤ 3500 kg	74	72	71
M <sub>2</sub>	3500 kg < hmotnost ≤ 5000 kg; jmenovitý výkon motoru ≤ 135 kW	75	73	72
M <sub>2</sub>	3500 kg < hmotnost ≤ 5000 kg; jmenovitý výkon motoru > 135 kW	75	74	72
M <sub>3</sub>	jmenovitý výkon motoru ≤ 150 kW	76	74	73 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	150 kW < jmenovitý výkon motoru ≤ 250 kW	78	77	76 <sup>(2)</sup>
M <sub>3</sub>	jmenovitý výkon motoru > 250 kW	80	78	77 <sup>(2)</sup>

Kategorie vozidla	Popis kategorie vozidla	Mezní hodnoty vyjádřené v dB(A) [decibely(A)]		
		Fáze 1 použitelná pro nové typy vozidel ode dne 1. července 2016	Fáze 2 použitelná pro nový typ vozidla ode dne 1. července 2020 a pro první registraci ode dne 1. července 2022	Fáze 3 použitelná pro nový typ vozidla ode dne 1. července 2024 a pro první registraci ode dne 1. července 2026
N	Vozidla používaná pro přepravu nákladu			
N <sub>1</sub>	hmotnost ≤ 2500 kg	72	71	69
N <sub>1</sub>	2500 kg < hmotnost ≤ 3500 kg	74	73	71
N <sub>2</sub>	jmenovitý výkon motoru ≤ 135 kW	77	75 <sup>(?)</sup>	74 <sup>(?)</sup>
N <sub>2</sub>	jmenovitý výkon motoru > 135 kW	78	76 <sup>(?)</sup>	75 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	jmenovitý výkon motoru ≤ 150 kW	79	77	76 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	150 kW < jmenovitý výkon motoru ≤ 250 kW	81	79	77 <sup>(?)</sup>
N <sub>3</sub>	jmenovitý výkon motoru > 250 kW	82	81	79 <sup>(?)</sup>

Mezní hodnoty se zvyšují o 1dB (2 dB(A) pro kategorie N<sub>3</sub> a M<sub>3</sub>) u vozidel, která splňují příslušnou definici terénních vozidel stanovenou v bodě 4 části A přílohy II směrnice 2007/46/ES.

U vozidel kategorie M<sub>1</sub> platí zvýšené mezní hodnoty pro terénní vozidla pouze tehdy, pokud je maximální technicky přípustná hmotnost naloženého vozidla vyšší než 2 tuny.

Mezní hodnoty se zvyšují o 2 db(A) u vozidel přístupných pro invalidní vozík a u pancéřovaných vozidel definovaných v příloze II směrnice 2007/46/ES.

(<sup>1</sup>) Vozidla M<sub>1</sub> odvozená z vozidel N<sub>1</sub>:

Vozidla M<sub>1</sub> s bodem R > 850 mm od země a celkovou přípustnou hmotností naloženého vozidla vyšší než 2500 kg musí splňovat mezní hodnoty vozidel N<sub>1</sub> (2500 kg < hmotnost ≤ 3500 kg)

(<sup>2</sup>) + 2 roky pro nový typ vozidla a + 1 rok pro registraci nových vozidel

## PŘÍLOHA IV

## SYSTÉMY TLUMENÍ HLUKU S AKUSTICKY ABSORBUJÍCÍMI VLÁKNITÝMI MATERIÁLY

## 1. OBECNĚ

Vláknité materiály tlumící hluk mohou být použity v systémech tlumení hluku nebo jejich konstrukčních částech, pokud je splněna alespoň jedna z následujících podmínek;

- a) výfukový plyn nepřichází do styku s vláknitými materiály;
- b) systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části patří do stejné konstrukční skupiny jako systémy nebo konstrukční části, u nichž bylo během procesu EU schválení typu v souladu s požadavky tohoto nařízení pro jiný typ vozidla prokázáno, že nepodléhají zhoršení stavu.

Pokud není splněna ani jedna z podmínek uvedených v prvním pododstavci písm. a) a b), celý systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části se podrobí obvyklému záběhu s použitím jednoho ze tří zařízení a postupů popsaných v bodech 1.1, 1.2 a 1.3.

Pro účely písm. b) prvního pododstavce se skupinou systému tlumení hluku nebo konstrukčních částí systému tlumení hluku rozumí skupina systémů tlumení hluku nebo jejich konstrukčních částí, v níž se všechny z následujících charakteristik shodují:

- a) přítomnost čistého toku plynu poté, co výfukové plyny projdou přes absorpční vláknitý materiál, se kterým jsou ve styku;
- b) druh vláken;
- c) případně specifikace pojiva;
- d) průměrné rozměry vláken;
- e) minimální objemová hmotnost balení materiálu v  $\text{kg/m}^3$ ;
- f) maximální styčná plocha mezi proudícím plynem a absorpčním materiálem.

## 1.1. Průběžný silniční provoz v délce 10 000 km

1.1.1. 50 ± 20 % tohoto provozu zahrnuje městský provoz a zbytek dálkové jízdy při vysoké rychlosti. Průběžný silniční provoz může být nahrazen odpovídajícím programem na zkušební dráze.

1.1.2. Oba rychlostní režimy by se měly střídát minimálně dvakrát.

1.1.3. Úplný zkušební program zahrnuje nejméně 10 přestávek trvajících nejméně tři hodiny, aby se napodobil účinek ochlazení a případné kondenzace.

## 1.2. Záběh na zkušebním stavu

1.2.1. Při použití standardních součástí a v souladu s pokyny výrobce se systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části musí namontovat do vozidla uvedeného v bodě 1.3 přílohy I nebo na motor uvedený v bodě 1.4 přílohy I. V případě vozidla uvedeného v bodě 1.3 přílohy I musí být vozidlo postaveno na válcovém dynamometru. V případě motoru uvedeného v bodě 1.4 přílohy I musí být motor připojen k dynamometru.

1.2.2. Zkouška se provádí v šesti šestihodinových periodách s přestávkami mezi periodami po dobu nejméně 12 hodin, aby se napodobil účinek ochlazení a případné kondenzace.

1.2.3. V průběhu každé šestihodinové periody je motor provozován za těchto po sobě jdoucích podmínek:

- a) pětiminutový úsek při volnoběhu;
- b) jednohodinový úsek při 1/4 zatížení a 3/4 maximálních jmenovitých otáček (S);
- c) jednohodinový úsek při 1/2 zatížení a 3/4 maximálních jmenovitých otáček (S);
- d) desetiminutový úsek při plném zatížení a 3/4 maximálních jmenovitých otáček (S);

- e) patnáctiminutový úsek při 1/2 zatížení a při maximálních jmenovitých otáčkách (S);
- f) třicetiminutový úsek při 1/4 zatížení a při maximálních jmenovitých otáčkách (S).

Celkové trvání těchto šesti úseků: tři hodiny.

Každá perioda musí zahrnovat dva sledy souborů těchto podmínek v pořadí od a) do f).

- 1.2.4. Během zkoušky nesmějí být systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části chlazeny nuceným ofukováním napodobujícím obvyklé obtékání vozidla. Na žádost výrobce však mohou být systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části chlazeny tak, aby nebyla překročena teplota měřená na jeho vstupu za jízdy vozidla při maximální rychlosti.

### 1.3. Záběh pulzováním

- 1.3.1. Systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části musejí být namontovány do vozidla uvedeného v bodě 1.3 přílohy I nebo motoru uvedeného v bodě 1.4 přílohy I. V prvním případě musí být vozidlo postaveno na válcovém dynamometru.

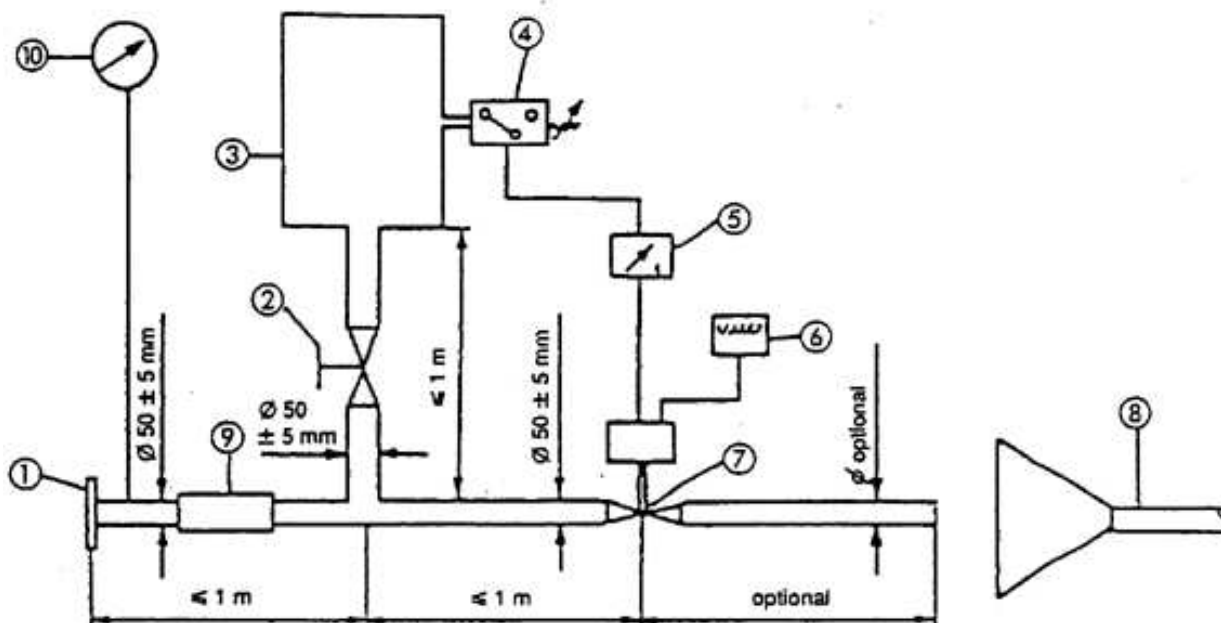
V druhém případě musí být motor připojen k dynamometru. Na výstupu systému tlumení hluku se připojí zkušební zařízení, jehož podrobné schéma je uvedeno na obrázku 1 v dodatku k této příloze. Jakákoli jiná aparatura poskytující rovnocenné výsledky je přijatelná.

- 1.3.2. Zkušební zařízení se seřídí tak, aby průtok výfukových plynů byl střídavě přerušován a obnovován rychle působícím ventilem po 2 500 cyklů.
- 1.3.3. Ventil se musí otevřít, jakmile protitlak ve výfuku měřený nejméně 100 mm od vstupní příruby po směru průtoku výfukových plynů dosáhne hodnoty mezi 0,35 a 0,40 kPa. Musí se uzavřít, jakmile se tento tlak neliší o více než 10 % od stabilizované hodnoty při otevřeném ventilu.
- 1.3.4. Časový spínač se nastaví na dobu průtoku výfukového plynu, která vyplývá z ustanovení bodu 1.3.3.
- 1.3.5 Otáčky motoru se rovnají 75 % otáček (S), při nichž má motor maximální výkon.
- 1.3.6. Výkon zaznamenaný dynamometrem musí činit 50 % výkonu měřeného s plně otevřenou klapkou akcelérátoru při 75 % otáček motoru (S).
- 1.3.7. Při zkoušce se uzavřou všechny odvodňovací otvory.
- 1.3.8. Celá zkouška musí být ukončena do 48 hodin.

V případě potřeby se po každé hodině zařadí doba na ochlazení.

---

## Dodatek



Obrázek 1

Zkušební zařízení pro záběh pulzováním

1. Vstupní příruba nebo objímka pro připojení k zadní části zkoušeného systému tlumení hluku.
2. Ručně ovládaný regulační ventil.
3. Vyrovnávací nádrž o maximální kapacitě 40 l při době plnění nejméně jedna sekunda.
4. Tlakový spínač pracující v rozsahu 0,05 až 2,5 barů.
5. Časový spínač
6. Počítadlo impulzů
7. Rychle působící ventil, jako je ventil výfukové brzdy o průměru 60 mm ovládaný pneumatickým válcem vyvozcující sílu 120 N při 4 barech. Doba odezvy jak při otevírání, tak při zavírání nesmí překročit 0,5 s.
8. Odvod výfukových plynů.
9. Ohebné potrubí.
10. Tlakoměr.



## PŘÍLOHA V

## HLUK TLAKOVZDUŠNÝCH SYSTÉMŮ

## 1. METODA MĚŘENÍ

Měří se na stojícím vozidle s mikrofonem umístěným v polohách 2 a 6 zobrazených na obrázku 1 v dodatku. Zaznamenává se nejvyšší hladina akustického tlaku vážená váhovou křivkou A při odfouknutí regulátoru tlaku a při odfuku jak provozní, tak i parkovací brzdy.

Hluk při odfouknutí regulátoru tlaku se měří při chodu motoru s volnoběžnými otáčkami. Odfuk je zaznamenáván při ovládání provozní a parkovací brzdy; před každým měřením se tlakovzdušná jednotka naplní nejvyšším přípustným provozním tlakem a pak se motor vypne.

## 2. HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

V každé poloze mikrofonu se provedou dvě měření. Každý údaj přístroje se sníží o 1 dB(A), aby byly vzaty v úvahu nepřesnosti měřicích přístrojů. Tato snížená hodnota je považována za výsledek měření. Výsledky se považují za platné, pokud rozdíl mezi měřeními v jedné poloze mikrofonu nepřekročí 2 dB(A). Jako výsledek se bere nejvyšší naměřená hodnota. Pokud tato hodnota překročí mezní hodnotu hladiny akustického tlaku o 1 dB(A), provedou se v odpovídající poloze mikrofonu dvě dodatečná měření. V tomto případě musejí tři ze čtyř výsledků měření získaných v této poloze musejí vyhovovat mezní hodnotě hladiny akustického tlaku.

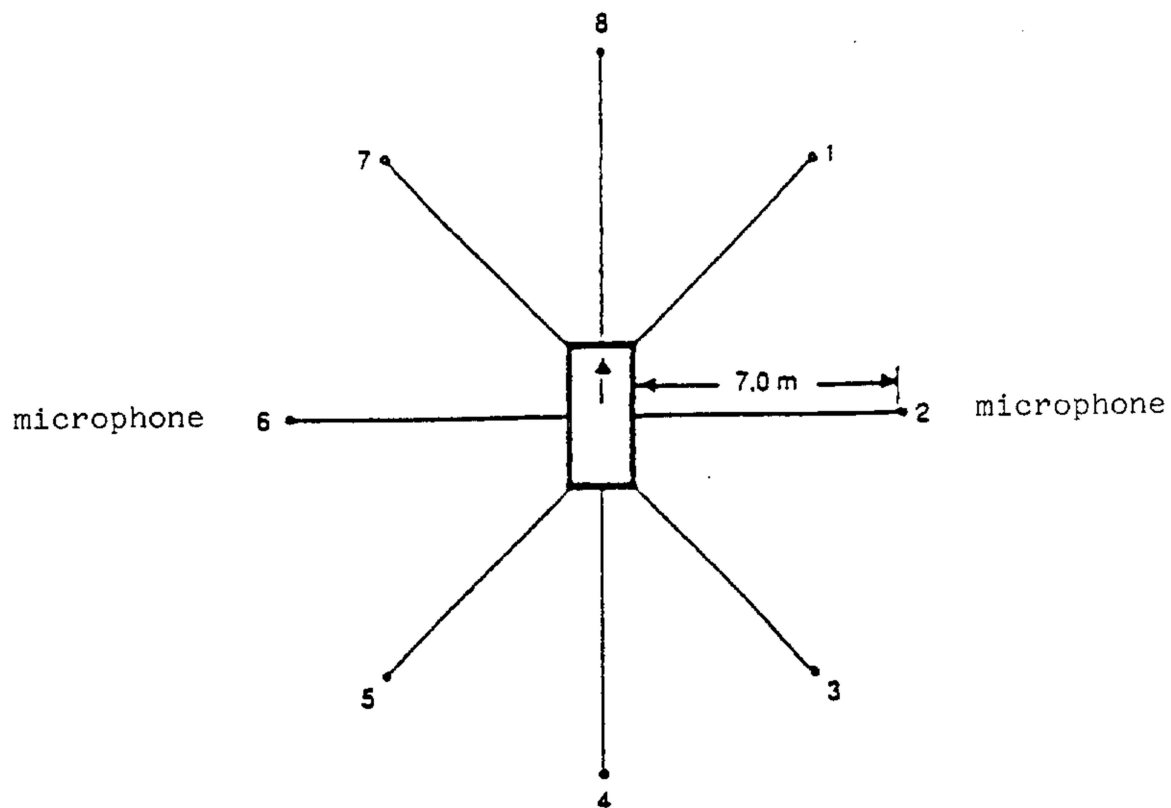
## 3. MEZNÍ HODNOTA

Hladina akustického tlaku nesmí překročit mezní hodnotu 72 dB(A).

---

## Dodatek

Obrázek 1: Polohy mikrofonu pro měření hluku tlakovzdušného systému



Měření se provádí na stojícím vozidle podle obrázku 1 při využití dvou poloh mikrofonu ve vzdálenosti 7 m od obrysu vozidla a ve výšce 1,2 m nad zemí.

## PŘÍLOHA VI

## KONTROLY SHODNOSTI VÝROBY VOZIDEL

## 1. OBECNĚ

Požadavky této přílohy odpovídají zkoušce, již se kontroluje shodnost výroby podle bodu 5 přílohy I.

## 2. ZKUŠEBNÍ POSTUP

Zkušební místo a měřicí přístroje musejí odpovídat popisu v příloze II.

## 2.1. Zkoušené vozidlo nebo vozidla se podrobí zkoušce měření hluku vozidla za jízdy stanovené v bodě 4.1 přílohy II.

## 2.2. Hluk tlakovzdušných systémů

Vozidla s maximální technicky přípustnou hmotností naloženého vozidla převyšující 2 800 kg a vybavená tlakovzdušnými systémy se musejí podrobit doplňující zkoušce na měření hluku tlakovzdušných systémů stanovené v bodě 1 přílohy V.

## 2.3. Další ustanovení týkající se emisí hluku (ASEP)

Výrobce vozidla posoudí shodu s ASEP prostřednictvím vhodného hodnocení nebo může provést zkoušku popsanou v příloze VII.

## 3. VÝBĚR VZORKU A HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Vybere se jedno vozidlo, na němž se provedou zkoušky stanovené v bodě 2 této přílohy. Nepřekračuje-li hladina akustického tlaku zkoušeného vozidla mezní hodnotu stanovenou v příloze III, a případně v bodu 3 přílohy V, o více než 1 dB(A), typ vozidla se považuje za vyhovující požadavkům tohoto nařízení.

Jestliže jeden z výsledků zkoušky nesplňuje požadavky na shodnost výroby uvedené v příloze X směrnice 2007/46/ES, provede se zkouška na dalších dvou vozidlech stejného typu v souladu s bodem 2 této přílohy.

Jestliže výsledky zkoušek druhého a třetího vozidla splňují požadavky na shodnost výroby uvedené v příloze X směrnice 2007/46/ES, vozidlo se považuje za vyhovující ustanovením o shodnosti výroby.

Jestliže jeden z výsledků zkoušky druhého nebo třetího vozidla nesplňuje požadavky na shodnost výroby uvedené v příloze X směrnice 2007/46/ES, typ vozidla se považuje za nevyhovující požadavkům tohoto nařízení a výrobce musí přijmout nezbytná opatření k obnovení shodnosti.

---

## PŘÍLOHA VII

**METODA MĚŘENÍ PRO POSOUZENÍ SHODY S DALŠÍMI USTANOVENÍMI TÝKAJÍCÍMI SE EMISÍ HLUKU (ASEP)**

## 1. OBECNĚ

Tato příloha popisuje metodu měření pro posouzení shody s dalšími ustanoveními týkajícími se emisí hluku (ASEP) stanovenými v článku 7.

Při žádosti o EU schválení typu není povinné provádět skutečné zkoušky. Výrobce podepíše prohlášení o shodě stanovené v dodatku k této příloze. Schvalovací orgán si může vyžádat další informace ohledně prohlášení o shodě a provést níže popsané zkoušky.

Postup podle této přílohy vyžaduje provedení zkoušky podle přílohy II. Zkouška uvedená v příloze II se provede na stejné zkušební dráze za podmínek podobných podmínkám požadovaným pro zkoušky stanovené v této příloze.

## 2. METODA MĚŘENÍ

## 2.1 Měřicí přístroje a podmínky měření

Není-li uvedeno jinak, jsou měřicí přístroje, podmínky měření a stav vozidla shodné s měřicími přístroji, podmínkami měření a stavem vozidla uvedenými v bodech 2 a 3 přílohy II.

Pokud má vozidlo různé režimy, které mají vliv na emise hluku, musejí všechny režimy splňovat požadavky stanovené v této příloze. Pokud výrobce provádí zkoušky jako důkaz schvalovacímu orgánu, že jsou tyto požadavky splněny, musí být režimy, které byly při těchto zkouškách použity, uvedeny ve zkušebním protokolu.

## 2.2. Zkušební metoda

Není-li stanoveno jinak, použijí se podmínky a postupy uvedené v bodech 4.1 až 4.1.2.1.2.2 přílohy II. Pro účely této přílohy se měří a hodnotí vždy jen jedna zkušební jízda.

## 2.3. Regulační rozsah

Provozní podmínky jsou následující:

Rychlost vozidla  $V_{AA\ ASEP}$ :  $v_{AA} \geq 20 \text{ km/h}$

Akcelerace vozidla  $a_{wot\ ASEP}$ :  $a_{wot} \leq 5,0 \text{ m/s}^2$

Otáčky motoru  $n_{BB\ ASEP}$ :  $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$  nebo

$n_{BB} \leq 0,9 * s$ , podle toho, která hodnota je nejnižší

Rychlost vozidla  $V_{BB\ ASEP}$ :

jestliže  $n_{BB\ ASEP}$  je dosaženo na jeden rychlostní stupeň  $v_{BB} \leq 70 \text{ km/h}$

ve všech ostatních případech  $v_{BB} \leq 80 \text{ km/h}$

rychlostní stupně  $K \leq$  převodový poměr  $i$  je shodný s hodnotou stanovenou v příloze II

Jestliže vozidlo na nejnižší platný převodový stupeň nedosáhne maximálních otáček motoru při rychlosti pod 70 km/h, je nejvyšší dovolená rychlost vozidla 80 km/h.

## 2.4. Převodové poměry

Požadavky ASEP platí pro každý převodový poměr  $K$ , při němž se výsledky zkoušek nacházejí v regulačním rozsahu stanoveném v bodě 2.3 této přílohy.

V případě vozidel s automatickou převodovkou, adaptivní převodovkou a převodovkou s plynule měnitelnými převody (CVT), u kterých zkouška probíhá s neuzamčenými převodovými poměry, může zkouška zahrnovat změnu převodového stupně na nižší poměr a vyšší akceleraci. Změna rychlostního stupně na vyšší poměr a nižší akceleraci je nepřipustná. Nesmí se řídit na převodový poměr, který vede ke stavu, jenž je v rozporu s hraničními podmínkami. V takovém případě je dovoleno zavést a používat elektronické nebo mechanické zařízení, včetně náhradního voliče rychlostních stupňů. Aby byla zkouška ASEP reprezentativní a opakovatelná (pro schvalovací orgán), vozidla se zkoušejí s použitím kalibrace sériových převodovek.

## 2.5. Cílové podmínky

Emise hluku se měří při každém platném převodovém poměru ve čtyřech zkušebních bodech, jak je uvedeno níže.

První zkušební bod  $P_1$  je definován pomocí vstupní rychlosti  $v_{AA}$  20 km/h. Jestliže nelze dosáhnout stabilní akcelerace, zvyšuje se rychlost v krocích po 5 km/h, dokud není dosaženo stabilní akcelerace.

Čtvrtý zkušební bod  $P_4$  je definován maximální rychlostí vozidla na přímce BB' při převodovém poměru v rámci hraničních podmínek podle bodu 2.3.

Ostatní dva zkušební body se vypočtou podle tohoto vzorce:

Zkušební bod  $P_j$ :  $v_{BB_j} = v_{BB_1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$  pro  $j = 2$  a  $3$

kde:

$v_{BB_1}$  = rychlost vozidla na přímce BB' zkušebního bodu  $P_1$

$v_{BB_4}$  = rychlost vozidla na přímce BB' zkušebního bodu  $P_4$

Dovolená odchylka pro  $v_{BB_j}$ :  $\pm 3$  km/h

Pro všechny zkušební body musejí být dodrženy hraniční podmínky stanovené v bodě 2.3.

## 2.6. Zkouška vozidla

Dráha osy vozidla musí během celé zkoušky, od nájezdu k přímce AA' po překročení přímkou BB' zádí vozidla, co nejpřesněji sledovat přímkou CC'.

Na přímce AA' se akcelerátor plně sešlápně. Pro dosažení stabilnější akcelerace nebo zamezení podřazení mezi přímkami AA' a BB' lze použít předčasnou akceleraci před přímkou AA'. Pedál akcelerátoru zůstane sešlápnutý, dokud zád' vozidla nepřekročí přímkou BB'.

Pro každou samostatnou zkušební jízdu se stanoví a zaznamenají tyto parametry:

Maximální hladina akustického tlaku vážená váhovou křivkou A na obou stranách vozidla zaznamenaná při každém průjezdu vozidla mezi přímkami AA' a BB' se zaokrouhlí na jedno desetinné místo ( $L_{wot,kj}$ ). Jsou-li zaznamenané zvukové špičky, které zjevně nesouvisí s celkovou hladinou akustického tlaku, k danému měření se nepřihlíží. Levá a pravá strana se může měřit souběžně nebo odděleně.

Naměřené hodnoty rychlosti vozidla na přímkách AA' a BB' se zaznamenají s přesností na jedno platné desetinné místo ( $v_{AA,kj}$ ;  $v_{BB,kj}$ ).

Případně se zaznamenají hodnoty otáček motoru na přímkách AA' a BB' jako celé číslo ( $n_{AA,kj}$ ;  $n_{BB,kj}$ ).

Vypočítaná akcelerace se stanoví podle vzorce uvedeného v bodě 4.1.2.1.2 přílohy II a zaznamená s přesností na dvě desetinná místa ( $a_{wot,test,kj}$ ).

## 3. ANALÝZA VÝSLEDKŮ

### 3.1. Stanovení kotevního bodu pro každý převodový poměr

Pro měření při rychlostním stupni  $i$  a nižším tvoří kotevní bod maximální hladina akustického tlaku  $L_{woti}$ , zaznamenané otáčky motoru  $n_{woti}$  a rychlost vozidla  $v_{woti}$  na přímce BB' rychlostního stupně  $i$  akverační zkoušky uvedené v příloze II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti,příloha II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB,woti,příloha II}}$$

$$V_{\text{anchor},i} = V_{\text{BB,woti,příloha II}}$$

Pro měření při rychlostním stupni  $i+1$  tvoří kotevní bod maximální hladina akustického tlaku  $L_{\text{woti}+1}$ , zaznamenané otáčky motoru  $n_{\text{woti}+1}$  a rychlost vozidla  $v_{\text{woti}+1}$  na přímce BB' rychlostního stupně  $i+1$  akcelerační zkoušky uvedené v příloze II.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1,\text{příloha II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB,woti}+1,\text{příloha II}}$$

$$V_{\text{anchor},i+1} = V_{\text{BB,woti}+1,\text{příloha II}}$$

### 3.2. Sklon regresní přímky u každého rychlostního stupně

Měření akustického tlaku se posoudí jako funkce otáček motoru podle bodu 3.2.1.

#### 3.2.1. Výpočet sklonu regresní přímky pro každý rychlostní stupeň

Lineární regresní přímka se vypočítá pomocí kotevního bodu a čtyř korelovaných doplňkových měření.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad \text{Sklon}_k \text{ (v dB/1 000 min.}^{-1}\text{)}$$

$$\text{kde } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{a; } \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

kde  $n_j$  = otáčky motoru měřené na přímce BB'.

#### 3.2.2. Sklon regresní přímky u každého rychlostního stupně

$\text{Sklon}_k$  určitého rychlostního stupně pro další výpočet se odvodí na základě výsledku výpočtu v bodě 3.2.1 zaokrouhleného na jedno desetinné místo, maximálně však 5 dB/1 000 min.<sup>-1</sup>.

### 3.3. Výpočet lineárního vzestupu hladiny akustického tlaku očekávaného u každého měření

Hladina akustického tlaku  $L_{\text{ASEP},kj}$  v měřicím bodě  $j$  a při rychlostním stupni  $k$  se vypočítá za pomoci otáček motoru naměřených v každém měřicím bodě, sklonu uvedeném v bodě 3.2 ve vztahu k určitému kotevnímu bodu pro každý převodový poměr.

Pro  $n_{\text{BB},k,j} \leq n_{\text{anchor},k}$ :

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Sklon}_k - Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1000$$

Pro  $n_{\text{BB},k,j} > n_{\text{anchor},k}$ :

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Sklon}_k + Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1000$$

kde  $Y = 1$

### 3.4. Vzorky

Na žádost schvalovacího orgánu se provedou dvě další jízdy při hraničních podmínkách podle bodu 2.3.

## 4. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Vyhodnotí se každé jednotlivé měření hluku.

Hladina akustického tlaku v každém stanoveném měřicím bodě nesmí překročit níže uvedené mezní hodnoty:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

kde:

$x = 3$  dB(A) pro vozidla s neuzamykatelnou automatickou převodovkou nebo neuzamykatelnou převodovkou s plynule měnitelnými převody (CVT)

$x = 2$  dB(A) + mezní hodnota  $-L_{urban}$  z přílohy II pro všechna ostatní vozidla

Jestliže naměřená hladina akustického tlaku překročí v některém bodě mezní hodnotu, provedou se ve stejném bodě dvě další měření za účelem ověření nejistoty měření. Vozidlo splňuje ASEP, jestliže průměr těchto tří platných měření v daném bodě odpovídá specifikaci.

## 5. POSOUZENÍ REFERENČNÍ HODNOTY AKUSTICKÉHO TLAKU

Referenční hodnota akustického tlaku se posuzuje v jediném bodě při jednom samostatném převodovém stupni, přičemž se simuluje akcelerace z počáteční rychlosti  $v_{aa}$  rovnající se 50 km/h a předpokládá se koncová rychlost  $v_{bb}$  rovnající se 61 km/h. Shoda se stanovenými hodnotami v tomto bodě se může buď vypočítat s použitím výsledků z bodu 3.2.2 a níže uvedených specifikací, nebo vyhodnotit pomocí přímého měření při převodovém stupni, jak je uvedeno níže.

## 5.1 Rychlostní stupeň K se stanoví takto:

$K = 3$  pro všechny převodovky s ručním řazením a pro automatické převodovky s nejvýše 5 rychlostními stupni;

$K = 4$  pro automatické převodovky s 6 nebo více rychlostními stupni

Jestliže nejsou k dispozici žádné samostatné rychlostní stupně, např. u neuzamykatelné automatické převodovky nebo neuzamykatelné převodovky s plynule měnitelnými převody (CVT), stanoví se převodový poměr na základě výsledku akcelerační zkoušky v příloze II za použití zaznamenaných otáček motoru a rychlosti vozidla na přímce BB'.

5.2. Stanovení referenčních otáček motoru  $n_{ref\_K}$ 

Referenční otáčky motoru,  $n_{ref\_K}$ , se vypočítají pomocí převodového poměru rychlostního stupně K při referenční rychlosti  $v_{ref} = 61$  km/h.

5.3. Výpočet  $L_{ref}$ 

$$L_{ref} = L_{anchor\_K} + Sklon_k * (n_{ref\_K} - n_{anchor\_K})/1000$$

Hodnota  $L_{ref}$  musí být menší nebo rovna 76 dB(A).

U vozidel s manuální převodovkou, která mají více než čtyři dopředné rychlostní stupně, jsou vybavena motorem s maximálním jmenovitým netto výkonem vyšším než 140 kW a jejichž poměr maximálního jmenovitého netto výkonu k maximální hmotnosti převyšuje 75 kW/t, musí být hodnota  $L_{ref}$  menší nebo rovna 79 dB(A).

U vozidel s automatickou převodovkou, která mají více než čtyři dopředné rychlostní stupně, jsou vybavena motorem s maximálním jmenovitým netto výkonem vyšším než 140 kW a jejichž poměr maximálního jmenovitého netto výkonu k maximální hmotnosti převyšuje 75 kW/t, musí být hodnota  $L_{ref}$  menší nebo rovna 78 dB(A).

6. VYHODNOCENÍ DALŠÍCH USTANOVENÍ TÝKAJÍCÍCH SE EMISÍ HLUKU (ASEP) POMOCÍ PRINCIPU  $L_{urban}$ 

## 6.1 Obecně

Tento hodnotící postup představuje alternativu pro výrobce k postupu popsanému v bodě 3 této přílohy a lze jej použít na všechny technologie vozidel. Za stanovení správného způsobu provádění zkoušek odpovídá výrobce. Není-li stanoveno jinak, provádí se veškeré zkoušky a výpočty podle ustanovení přílohy II tohoto nařízení.

6.2. Výpočet  $L_{\text{urban ASEP}}$ 

Z jakékoli hodnoty  $L_{\text{wot\_ASEP}}$  získané na základě měření podle této přílohy se  $L_{\text{urban ASEP}}$  vypočítá takto:

- Vypočtete  $a_{\text{wot\_test\_ASEP}}$  podle bodu 4.1.2.1.2.1, případně podle bodu 4.1.2.1.2.2 přílohy II;
- Stanovte rychlost vozidla ( $v_{\text{BB ASEP}}$ ) na přímce BB během zkoušky  $L_{\text{wot ASEP}}$ ;
- Vypočtete  $k_{\text{p ASEP}}$  takto:

$$k_{\text{p ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Na výsledky zkoušky, kde je hodnota  $a_{\text{wot test ASEP}}$  menší než  $a_{\text{urban}}$ , se nebere ohled.

- Vypočtete  $L_{\text{urban measured ASEP}}$  takto:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{p ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Pro další výpočet použijte nezaokrouhlenou hodnotu  $L_{\text{urban}}$  z přílohy II včetně číslice za desetinnou čárkou (xx, x).

- Vypočtete  $L_{\text{urban normalized}}$  takto:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

- Vypočtete  $L_{\text{urban ASEP}}$  takto:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 * (v_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

- Shoda s mezními hodnotami hladiny akustického tlaku:

$L_{\text{urban ASEP}}$  musí být menší nebo rovno 3,0 dB.



*Dodatek*

**Vzor prohlášení o shodě s dalšími ustanoveními týkajícími se emisí hluku (ASEP)**

**(Maximální formát: A4 (210 × 297 mm))**

(Název výrobce) potvrzuje, že vozidla tohoto typu (typ z hlediska emisí hluku podle nařízení (EU) č. 540/2014) splňují požadavky článku 7 nařízení (EU) č. 540/2014.

(Název výrobce) toto prohlášení vydává v dobré víře po provedení náležitého vyhodnocení emisí hluku vozidel.

Datum:

Jméno pověřeného zástupce:

Podpis pověřeného zástupce:

\_\_\_\_\_

## PŘÍLOHA VIII

## OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE AKUSTICKÉHO VAROVNÉHO SYSTÉMU VOZIDLA (AVAS)

Tato příloha stanoví opatření týkající se akustického varovného systému vozidla (AVAS) pro vozidla s hybridním elektrickým pohonem a elektrická vozidla.

## AKUSTICKÝ VAROVNÝ SYSTÉM VOZIDLA (AVAS)

## 1. Činnost systému

Pokud je systém AVAS instalován na vozidle, musí splňovat níže uvedené požadavky.

## 2. Provozní podmínky

## a) Způsob vydávání zvuku

Systém AVAS musí automaticky vydávat zvuk při minimálním rozsahu rychlosti vozidla od nastartování do zhruba 20 km/h a při zpětném chodu. Pokud je vozidlo vybavené spalovacím motorem, který je v chodu při výše uvedeném rychlostním rozpětí vozidla, nevydává systém AVAS žádný zvuk.

U vozidel vybavených výstražným zařízením v případě zpětného chodu nemusí systém AVAS při zpětném chodu vydávat žádný zvuk.

## b) Tlačítko

Systém AVAS musí být vybaven tlačítkem, které umožňuje jeho zapnutí a vypnutí a je snadno dosažitelné pro řidiče vozidla. Po opětovném nastartování vozidla se systém AVAS musí automaticky uvést do stavu „zapnuto“.

## c) Ztlumení

Hladina akustického tlaku systému AVAS může být v průběhu jízdy ztlumována.

## 3. Druh a hlasitost zvuku

- a) Zvuk, který vydává systém AVAS, je nepřerušovaný zvuk, který chodce a další účastníky silničního provozu informuje o tom, že je vozidlo v provozu. Zvuk by měl jasně signalizovat chování vozidla a měl by znít podobně, jako zní vozidlo stejné kategorie vybavené spalovacím motorem.
- b) Zvuk vydávaný systémem AVAS musí umožňovat snadné rozpoznání chování vozidla, například pomocí automatické změny hladiny akustického tlaku nebo vlastností v závislosti na aktuální rychlosti vozidla.
- c) Hladina akustického tlaku generovaná systémem AVAS nepřekročí přibližnou hladinu akustického tlaku vozidla kategorie  $M_1$  vybaveného spalovacím motorem a provozovaného za stejných podmínek.

—

## PŘÍLOHA IX

EU SCHVÁLENÍ TYPU SYSTÉMŮ TLUMENÍ HLUKU JAKO SAMOSTATNÝCH TECHNICKÝCH CELKŮ  
Z HLEDISKA HLADINY AKUSTICKÉHO TLAKU (NÁHRADNÍ SYSTÉMY TLUMENÍ HLUKU)

1. ŽÁDOST O EU SCHVÁLENÍ TYPU
  - 1.1. Žádost o EU schválení typu podle čl. 7 odst. 1 a 2 směrnice 2007/46/ES pro náhradní systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části jako samostatný technický celek určený pro vozidla kategorií M<sub>1</sub> a N<sub>1</sub> podává výrobce vozidla nebo výrobce daného samostatného technického celku.
  - 1.2. Vzor informačního dokumentu je uveden v dodatku 1.
  - 1.3. Na žádost příslušné technické zkušebny dodá žadatel:
    - 1.3.1. dva vzorky systému, ohledně něž byla žádost o EU schválení typu podána,
    - 1.3.2. systém tlumení hluku typu, který byl na vozidlo původně namontován v době udělení EU schválení typu,
    - 1.3.3. vozidlo představující typ, na který má být systém montován a který vyhovuje požadavkům bodu 2.1 přílohy VI,
    - 1.3.4. samostatný motor příslušející popsanému typu vozidla.
2. ZNAČENÍ
  - 2.4.1. Náhradní systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části musejí být s výjimkou upevňovacích součástí a potrubí opatřeny:
    - 2.4.1.1. výrobní nebo obchodní značkou výrobce náhradního systému tlumení hluku a jeho konstrukčních částí,
    - 2.4.1.2. obchodním označením výrobce.
  - 2.4.2. Tato označení musí být zřetelně čitelná a nesmazatelná, i když je systém namontován na vozidle.
3. UDĚLENÍ EU SCHVÁLENÍ TYPU
  - 3.1. Jsou-li splněny příslušné požadavky, udělí se EU schválení typu podle čl. 9 odst. 3 a popřípadě podle čl. 10 odst. 4 směrnice 2007/46/ES.
  - 3.2. Vzor certifikátu EU schválení typu je uveden v dodatku 2.
  - 3.3. Každému typu náhradního systému tlumení hluku nebo jeho konstrukčních částí, schválených jako samostatný technický celek, se přidělí číslo schválení typu v souladu s přílohou VII směrnice 2007/46/ES; v části 3 čísla schválení typu se uvádí číslo tohoto nařízení. Je-li náhradní systém tlumení hluku určen k namontování na typy vozidel splňující pouze mezní hodnoty fáze 1 přílohy III, za částí 3 čísla schválení typu následuje písmeno „A“. Je-li náhradní systém tlumení hluku určen k namontování na typy vozidel splňující pouze mezní hodnoty fáze 2 přílohy III, za částí 3 čísla schválení typu následuje písmeno „B“. Je-li náhradní systém tlumení hluku určen k namontování na typy vozidel splňující mezní hodnoty fáze 3 přílohy III, za částí 3 čísla schválení typu následuje písmeno „C“. Týž členský stát nesmí přidělit stejné číslo jinému typu náhradního systému tlumení hluku nebo jeho konstrukčních částí.
4. ZNAČKA EU SCHVÁLENÍ TYPU
  - 4.1. Každý náhradní systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části, s výjimkou úchyťů a potrubí, které odpovídají typu schválenému podle tohoto nařízení, musí být opatřeny značkou EU schválení typu.

4.2. Značka EU schválení typu je tvořena obdélníkem, v němž je vyznačeno malé písmeno „e“ následované rozlišovacím písmenem/písmeny nebo číslem členského státu, který schválení typu udělil:

- „1“ pro Německo
- „2“ pro Francii
- „3“ pro Itálii
- „4“ pro Nizozemsko
- „5“ pro Švédsko
- „6“ pro Belgii
- „7“ pro Maďarsko
- „8“ pro Českou republiku
- „9“ pro Španělsko
- „11“ pro Spojené království
- „12“ pro Rakousko
- „13“ pro Lucembursko
- „17“ pro Finsko
- „18“ pro Dánsko
- „19“ pro Rumunsko
- „20“ pro Polsko
- „21“ pro Portugalsko
- „23“ pro Řecko
- „24“ pro Irsko
- „25“ pro Chorvatsko
- „26“ pro Slovinsko
- „27“ pro Slovensko
- „29“ pro Estonsko
- „32“ pro Lotyšsko
- „34“ pro Bulharsko
- „36“ pro Litvu
- „49“ pro Kypr
- „50“ pro Maltu

V blízkosti obdélníku se též nachází „základní číslo schválení typu“ obsažené v části 4 čísla schválení typu podle přílohy VII směrnice 2007/46/ES; před tímto číslem jsou dvě číslice, které udávají pořadové číslo přidělené nejnovějším technickým změnám tohoto nařízení k datu, kdy bylo schválení typu vozidla uděleno. Pro toto nařízení v jeho původní podobě je pořadové číslo 00. Tomuto pořadovému číslu dále předchází písmeno „A“, je-li náhradní systém tlumení hluku určen k namontování na typy vozidel splňující pouze mezní hodnoty fáze 1 přílohy III, nebo písmeno „B“, je-li náhradní systém tlumení hluku určen k namontování na typy vozidel splňující mezní hodnoty fáze 2 přílohy III, nebo písmeno „C“, je-li náhradní systém tlumení hluku určen k namontování na typy vozidel splňující mezní hodnoty fáze 3 přílohy III.

4.3. Značka musí být zřetelně čitelná a nesmazatelná, i když jsou náhradní systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části namontovány na vozidle.

- 4.4. Vzor značky EU schválení typu je uveden v dodatku 3.
5. POŽADAVKY
- 5.1. Obecné požadavky
- 5.1.1. Náhradní systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části musí být navrženy, zkonstruovány a schopny montáže tak, aby zajišťovaly, že vozidlo bude v souladu s tímto nařízením za obvyklých podmínek používání bez ohledu na vibrace, kterým může být vystaveno.
- 5.1.2. Systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části musí být navrženy, zkonstruovány a schopny montáže tak, aby bylo dosaženo přiměřené odolnosti proti korozivním jevům, jimž je vystaven, se zřetelem na podmínky použití vozidla.
- 5.1.3. Další předpisy týkající se možnosti provádění nedovolených změn a ručního nastavování výfukových systémů nebo systémů tlumení hluku s více režimy.
- 5.1.3.1. Všechny výfukové systémy nebo systémy tlumení hluku musejí být zkonstruovány tak, aby nebylo možné snadno odstranit tlumiče hluku, výstupní kužele nebo další součásti, jejichž hlavní funkcí je být součástí tlumení/expanzní komory. Pokud je nezbytné takovou součást zahrnout, musí být namontována tak, aby nebylo snadné ji demontovat (např. pomocí konvenčního závitového upevnění) a zároveň musí být namontována tak, aby její odstranění mělo za následek trvalé/nevratné poškození montážního celku.
- 5.1.3.2. Výfukové systémy nebo systémy tlumení hluku s více režimy, které lze ručně nastavovat, musejí splňovat všechny požadavky ve všech provozních režimech. Uváděné hladiny akustického tlaku musí být hladiny akustického tlaku při režimu s nejvyšší hladinou akustického tlaku.
- 5.2. Požadavky týkající se hladin akustického tlaku
- 5.2.1. Podmínky měření
- 5.2.1.1. Hluková zkouška systému tlumení hluku a náhradního systému tlumení hluku se provede se stejnými normálními pneumatikami (jak je definováno v bodě 2 předpisu EHK OSN č. 117). Na žádost výrobce se zkoušky neprovádí s trakčními pneumatikami, pneumatikami pro zvláštní použití nebo pneumatikami pro jízdu na sněhu podle definice v bodě 2 předpisu EHK OSN č. 117. Tyto pneumatiky by mohly zvýšit hladinu akustického tlaku vozidla nebo by mohly mít zastírací účinek na srovnání výkonu tlumení hluku. Pneumatiky mohou být již použité, nicméně musejí splňovat zákonné požadavky pro použití v dopravě.
- 5.2.2. Výkonnost tlumení hluku náhradního systému tlumení hluku nebo jeho konstrukčních částí se ověří pomocí metod popsanych v bodu 1 přílohy II. Pro provádění tohoto bodu je obzvláště důležité přihlídnout ke znění tohoto nařízení, které bylo platné k datu udělení schválení typu nového vozidla.
- a) Měření na jedoucím vozidle
- Jsou-li náhradní systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části namontovány na vozidle popsaném v bodě 1.3.3, musí naměřené hladiny akustického tlaku splňovat jednu z následujících podmínek:
- Naměřená hodnota (zaokrouhlená na nejbližší celé číslo) nesmí přesáhnout hodnotu schválení typu podle tohoto nařízení pro daný typ vozidla o více než 1 dB(A).
  - Naměřená hodnota (před zaokrouhlením na nejbližší celé číslo) nesmí překročit hodnotu hluku naměřenou (před zaokrouhlením na nejbližší celé číslo) na vozidle popsaném v bodě 1.3.3 o více než 1 dB(A), je-li na tomto vozidle namontován systém tlumení hluku odpovídající typu namontovanému v daném vozidle při jeho přistavení ke schválení typu v souladu s tímto nařízením.
- V případě srovnání náhradního systému tlumení hluku s původním systémem, pro použití bodu 4.1.2.1.4.2 nebo 4.1.2.2.1.2 přílohy II, je povoleno změnit rychlostní stupeň na vyšší akceleraci a použití elektronického nebo mechanického zařízení, které zabrání takovému podřazení, není povinné. Jestliže za těchto podmínek hladina akustického tlaku zkušební vozidla stoupne nad hodnoty shodnosti výroby, rozhodne technická zkušebna o reprezentativnosti zkušební vozidla.

## b) Měření na stojícím vozidle

Jsou-li náhradní systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části namontovány na vozidle popsaném v bodě 1.3.3, musí naměřené hladiny akustického tlaku splňovat jednu z následujících podmínek:

- i) Naměřená hodnota (zaokrouhlená na nejbližší celé číslo) nesmí přesáhnout hodnotu schválení typu podle tohoto nařízení pro daný typ vozidle o více než 2 dB(A).
- ii) Naměřená hodnota (před zaokrouhlením na nejbližší celé číslo) nesmí překročit hodnotu hluku naměřenou (před zaokrouhlením na nejbližší celé číslo) na vozidle popsaném v bodě 1.3.3 o více než 2 dB(A), je-li na tomto vozidle namontován systém tlumení hluku odpovídající typu namontovanému v daném vozidle při jeho přistavení ke schválení typu v souladu s tímto nařízením.

5.2.3. Kromě požadavků přílohy II musejí každý náhradní systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části splňovat příslušné specifikace stanovené v příloze VII. Na náhradní systémy tlumení hluku určené pro vozidla, kterým bylo schválení typu uděleno podle směrnice 70/157/EHS, se požadavky přílohy VII a specifikace v bodech 5.2.3.1 až 5.2.3.3 této přílohy nepoužijí.

5.2.3.1. Pokud je náhradní systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční část systémem nebo konstrukční částí s variabilní geometrií, uvede výrobce v žádosti o schválení typu prohlášení v souladu s dodatkem k příloze VII, že typ systému tlumení hluku, o jehož schválení se žádá, splňuje požadavky stanovené v bodě 5.2.3 této přílohy. Schvalovací orgán může požadovat provedení jakékoli odpovídající zkoušky za účelem ověření shody typu systému tlumení hluku s ASEP.

5.2.3.2. Pokud náhradní systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční část není systémem nebo konstrukční částí s variabilní geometrií, postačí, když výrobce v žádosti o schválení typu uvede prohlášení v souladu s dodatkem k příloze VII, že typ systému tlumení hluku, o jehož schválení se žádá, splňuje požadavky stanovené v bodě 5.2.3 této přílohy.

5.2.3.3. Prohlášení o shodě musí mít toto znění: (Název výrobce) potvrzuje, že tento typ systému tlumení hluku splňuje požadavky stanovené v bodě 5.2.3 přílohy IX nařízení (EU) č. 540/2014. (Název výrobce) toto prohlášení činí v dobré víře a po provedení příslušného technického posouzení emisí hluku v příslušném rozsahu provozních podmínek.

## 5.3. Měření výkonových vlastností vozidla

5.3.1. Náhradní systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části musí být takové, aby zajistily, že výkonové vlastnosti vozidla budou srovnatelné s výkonovými vlastnostmi dosahovanými se systémem tlumení hluku, který je původním zařízením, nebo jeho konstrukčními částmi.

5.3.2. Náhradní systém tlumení hluku nebo, dle volby výrobce, konstrukční části tohoto systému se porovnají s původním systémem tlumení hluku nebo jeho konstrukčními částmi, které jsou rovněž v novém stavu, namontovanými následně na vozidlo uvedené v bodě 1.3.3.

5.3.3. Ověření se provádí změřením protitlaku podle bodu 5.3.4.

Hodnota naměřená s náhradním systémem tlumení hluku nesmí přesáhnout hodnotu naměřenou s původním systémem tlumení hluku za níže uvedených podmínek o více než 25 %.

## 5.3.4. Zkušební metoda

## 5.3.4.1. Zkušební metoda s motorem

Měří se na motoru uvedeném v bodě 1.3.4 a připojeném na dynamometr. Dynamometr musí být nastaven tak, aby při plném otevření klapky akceleratoru bylo dosaženo otáček motoru (S), které odpovídají maximálnímu jmenovitému výkonu motoru.

Za účelem měření protitlaku se umístí příslušná odbočka k odběru tlaku ve vzdálenosti od sběrného výfukového potrubí uvedené v dodatku 5.

#### 5.3.4.2. Zkušební metoda s vozidlem

Měří se na vozidle uvedeném v bodě 1.3.3. Zkouška se provede buď na pozemní komunikaci, nebo na válcovém dynamometru.

Motor se musí zatěžovat tak, aby při plném otevření klapky akcelérátoru bylo dosaženo otáček motoru, které odpovídají maximálnímu jmenovitému výkonu motoru (otáčky motoru S).

Za účelem měření protitlaku se umístí příslušná odbočka k odběru tlaku ve vzdálenosti od sběrného výfukového potrubí uvedené v dodatku 5.

#### 5.4. Dodatečné požadavky týkající se náhradních systémů tlumení hluku nebo jejich konstrukčních částí s akusticky absorbujícími vláknitými materiály

##### 5.4.1. Obecně

Vláknité materiály tlumící hluk mohou být použity v systémech tlumení hluku nebo jejich konstrukčních částech, pouze pokud je splněna alespoň jedna z následujících podmínek:

- a) výfukový plyn nepřichází do styku s vláknitými materiály;
- b) systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části patří do stejné konstrukční skupiny jako systémy nebo konstrukční části, u nichž bylo během procesu schválení typu v souladu s požadavky tohoto nařízení prokázáno, že nepodléhají zhoršení stavu.

Pokud není splněna žádná z těchto podmínek, celý systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části se podrobí obvyklému záběhu s použitím jednoho ze tří níže popsanych zařízení a postupů.

Pro účely písm. b) prvního pododstavce se skupinou systému tlumení hluku nebo konstrukčních částí systému tlumení hluku rozumí skupina systémů tlumení hluku nebo jejich konstrukčních částí, v níž se všechny z následujících charakteristik shodují:

- a) přítomnost čistého toku plynu poté, co výfukové plyny projdou přes absorpční vláknitý materiál, se kterým jsou ve styku;
- b) druh vláken;
- c) případně specifikace pojiva;
- d) průměrné rozměry vlákna;
- e) minimální objemová hmotnost balení materiálu v kg/m<sup>3</sup>;
- f) maximální styčná plocha mezi proudícím plynem a absorpčním materiálem;

##### 5.4.1.1. Průběžný silniční provoz v délce 10 000 km

###### 5.4.1.1.1. 50 ± 20 % tohoto provozu zahrnuje městský provoz a zbytek dálkové jízdy při vysoké rychlosti. Průběžný silniční provoz může být nahrazen odpovídajícím programem na zkušební dráze.

Oba rychlostní režimy se pro střídají minimálně dvakrát.

Úplný zkušební program zahrnuje nejméně 10 přestávek trvajících nejméně tři hodiny, aby se napodobil účinek ochlazení a případné kondenzace.

##### 5.4.1.2. Záběh na zkušebním stavu

###### 5.4.1.2.1. Při použití standardních součástí a v souladu s pokyny výrobce se systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části namontují do vozidla uvedeného v bodě 1.3.3 nebo na motor uvedený v bodě 1.3.4. V prvním případě musí být vozidlo postaveno na válcovém dynamometru. V druhém případě musí být motor připojen k dynamometru.

5.4.1.2.2. Zkouší se v šesti šestihodinových periodách s přestávkami mezi periodami po dobu nejméně 12 hodin, aby se napodobil účinek ochlazení a případné kondenzace.

5.4.1.2.3. V průběhu každé šestihodinové periody je motor provozován za těchto po sobě jdoucích podmínek:

- a) pětiminutový úsek při volnoběhu;
- b) jednohodinový úsek při 1/4 zatížení a 3/4 maximálních jmenovitých otáček (S);
- c) jednohodinový úsek při 1/2 zatížení a 3/4 maximálních jmenovitých otáček (S);
- d) desetiminutový úsek při plném zatížení a 3/4 maximálních jmenovitých otáček (S);
- e) patnáctiminutový úsek při 1/2 zatížení a při maximálních jmenovitých otáčkách (S);
- f) třicetiminutový úsek při 1/4 zatížení a při maximálních jmenovitých otáčkách (S).

Každá perioda musí zahrnovat dva sledy souborů těchto podmínek v pořadí od a) do f).

5.4.1.2.4. Během zkoušky nesmějí být systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části chlazeny nuceným ofukováním napodobujícím obvyklé obtékání vozidla.

Na žádost výrobce však může být systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části chlazeny tak, aby nebyla překročena teplota naměřená na jeho vstupu za jízdy vozidla při maximální rychlosti.

5.4.1.3. Záběh pulzováním

5.4.1.3.1. Systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční části musejí být namontovány do vozidla uvedeného v bodě 1.3.3 nebo na motor uvedený v bodě 1.3.4. V prvním případě musí být vozidlo postaveno na válcovém dynamometru a v druhém případě musí být motor připojen k dynamometru.

5.4.1.3.2. Na výstupu systému tlumení hluku se připojí zkušební zařízení, jehož podrobné schéma je uvedeno na obrázku 1 v dodatku k příloze IV. Jakékoli jiné zařízení zjišťující rovnocenné výsledky je přijatelné.

5.4.1.3.3. Zkušební zařízení se seřídí tak, aby průtok výfukových plynů byl střídavě přerušován a obnovován rychle působícím ventilem po 2 500 cyklů.

5.4.1.3.4. Ventil se musí otevřít, jakmile protitlak ve výfuku měřený nejméně 100 mm od vstupní příruby po směru průtoku výfukových plynů dosáhne hodnoty do 35 do 40 kPa. Musí se uzavřít, jakmile se tento tlak neliší o více než 10 % od stabilizované hodnoty při otevřeném ventilu.

5.4.1.3.5. Časový spínač se nastaví na dobu průtoku výfukového plynu, která vyplývá z ustanovení bodu 5.4.1.3.4.

5.4.1.3.6. Otáčky motoru jsou rovné 75 % otáček (S), při nichž má motor maximální výkon.

5.4.1.3.7. Výkon zaznamenaný dynamometrem musí činit 50 % výkonu měřeného s plně otevřenou klapkou akceleračního zařízení při 75 % otáček motoru (S).

5.4.1.3.8. Při zkoušce se uzavřou všechny odvodňovací otvory.

5.4.1.3.9. Celá zkouška musí být ukončena v průběhu 48 hodin. V případě potřeby se po každé hodině zařadí doba na ochlazení.

5.4.1.3.10. V souladu s bodem 5.2 se po záběhu zkouší hladina akustického tlaku.

6. ROZŠÍŘENÍ EU SCHVÁLENÍ TYPU

Výrobce systému tlumení hluku nebo jeho zástupce může požádat správní orgán, který udělil EU schválení typu systému tlumení hluku pro jeden nebo více typů vozidel, o rozšíření schválení typu na jiné typy vozidel.



Postup je stanoven v bodě 1. Rozšíření EU schválení typu (či odmítnutí rozšíření) se členským státům oznámí postupem stanoveným ve směrnici 2007/46/ES.

7. ZMĚNA TYPU SYSTÉMU TLUMENÍ HLUKU

Při změnách typu schváleného podle tohoto nařízení se použijí ustanovení článků 13 až 16 a čl. 17 odst. 4 směrnice 2007/46/ES.

8. SHODNOST VÝROBY

8.1. Opatření přijatá k zajištění shodnosti výroby musí odpovídat požadavkům článku 12 směrnice 2007/46/ES.

8.2. Zvláštní ustanovení:

8.2.1. Zkouškami stanovenými v bodě 2.3.5 přílohy X směrnice 2007/46/ES jsou zkoušky předepsané v příloze XI tohoto nařízení.

8.2.2. Obvyklá četnost kontrol uvedených v bodě 3 přílohy X směrnice 2007/46/ES je jedna kontrola za dva roky.

9. INFORMACE URČENÉ PRO UŽIVATELE A TECHNICKOU KONTROLU

9.1. Ke každému náhradnímu systému tlumení hluku musí být přiložen dokument v papírové podobě vydaný výrobcem náhradního systému tlumení hluku nebo jeho zástupcem. Tento dokument musí obsahovat nejméně následující údaje:

a) číslo EU schválení typu náhradního systému tlumení hluku (5. část uvádějící číslo rozšíření schválení typu je možno vynechat)

b) značka EU schválení typu;

c) značka (obchodní název výrobce);

d) typ a obchodní popis nebo číslo součásti;

e) název společnosti a adresa výrobce;

f) jméno a adresa případného zástupce výrobce;

g) údaje o vozidlech, pro něž je náhradní systém tlumení hluku určen:

i) značka,

ii) typ,

iii) číslo schválení typu,

iv) kód motoru,

v) maximální výkon motoru,

vi) druh převodovky,

vii) jakákoliv omezení týkající se vozidel, do nichž může být systém namontován,

viii) hladina akustického tlaku pro vozidlo za jízdy v dB(A) a hladina akustického tlaku stojícího vozidla v dB(A) při  $\text{min}^{-1}$  (liší-li se od hodnot schválení typu vozidla);

h) pokyny pro montáž.

9.2. Sestává-li papírový dokument uvedený v bodě 9.1 z více než jednoho listu papíru, musí být na všech listech uveden alespoň odkaz na číslo EU schválení typu.

9.3. Informace ohledně bodu 9.1 písm. g) a h) je možno poskytnout na internetových stránkách výrobce, je-li na papírovém dokumentu uvedena internetová adresa.

## Dodatek 1

**Informační dokument č. ... týkající se EU schválení typu náhradních systémů tlumení hluku pro motorová vozidla jako samostatného technického celku (nařízení (EU) č. 540/2014.)**

Následující informace, přicházejí-li v úvahu, se spolu se soupisem obsahu předkládají ve trojím vyhotovení. Předkládají-li se výkresy, musí být dodány ve vhodném měřítku a s dostatečnými podrobnostmi na archu formátu A4, nebo musí být na tento formát složeny. Předkládají-li se fotografie, musí zobrazovat dostatečně podrobně.

Mají-li systémy, konstrukční části nebo samostatné technické celky elektronické řízení, musí být poskytnuty informace o jeho vlastnostech.

0. Obecně
  - 0.1. Značka (obchodní název výrobce): .....
  - 0.2. Typ a obecný obchodní název/obecné obchodní názvy: .....
  - 0.3. Způsob označení typu, je-li na samostatném technickém celku vyznačen <sup>(b)</sup>: .....
  - 0.3.1. Umístění uvedeného označení: .....
  - 0.5. Název společnosti a adresa výrobce: .....
  - 0.7. U konstrukčních částí a samostatných technických celků umístění a způsob připevnění značky EU schválení typu: .....
  - 0.8. Adresa montážního závodu/montážních závodů: .....
  - 0.9. Jméno a adresa zástupce výrobce (existuje-li): .....
1. Popis vozidla, pro které je zařízení určeno (pokud je zařízení určeno k montáži na více typů vozidel, musí se informace požadované tímto bodem uvést pro každý příslušný typ)
  - 1.1. Značka (obchodní název výrobce): .....
  - 1.2. Typ a obecný obchodní název/obecné obchodní názvy: .....
  - 1.3. Způsob označení typu, je-li na vozidle vyznačen: .....
  - 1.4. Kategorie vozidla: .....
  - 1.5. Číslo EU schválení typu celého vozidla: .....
  - 1.6. Hnací jednotka: .....
  - 1.6.1. Výrobce motoru: .....
  - 1.6.2. Kód motoru podle výrobce: .....
  - 1.6.3. Maximální netto výkon (g): ... kW při ... min<sup>-1</sup> nebo maximální trvalý jmenovitý výkon (elektromotor): ... kW
  - 1.6.4. Přepřínovací dmychadlo/dmychadla: původní část nebo značka a označení <sup>(l)</sup>: .....
  - 1.6.5. Vzduchový filtr: původní část nebo značka a označení <sup>(l)</sup>: .....
  - 1.6.6. Tlumič/tlumiče sání: původní část nebo značka a označení <sup>(l)</sup>: .....

<sup>(b)</sup> Pokud způsob označení typu obsahuje znaky, které nejsou důležité pro popis typu vozidla, kterého se certifikát schválení typu týká, nahradí se takové znaky v dokumentaci znakem „?“ (např. ABC??123??).

<sup>(l)</sup> Nehodící se škrtněte.

- 1.6.7. Tlumič/tlumiče výfuku: původní část nebo značka a označení <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.8. Katalyzátor: původní část nebo značka a označení <sup>(1)</sup>: .....
- 1.6.9. Filtr částic/filtry částic: původní část nebo značka a označení <sup>(1)</sup> .....
- 1.7. Převod
- 1.7.1. Druh (mechanický, hydraulický, elektrický atd.): .....
- 1.8. Zařízení kromě motoru, která jsou určena ke snižování hluku: původní část nebo popis <sup>(1)</sup> .....
- 1.9. Hodnoty hladiny akustického tlaku:  
vozidlo za jízdy: ... dB(A), ustálená rychlost před akcelerací při ... km/h;  
stojící vozidlo dB(A), při ...ot./min.
- 1.10. Hodnota zpětného tlaku: ... Pa
- 1.11. Případná omezení užití a podmínky pro montáž: .....
2. Poznámky: .....
3. Popis zařízení
- 3.1. Popis náhradního systému tlumení hluku udávající vzájemnou polohu každé konstrukční části systému spolu s montážním návodem:
- 3.2. Podrobné výkresy každé konstrukční části, podle nichž by jej bylo možné snadno nalézt a identifikovat, údaje o užitých materiálech. Na těchto výkresech musí být zakresleno místo pro připevnění povinné značky EU schválení typu.
- Datum: .....
- Podpis: .....
- Funkce ve společnosti: .....

---

<sup>(1)</sup> Nehodící se škrtněte.

## Dodatek 2

## VZOR

## Certifikátu EU schválení typu

(Maximální formát: A4 (210 × 297 mm))

Razítko schvalovacího orgánu

## Sdělení o

- schválení typu <sup>(1)</sup>
- rozšíření schválení typu <sup>(1)</sup>
- odmítnutí schválení typu <sup>(1)</sup>
- odejmutí schválení typu <sup>(1)</sup>

pro typ systémů tlumení hluku jako samostatných technických celků s ohledem na nařízení (EU) č. 540/2014

Schválení typu č.: .....

Důvod rozšíření: .....

## ČÁST I

- 0.1. Značka (obchodní název výrobce): .....
- 0.2. Typ a obecný obchodní název/obecné obchodní názvy: .....
- 0.3. Způsob označení typu, je-li na samostatném technickém celku vyznačen <sup>(2)</sup>: .....
- 0.3.1. Umístění uvedeného označení: .....
- 0.4. Kategorie vozidla <sup>(3)</sup>: .....
- 0.5. Název společnosti a adresa výrobce: .....
- 0.7. U konstrukčních částí a samostatných technických celků umístění a způsob připevnění značky EU schválení typu: .....
- 0.8. Adresa/adresy montážního závodu/montážních závodů: .....
- 0.9. Jméno a adresa zástupce výrobce (existuje-li): .....

## ČÁST II

1. Doplňující informace (přicházejí-li v úvahu): viz doplněk
2. Technická zkušebna provádějící zkoušky: .....
3. Datum zkušebního protokolu: .....
4. Číslo zkušebního protokolu: .....

<sup>(1)</sup> Nehodící se škrtněte<sup>(2)</sup> Pokud způsob označení typu obsahuje znaky, které nejsou důležité pro popis typů samostatných technických celků, kterých se certifikát schválení typu týká, nahradí se takové znaky v dokumentaci znakem „?“ (např. ABC??123??).<sup>(3)</sup> Podle definice v příloze II části A směrnice 2007/46/ES.

5. Poznámky (jso-li nějaké): viz doplněk

6. Místo: .....

7. Datum: .....

8. Podpis: .....

9. Je přiložena schvalovací dokumentace uložená u schvalovacího orgánu, kterou lze na požádání obdržet.

Přílohy:                   Schvalovací dokumentace  
                                  Zkušební protokol

\_\_\_\_\_

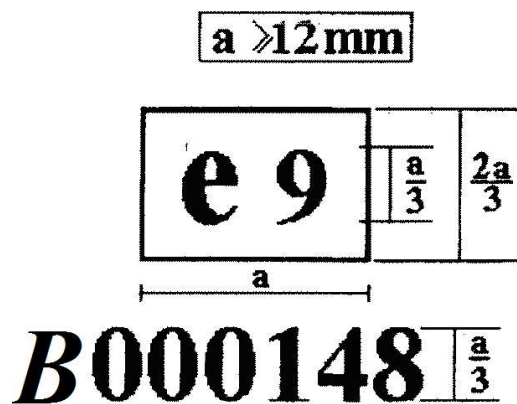
## Doplňěk

**k certifikátu EU schválení typu č. ...**

1. Další informace
    - 1.1. Popis vozidla, pro které je zařízení určeno (pokud je zařízení určeno k montáži na více typů vozidel, musí se informace požadované tímto bodem uvést pro každý příslušný typ)
      - 1.1.1. Značka (obchodní název výrobce): .....
      - 1.1.2. Typ a obecný obchodní název/obecné obchodní názvy: .....
      - 1.1.3. Způsob označení typu, je-li na vozidle vyznačen: .....
      - 1.1.4. Kategorie vozidla: .....
      - 1.1.5. Číslo EU schválení typu celého vozidla: .....
    - 1.2. Hnací jednotka:
      - 1.2.1. Výrobce motoru: .....
      - 1.2.2. Kód motoru podle výrobce: .....
      - 1.2.3. Maximální netto výkon (g): ... kW při ... min<sup>-1</sup> nebo maximálním trvalém jmenovitém výkonu (elektromotor) ... kW
  2. Výsledky zkoušek
    - 2.1. Hladina akustického tlaku vozidla za jízdy: ... dB(A)
    - 2.2. Hladina akustického tlaku stojícího vozidla: ... dB(A) při ... ot./min.
    - 2.3. Hodnota zpětného tlaku: ... Pa
  3. Poznámky: .....
-

## Dodatek 3

## Vzor značky EU schválení typu B

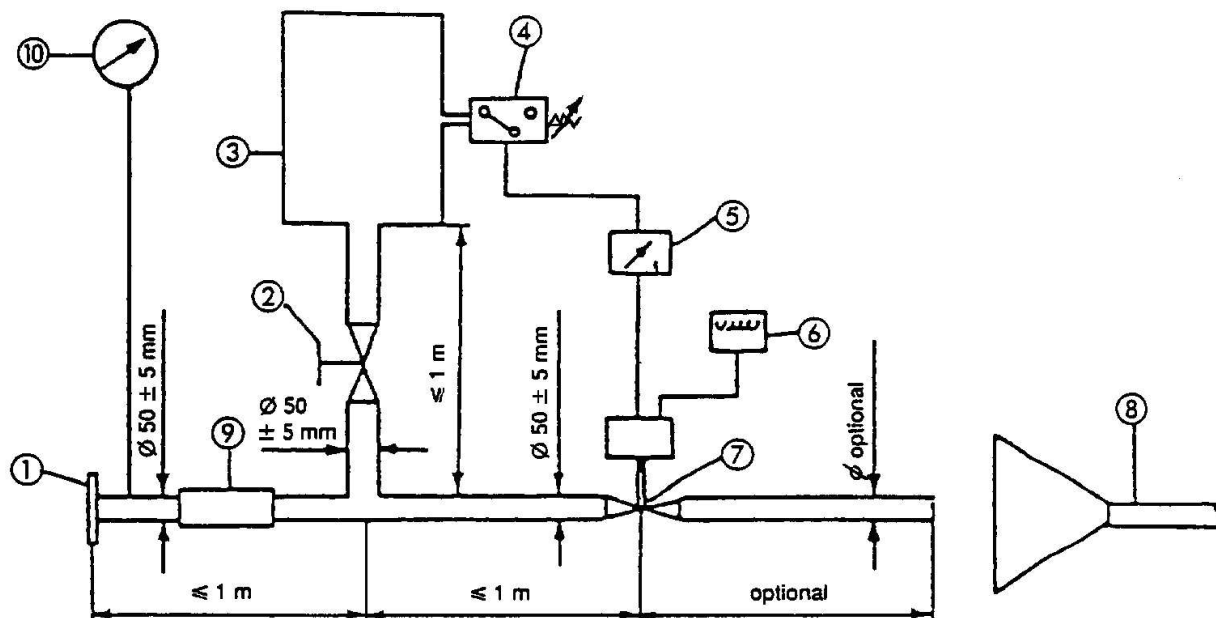


System tlumení hluku nebo jeho konstrukční části opatřené výše uvedenou značkou EU schválení typu jsou zařízení, která byla schválena ve Španělsku (e 9) podle nařízení (EU) č. 540/2014 pod základním číslem schválení typu 0148 a splňují mezní hodnoty fáze 2 podle přílohy III uvedeného nařízení.

Použitá čísla jsou pouze informativní.

## Dodatek 4

## Zkušební zařízení



- 1 Vstupní příruba nebo objímka – připojení k zadní části celého zkoušeného systému tlumení hluku.
- 2 Regulační ventil (ručně ovládaný).
- 3 Vyrovnávací nádrž o objemu 35 až 40 l.
- 4 Tlakový spínač 5 k<sub>pa</sub> až 250 k<sub>pa</sub> – k otevření položky 7.
- 5 Časový spínač – k uzavření položky 7.
- 6 Počítadlo impulzů.
- 7 Ventil s rychlou odezvou – jako ventil systému výfukové brzdy o průměru 60 mm ovládaný pneumatickým válcem vyvozujícím sílu 120 N při tlaku 400 k<sub>pa</sub>. Doba odezvy jak při otevření, tak při zavírání nesmí překročit 0,5 s.
- 8 Odvod výfukových plynů.
- 9 Ohebné potrubí.
- 10 Tlakoměr.



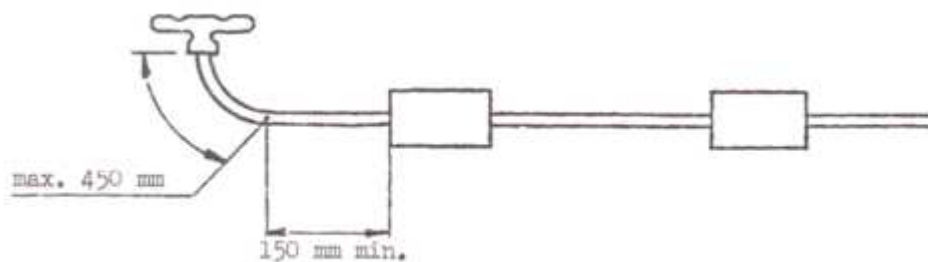
## Dodatek 5

## Měřicí body – zpětný tlak

Příklady možných měřících bodů pro zkoušky tlakové ztráty. Přesný měřící bod se uvede ve zkušebním protokolu. Musí se nacházet v oblasti pravidelného proudění plynů.

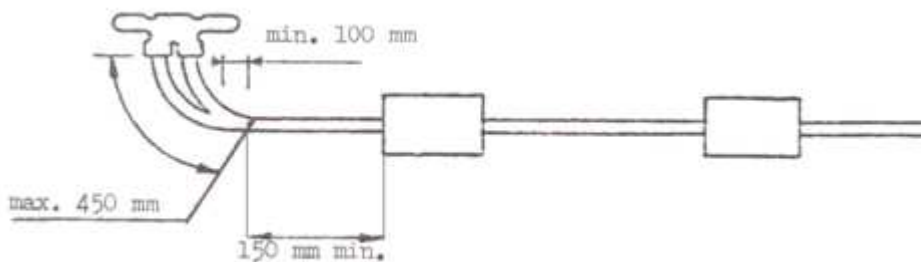
## 1. Obrázek 1

Samostatná trubka



## 2. Obrázek 2

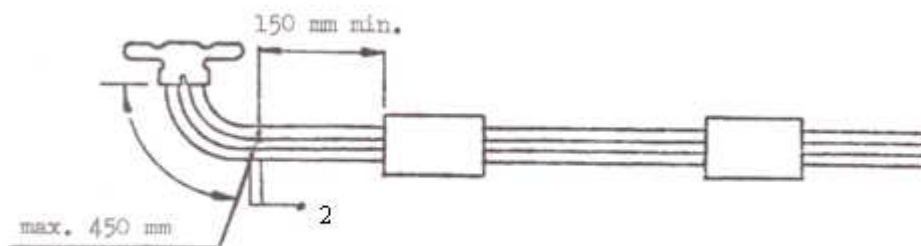
Rozdvojená trubka<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Není-li to možné, viz obrázek 3.

## 3. Obrázek 3

Dvojitá trubka



<sup>2</sup> Dva měřicí body, jeden odečet.

## PŘÍLOHA X

**KONTROLY SHODNOSTI VÝROBY NÁHRADNÍHO SYSTÉMU TLUMENÍ HLUKU JAKO SAMOSTATNÉHO  
TECHNICKÉHO CELKU**

## 1. OBECNĚ

Tyto požadavky odpovídají zkoušce, jíž se kontroluje shodnost výroby podle bodu 8 přílohy IX.

## 2. ZKOUŠKY A POSTUPY

Metody zkoušení, měřicí přístroje a interpretace výsledků odpovídají popisu v bodě 5 přílohy IX. Zkoušený náhradní systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční část se podrobí zkoušce popsané v bodech 5.2, 5.3 a 5.4 přílohy IX.

## 3. VÝBĚR VZORKU A HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

- 3.1. Vybere se jeden systém tlumení hluku nebo jeho konstrukční část a podrobí se zkoušce podle bodu 2. Jestliže výsledky zkoušky splňují požadavky shodnosti výroby stanovené v bodě 8.1 přílohy IX, je tento typ systému tlumení hluku nebo jeho konstrukční část považována za vyhovující požadavkům shodnosti výroby.
- 3.2. Jestliže jeden z výsledků zkoušky nesplňuje požadavky shodnosti výroby stanovené v bodě 8.1 přílohy IX, musí být zkoušce podrobeny dva další systémy tlumení hluku nebo jejich konstrukční části stejného typu podle bodu 2 této přílohy.
- 3.3. Jestliže výsledky zkoušky druhého a třetího systému tlumení hluku nebo jeho konstrukční části splňují požadavky shodnosti výroby stanovené v bodě 8.1 přílohy IX, považuje se tento typ systému tlumení hluku nebo jeho konstrukční část za vyhovující požadavkům shodnosti výroby.
- 3.4. Jestliže jeden z výsledků zkoušky druhého nebo třetího systému tlumení hluku nebo jeho konstrukční části nesplňuje požadavky shodnosti výroby stanovené v bodě 8.1 přílohy IX, typ systému tlumení hluku nebo jeho konstrukční části nebude shledán jako vyhovující požadavkům tohoto nařízení a výrobce musí přijmout nezbytná opatření k obnovení shodnosti.

---

## PŘÍLOHA XI

## ZMĚNY SMĚRNICE 2007/46/ES

Směrnice 2007/46/ES se mění takto:

## Část A

1. Příloha IV se mění takto:

a) v části I se do tabulky vkládá tento řádek:

Bod	Předmět:	Regulační akt	Vztahuje se na									
			M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
„1 A	Hladina akustického tlaku	Nariadení (EU) č. 540/2014	X	X	X	X	X	X“				

b) do tabulky 1 dodatku 1 části I se vkládá tento řádek:

Bod	Předmět	Regulační akt	Specifika	Použitelnost a zvláštní požadavky
„1 A	Hladina akustického tlaku	Nariadení (EU) č. 540/2014“		A

c) do tabulky 2 dodatku 1 části I se vkládá tento řádek:

Bod	Předmět	Regulační akt	Specifika	Použitelnost a zvláštní požadavky
„1 A	Hladina akustického tlaku	Nariadení (EU) č. 540/2014		A“

2. V příloze VI se do tabulky v dodatku ke vzoru A se vkládá tento řádek:

Bod	Předmět	Odkaz na regulační akt	ve znění:	Použitelný na verze
„1 A	Hladina akustického tlaku	Nariadení (EU) č. 540/2014“		

3. Příloha XI se mění takto:

a) do tabulky v dodatku 1 se vkládá tento řádek:

Bod	Předmět	Odkaz na regulační akt	M <sub>1</sub> ≤ 2 500 (!) kg	M <sub>1</sub> > 2 500 (!) kg	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>
„1 A	Hladina akustického tlaku	Nariadení (EU) č. 540/2014	H	G+H	G+H	G+H“

b) do tabulky v dodatku 2 se vkládá tento řádek:

Bod	Předmět	Odkaz na regulační akt	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
„1 A	Hladina akustického tlaku	Nariadení (EU) č. 540/2014	X	X	X	X	X	X“				

c) do tabulky v dodatku 3 se vkládá tento řádek:

Bod	Předmět	Odkaz na regulační akt	M <sub>1</sub>
„1 A	Hladina akustického tlaku	Nářízení (EU) č. 540/2014	X“

d) do tabulky v dodatku 4 se vkládá tento řádek:

Bod	Předmět	Odkaz na regulační akt	M <sub>1</sub>	M <sub>2</sub>	M <sub>3</sub>	N <sub>1</sub>	N <sub>2</sub>	N <sub>3</sub>	O <sub>1</sub>	O <sub>2</sub>	O <sub>3</sub>	O <sub>4</sub>
„1 A	Hladina akustického tlaku	Nářízení (EU) č. 540/2014		H	H	H	H	H“				

e) do tabulky v dodatku 5 se vkládá tento řádek:

Bod	Předmět	Odkaz na regulační akt	Automobilový jeřáb kategorie N3
„1 A	Hladina akustického tlaku	Nářízení (EU) č. 540/2014	T“

#### Část B

1. Příloha IV se mění takto:

- a) bod 1 v tabulce v části I se zrušuje;
- b) bod 1 v tabulce 1 dodatku 1 k části I se zrušuje;
- c) bod 1 v tabulce 2 dodatku 1 k části I se zrušuje;
- d) bod 1 tabulky v části II se zrušuje.

2. V příloze VI se bod 1 v tabulce v dodatku ke vzoru A zrušuje.

3. Příloha XI se mění takto:

- a) bod 1 v tabulce v dodatku 1 se zrušuje;
- b) bod 1 v tabulce v dodatku 2 se zrušuje;
- c) bod 1 v tabulce v dodatku 3 se zrušuje;
- d) bod 1 v tabulce v dodatku 4 se zrušuje;
- e) bod 1 v tabulce v dodatku 5 se zrušuje.

## PŘÍLOHA XII

## SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 70/157/EHS	Toto nařízení
Článek 1	–
Článek 2	Čl. 4 odst. 1 a 2
Článek 2a	Čl. 4 odst. 3 a 4
Článek 3	–
Článek 4	–
Článek 5	–
Příloha I, bod 1	Příloha I, bod 1
Příloha I, bod 3	Příloha I, bod 2
Příloha I, bod 4	Příloha I, bod 3
Příloha I, bod 5	Příloha I, bod 4
Příloha I, bod 6	Příloha I, bod 5
Příloha I, dodatek 1	Příloha I, dodatek 1
Příloha I, dodatek 2	Příloha I, dodatek 2
Příloha I, bod 2	Příloha III
Příloha II, body 1, 2, 3 a 4	Příloha IX, body 1, 2, 3 a 4
Příloha II, body 5 a 6	Příloha IX, body 7 a 8
Příloha II, dodatek 1	Příloha IX, dodatek 1
Příloha II, dodatek 2	Příloha IX, dodatek 2
Příloha II, dodatek 3	Příloha IX, dodatek 3
Příloha III	–

# SMĚRNICE

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/56/EU

ze dne 16. dubna 2014,

kteřou se mění směrnice 2006/43/ES o povinném auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 50 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES <sup>(3)</sup> stanoví podmínky pro schvalování a registraci osob odpovědných za provádění povinného auditu, pravidla týkající se nezávislosti, objektivíty a profesní etiky, která se na tyto osoby vztahují, a rámec pro jejich veřejnou kontrolu. Je však třeba tyto předpisy dále harmonizovat na úrovni Unie s cílem umožnit větší transparentnost a předvídatelnost požadavků týkajících se těchto osob a posílit jejich nezávislost a objektivitu při plnění jejich úkolů. Zároveň je důležité zvýšit minimální úroveň sblížení auditorských standardů, na jejichž základě se povinný audit provádí. Navíc je za účelem zvýšení ochrany investorů důležité posílit veřejnou kontrolu statutárních auditorů a auditorských společností podporou nezávislosti veřejných orgánů dohledu Unie a svěřením odpovídajících pravomocí těmto orgánům, včetně vyšetřovací pravomoci a pravomoci uložit sankce s cílem odhalování porušení předpisů v souvislosti s poskytováním auditorských služeb statutárními auditory a auditorskými společnostmi, odrazování od nich a jejich předcházení.
- (2) Vzhledem k důležitosti subjektů veřejného zájmu pro veřejný zájem, která vyplývá z jejich rozsahu a složitosti jejich činnosti nebo z povahy této činnosti, je nutno posílit důvěryhodnost auditované účetní závěrek subjektů veřejného zájmu. V důsledku toho byla zvláštní ustanovení pro povinný audit subjektů veřejného zájmu stanovená ve směrnici 2006/43/ES dále rozpracována v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 537/2014 <sup>(4)</sup>. Ustanovení o povinném auditu subjektů veřejného zájmu stanovená v této směrnici by se na statutární auditory a auditorské společnosti měla vztahovat pouze tehdy, provádějí-li audit těchto subjektů.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 191, 29.6.2012, s. 61.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 3. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 14. dubna 2014.

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES ze dne 17. května 2006 o povinném auditu ročních a konsolidovaných účetních závěrek, o změně směrnic Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS a o zrušení směrnice Rady 84/253/EHS (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 87).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 537/2014 ze dne 16. dubna 2014 o zvláštních požadavcích na audit subjektů veřejného zájmu (viz strana 77 v tomto Úředním věstníku).

- (3) Vnitřní trh zahrnuje v souladu se Smlouvou o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) prostor bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží a služeb a svoboda usazování. Je nutné umožnit statutárním auditorům a auditorským společnostem rozvíjet auditorské služby zahrnující povinný audit v rámci Unie tím, že budou mít možnost poskytovat tyto služby v jiném členském státě, než ve kterém byly schváleny. Umožnění poskytování povinných auditů statutárními auditory a auditorskými společnostmi v hostitelském členském státě na základě profesního označení udělovaného v jejich domovském státě řeší zejména potřeby skupin podniků, které v důsledku rostoucích obchodních toků vyplývajících z vnitřního trhu sestavují účetní výkazy v několika členských státech a jsou povinny provést jejich audit podle práva Unie. Odstranění překážek rozvoje služeb povinného auditu mezi členskými státy by přispělo k integraci na trhu auditu v rámci Unie.
- (4) Povinný audit vyžaduje odpovídající znalosti v oborech, jako je právo obchodních společností, daňové právo a sociální právo, které se mohou v jednotlivých členských státech lišit. V důsledku toho by členský stát za účelem zajištění kvality služeb povinného auditu poskytovaných na jeho území měl mít možnost uložit vyrovnávací opatření v případě, že statutární auditor schválený v jiném členském státě má zájem o schválení i na území tohoto členského státu za účelem zřízení stále provozovny. Takové opatření by mělo brát v úvahu odbornou praxi dotčeného statutárního auditora. Nemělo by vést k uložení nepřiměřeného zatížení dotčeného statutárního auditora, bránit mu v poskytování služeb statutárního auditu ani učinit poskytování těchto služeb méně atraktivním v členském státě ukládajícím vyrovnávací opatření. Členské státy by měly mít možnost schvalovat žádající statutární auditory buď na základě zkoušky způsobilosti, nebo na základě adaptačního období vymezeného ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES<sup>(1)</sup>. Na konci tohoto adaptačního období by statutární auditor měl mít na základě posouzení, že získal odbornou praxi v daném členském státě, možnost být zařazen do profesního stavu v hostitelském členském státě.
- (5) Primární odpovědnost za poskytnutí finančních informací by měla ležet na vedení auditovaných subjektů, statutární auditoři a auditorské společnosti však hrají důležitou roli v tom, že aktivně vyzývají vedení z pozice uživatele. Pro zlepšení kvality auditů je tedy důležité, aby byl posílen profesní skepticismus statutárních auditorů a auditorských společností ve vztahu k auditovaným subjektům. Statutární auditoři a auditorské společnosti by měli uznat, že existuje možnost významných nesprávností z důvodu podvodu či chyby bez ohledu na jejich dřívější zkušenost s poctivostí a integritou vedení auditovaného subjektu.
- (6) Z hlediska provádění povinného auditu má zvláštní význam posílení nezávislosti, jež je jeho zásadním prvkem. Za účelem posílení nezávislosti statutárních auditorů a auditorských společností na auditovaném subjektu při provádění povinného auditu by statutární auditor nebo auditorská společnost a každá osoba, která může přímo nebo nepřímo ovlivnit výsledky povinného auditu měli být nezávislí na auditovaném subjektu a neměli by být zapojena do rozhodovacího procesu auditovaného subjektu. Aby byla tato nezávislost zachována, je rovněž důležité, aby auditoři vedli záznamy o každém riziku ohrožení své nezávislosti a o přijatých zárukách k omezení těchto hrozeb. Pokud je riziko ohrožení jejich nezávislosti i po přijetí těchto záruk příliš závažné, měli by se vzdát nebo zdržet přijetí takové auditorské zakázky.
- (7) Statutární auditoři a auditorské společnosti by měli být při výkonu povinného auditu auditovaných subjektů nezávislí a měli by se vyhnout střetu zájmů. Při rozhodování o nezávislosti statutárních auditorů a auditorských společností se musí vzít v úvahu koncept sítě, v níž statutární auditoři a auditorské společnosti působí. Požadavek na jejich nezávislost by měl být splněn po období, na něž se zpráva auditora vztahuje, tedy jak po období, na které se vztahují auditované účetní závěrky, tak po dobu provádění auditu.
- (8) Statutární auditoři, auditorské společnosti a jejich zaměstnanci by se měli zejména zdržet provádění povinných auditů u subjektů, v nichž mají obchodní podíl nebo finanční účast, jakož i obchodování s finančními nástroji emitovanými, zaručenými či jinak podporovanými auditovaným subjektem s výjimkou podílů v diverzifikovaných systémech kolektivního investování. Statutární auditor nebo auditorská společnost by se neměli zapojovat do účasti v interních rozhodovacích procesech auditovaného subjektu. Statutární auditoři a auditorské společnosti a jejich zaměstnanci přímo se podílející na zakázce povinného auditu by neměli mít možnost přijímat funkce v auditovaném subjektu na úrovni vedení nebo představenstva po určitou přiměřenou dobu od skončení auditorské zakázky.

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací (Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22).

- (9) Je důležité, aby statutární auditori a auditorské společnosti respektovali právo na soukromý život a ochranu údajů svých klientů. Měli by proto být vázáni přísnými pravidly důvěrnosti a profesní mlčenlivosti, která by však neměla bránit řádnému vymáhání této směrnice a nařízení (EU) č. 537/2014 ani spolupráci s auditorem skupiny při provádění auditu konsolidované účetní závěrky, je-li mateřská společnost ve třetí zemi, pokud je dodržena směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES<sup>(1)</sup>. Tato pravidla by však statutárnímu auditorovi nebo auditorské společnosti neměla nedovolit spolupracovat s orgány třetích zemí mimo kanály spolupráce stanovené v kapitole XI směrnice 2006/43/ES. Tato pravidla důvěrnosti by se rovněž měla vztahovat na všechny statutární auditory a auditorské společnosti, které se již na konkrétní auditorské zakázce nepodílejí.
- (10) Dostatečná vnitřní organizace statutárních auditorů a auditorských společností by měla napomoci při předcházení riziku ohrožení jejich nezávislosti. Vlastníci či akcionáři auditorské společnosti a členové jejího vedení by proto neměli zasahovat do výkonu povinného auditu způsobem ohrožujícím nezávislost a objektivnost statutárního auditora, který za auditorskou společnost povinný audit provádí. Statutární auditori a auditorské společnosti by rovněž měli zavést vhodnou vnitřní politiku a postupy ve vztahu k zaměstnancům a dalším osobám, které se v jejich organizaci na povinném auditu podílejí, a zajistit tak splnění svých zákonných povinností. Tato politika a postupy by se zejména měly snažit předcházet případnému riziku ohrožení jejich nezávislosti a řešit je a měly by zajistit kvalitu, integritu a důkladnost povinného auditu. Tato politika a postupy by měly odpovídat rozsahu a složitosti podniku statutárního auditora či auditorské společnosti.
- (11) Výsledkem povinného auditu je výrok o pravdivosti a věrnosti účetní závěrky auditovaného subjektu v souladu s příslušným rámcem účetního výkaznictví. Zúčastněné subjekty však nemusejí vědět o omezeních auditů, jako například o významnosti, metodách výběru vzorků, roli auditora při odhalování podvodů a odpovědnosti členů vedení, což může zapříčinit vznik mezery v očekávání. Pro zúžení této mezery je důležité jasněji stanovit, jaký je rozsah povinného auditu.
- (12) Je důležité zajistit vysokou kvalitu povinných auditů v rámci Unie. Všechny povinné audity by proto měly být prováděny na základě mezinárodních auditorských standardů přijatých Komisí. Jelikož jsou mezinárodní auditorské standardy koncipovány tak, aby je bylo možno používat u subjektů všech velikostí a druhů a v rámci všech právních rámců, měly by příslušné orgány členských států při posuzování rozsahu působnosti mezinárodních auditorských standardů zohlednit rozsah a složitost činnosti malých podniků. Takové ustanovení nebo opatření přijaté členskými státy v tomto ohledu by nemělo vést k tomu, že statutární auditor nebo auditorské společnosti nemůže povinné audity provádět v souladu s mezinárodními auditorskými standardy. Členskými státy by mělo být dovoleno zavádět další vnitrostátní auditorské postupy nebo požadavky pouze tehdy, pokud budou vyplývat ze zvláštních vnitrostátních právních požadavků na rozsah povinného auditu ročních nebo konsolidovaných účetních závěrek a za předpokladu, že přijaté mezinárodní auditorské standardy takové požadavky nepokrývají, nebo v případě, že přispívají k věrohodnosti a kvalitě ročních účetních závěrek a konsolidovaných účetních závěrek a odpovídají evropskému veřejnému zájmu. Komise by se měla i nadále podílet na monitorování obsahu a procesu přijímání mezinárodních auditorských standardů Mezinárodní federací auditorů (dále je „IFAC“).
- (13) V případě konsolidované účetní závěrky je důležité, aby byla jasně dána odpovědnost statutárních auditorů, kteří provádějí audit jednotlivých subjektů v dotčené skupině. Pro tento účel by měl plnou odpovědnost za zprávu auditora nést auditor skupiny.
- (14) V zájmu zvýšení důvěryhodnosti a transparentnosti přezkumů zajištění kvality prováděných v Unii by měly být systémy zajištění kvality členských států sledovány příslušnými orgány, které byly určeny členskými státy k zajištění veřejného dohledu nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi. Cílem přezkumů zajištění kvality je prevence a řešení případných nedostatků ve způsobu provádění povinných auditů. Aby bylo zajištěno, že přezkumy zajištění kvality splní svůj účel, měly by příslušné orgány při provádění těchto přezkumů zohlednit rozsah a celkové aspekty činnosti statutárních auditorů a auditorských společností.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).



- (15) Aby se podpořilo dodržování požadavků této směrnice a nařízení (EU) č. 537/2014 a ve světle sdělení Komise ze dne 8. prosince 2010 s názvem „Posílení sankčních režimů v odvětví finančních služeb“, měla by být posílena pravomoc příslušných orgánů přijímat opatření v rámci dohledu a ukládat sankce. Mělo by být stanoveno uložení správně peněžitých sankcí ukládané statutárním auditorům, auditorským společnostem a subjektům veřejného zájmu za zjištěná porušení pravidel. Příslušné orgány by měly transparentně sdělit, jaké sankce a opatření uplatňují. Při přijímání a zveřejňování sankcí by měla být respektována základní práva stanovená v Listině základních práv Evropské unie, zejména právo na respektování soukromého a rodinného života, právo na ochranu osobních údajů a právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces.
- (16) Příslušné orgány by měly mít možnost ukládat skutečně odrazující správní peněžitě sankce, například až do výše jednoho milionu EUR či více v případě fyzických osob a až do určitého procentního podílu celkového ročního obrátu za předchozí rozpočtový rok v případě právnických osob nebo jiných subjektů. Tohoto cíle lze lépe dosáhnout odvozením peněžitě sankce od finanční situace osoby, která se porušení dopustila. Aniž je dotčena možnost odejmutí oprávnění dotčenému statutárnímu auditorovi či dotčené auditorské společnosti, je třeba zvážit rovněž další druhy sankcí, jejichž účinek bude odpovídajícím způsobem odrazující. V každém případě by členské státy měly při určování ukládaných sankcí uplatňovat shodná kritéria.
- (17) Informátoři mohou příslušné orgány upozornit na nové informace, které jim pomohou odhalovat a ukládat sankce za nesrovnalosti, včetně podvodů. Informátory však může od oznamování informací odradit strach z odvety nebo neexistence pobídek k jejich oznamování. Členské státy by proto měly zajistit zavedení dostatečných opatření, která podpoří informátory v oznamování možných porušení této směrnice a nařízení (EU) č. 537/2014 a budou je chránit před odvetou. Členské státy by rovněž měly mít možnost pro tyto případy zavést pobídky; informátoři by však měli mít na takové pobídky nárok pouze tehdy, pokud přinesou nové informace, které nejsou ze zákona povinni oznamovat, a pokud oznámení těchto informací vyústí v uložení sankce za porušení této směrnice a nařízení (EU) č. 537/2014. Členské státy by však měly zajistit, aby systémy pro oznamování, které zavedou, obsahovaly mechanismy umožňující vhodnou ochranu osoby, jíž se oznámení týká, zejména v souvislosti s jejím právem na ochranu osobních údajů a s procesy, které této osobě zajistí právo na obhajobu a na slyšení před přijetím rozhodnutí, které se jí týká, a práva požadovat účinnou právní ochranu před soudem proti rozhodnutí, které se jí týká. Zavedené mechanismy by měly poskytovat odpovídající ochranu rovněž informátorům, a to nejen s ohledem na právo na ochranu osobních údajů, nýbrž rovněž zajištěním toho, že se zbytečně nestanou obětí odvety.
- (18) Veřejný dohled nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi zahrnuje schvalování a registraci statutárních auditorů a auditorských společností, přijímání standardů týkajících se profesní etiky a vnitřního řízení kvality auditorských společností, další vzdělávání a rovněž systémy zajištění kvality, vyšetřování a sankcí pro statutární auditory a auditorské společnosti. Za účelem větší transparentnosti dohledu nad auditory a umožnění větší odpovědnosti by měl každý členský stát určit jeden orgán odpovědný za veřejný dohled nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi. Nezávislost těchto orgánů veřejného dohledu na auditorské profesi je základním předpokladem bezúhonnosti, efektivity a správného fungování veřejného dohledu nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi. V důsledku toho by orgány veřejného dohledu měly být řízeny osobami mimo profesi a členské státy by měly zřídit nezávislé a transparentní postupy pro výběr těchto osob mimo profesi.
- (19) Členské státy by měly mít možnost stanovit výjimky z požadavků na auditorské služby, jsou-li tyto služby poskytovány družstvům nebo spořitelnám.
- (20) Členské státy by měly mít možnost přenést nebo povolit příslušnému orgánu přenést úkoly těchto orgánů na jiné orgány nebo subjekty určené právními předpisy. Toto přenesení úkolů by mělo splňovat několik podmínek a dotčený příslušný orgán by měl mít konečnou odpovědnost za výkon dohledu.

- (21) Aby mohly veřejné orgány dohledu efektivně plnit své úkoly, měly by k tomu mít dostatečné pravomoci. Kromě toho by měly mít k dispozici dostatečné lidské a finanční zdroje pro realizaci svých úkolů.
- (22) Přiměřený dohled nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi provozujícími přeshraniční činnost nebo patřícími do auditorských sítí vyžaduje, aby si orgány veřejného dohledu členských států vyměňovaly informace. Za účelem ochrany důvěrnosti informací, které případně budou takto vyměněny, by členské státy měly uložit povinnost zachovávat profesní tajemství nejen zaměstnancům orgánů veřejného dohledu, ale i všem osobám, na které orgány veřejného dohledu smí přenést úkoly.
- (23) Pokud jsou pro to dány řádné důvody, měli by být výbor pro audit, akcionáři či společníci, příslušné orgány odpovědné za dohled nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi nebo, stanoví-li tak vnitrostátní právní předpisy, příslušné orgány odpovědné za dohled nad subjektem veřejného zájmu oprávněni obrátit se na vnitrostátní soud s návrhem na odvolání auditora.
- (24) Výbory pro audit nebo orgány, které v auditovaném subjektu veřejného zájmu plní rovnocennou funkci, hrají rozhodující úlohu při zajišťování vysoké kvality povinného auditu. Je obzvláště důležité posílit nezávislost a odbornou způsobilost výboru pro audit zakotvením požadavku, aby většina jeho členů byla nezávislá a aby alespoň jeden člen výboru měl způsobilost v oblasti auditu nebo účetnictví. Doporučení Komise ze dne 15. února 2005 o úloze nevykonných členů správní rady nebo členů dozorčí rady a o výborech správní nebo dozorčí rady společností kótovaných <sup>(1)</sup> na burze stanoví způsob, jak by se měly zakládat a jak by měly fungovat výbory pro audit. Vzhledem k velikosti představenstev ve společnostech s nižší tržní kapitalizací a v malých a středně velkých subjektech veřejného zájmu by však bylo vhodné, aby funkce svěřené výboru pro audit těchto subjektů nebo orgánu, který v auditovaném subjektu plní rovnocenné funkce, mohly být vykonávány celým správním nebo dozorčím orgánem. Subjekty veřejného zájmu, které jsou subjekty kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (dále jen „SKIPCP“) anebo alternativními investičními fondy, by rovněž měly být zproštěny povinností mít výbor pro audit. Tato výjimka zohledňuje skutečnost, že pokud tyto fondy slouží pouze ke sdružování prostředků, není vhodné využívat výbor pro audit. SKIPCP a alternativní investiční fondy a jejich správcovské společnosti fungují v rámci přísně vymezeného regulačního prostředí a platí pro ně specifické mechanismy správy a řízení, například kontrola vykonávaná jejich deponentem.
- (25) Iniciativa „Small Business Act“, přijatá 25. června 2008 ve sdělení Komise nazvaném „Zelenou malým a středním podnikům. Small Business Act pro Evropu“ a revidovaná sdělením Komise ze dne 23. února 2011 nazvaném „Přezkum iniciativy „Small Business Act“ pro Evropu“, uznává ústřední úlohu malých a středních podniků v hospodářství Unie a jejím cílem je zlepšit celkový přístup k podnikání a zakotvit princip „Zelenou malým a středním podnikům“ do tvorby politik. Strategie Evropa 2020 přijatá v březnu 2010 rovněž vyzývá ke zlepšení podnikatelského prostředí, zejména pro malé a střední podniky, mimo jiné snížením transakčních nákladů na podnikání v Unii. Článek 34 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/34/EU <sup>(2)</sup> nevyžaduje, aby malé podniky měly účetní závěrku auditovanou.
- (26) Na ochranu práv dotčených osob v případě, že příslušné orgány členských států spolupracují s příslušnými orgány třetích zemí při výměně pracovních materiálů k auditu nebo jiných relevantních podkladů pro hodnocení kvality provedeného auditu, by členské státy měly zajistit, aby pracovní ujednání dohodnutá s jejich příslušnými orgány, na jejichž základě probíhá každá výměna těchto dokladů, obsahovala dostatečná bezpečnostní opatření na ochranu obchodního tajemství auditovaných subjektů a jejich obchodních zájmů včetně průmyslového a duševního vlastnictví. Členské státy zajistí, aby tato ujednání splňovala ustanovení směrnice 95/46/ES a byla s nimi slučitelná.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 52, 25.2.2005, s. 51.

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/34/EU ze dne 26. června 2013 o ročních účetních závěrkách, konsolidovaných účetních závěrkách a souvisejících zprávách některých forem podniků, o změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES a o zrušení směrnice Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS (Úř. věst. L 182, 29.6.2013, s. 19).

- (27) Prahová hodnota 50 000 EUR, stanovená v čl. 45 odst. 1 směrnice 2006/43/ES, byla přizpůsobena čl. 3 odst. 2 písm. c) a d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/71/ES<sup>(1)</sup>. Prahové hodnoty stanovené ve směrnici 2003/71/ES byly zvýšeny na 100 000 EUR podle čl. 1 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/73/EU<sup>(2)</sup>. Z tohoto důvodu by měly být provedeny příslušné úpravy prahových hodnot stanovených v čl. 45 odst. 1 směrnice 2006/43/ES.
- (28) Aby bylo možné zajistit plný účinek nového právního rámce stanoveného ve Smlouvě o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouvy o fungování EU“), je nezbytné upravit a nahradit prováděcí pravomoci stanovené podle článku 202 Smlouvy o založení Evropského společenství příslušnými ustanoveními v souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování EU.
- (29) Harmonizace postupů přijímání aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů Komisí se Smlouvou o fungování EU, a zejména s články 290 a 291 této smlouvy, by měla být prováděna případ od případu. Pravomoc přijímat akty podle článku 290 Smlouvy o fungování EU by měla být na Komisi přenesena s cílem zohlednit vývoj v oblasti auditu a auditorské profese a usnadnit dohled nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi. V oblasti dohledu nad auditory je použití aktů v přenesené pravomoci nezbytné za účelem vývoje postupů pro spolupráci mezi příslušnými orgány členských států a třetích zemí. Je obzvláště důležité, aby Komise během přípravných prací provedla příslušné konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předávány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (30) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro zavedení prohlášení o rovnocennosti režimů auditorského dohledu třetích zemí nebo přiměřenosti příslušných orgánů třetích zemí, pokud se týkají jednotlivých třetích zemí nebo jednotlivých příslušných orgánů třetích zemí, by měly být prováděcí pravomoci svěřeny Komisi. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011.<sup>(3)</sup>
- (31) Jelikož cíle této směrnice, totiž posílení důvěry investorů v pravdivost a věrnost účetní závěrky zveřejněné podniky na základě dalšího zlepšení kvality povinných auditů, které jsou prováděny v rámci Unie, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej z důvodu jeho rozsahu a účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (32) Směrnice 2006/43/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (33) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001<sup>(4)</sup> a dne 23. dubna 2012 vydal stanovisko<sup>(5)</sup>.
- (34) Členské státy se v souladu se společným politickým prohlášením členských států a Komise ze dne 28. září 2011 o informativních dokumentech<sup>(6)</sup> zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu o jeden či více dokumentů s informacemi o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů přijatých za účelem provedení směrnice ve vnitrostátním právu. V případě této směrnice považuje normotvůrce předložení těchto dokumentů za odůvodněné,

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/71/ES ze dne 4. listopadu 2003 o prospektu, který má být zveřejněn při veřejné nabídce nebo přijetí cenných papírů k obchodování, a o změně směrnice 2001/34/ES (Úř. věst. L 345, 31.12.2003, s. 64).

(2) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/73/EU ze dne 24. listopadu 2010, kterou se mění směrnice 2003/71/ES o prospektu, který má být zveřejněn při veřejné nabídce nebo přijetí cenných papírů k obchodování, a směrnice 2004/109/ES o harmonizaci požadavků na průhlednost týkajících se informací o emitentech, jejichž cenné papíry jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu (Úř. věst. L 327, 11.12.2010, s. 1).

(3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

(4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

(5) Úř. věst. C 336, 6.11.2012, s. 4.

(6) Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

### Článek 1

Směrnice 2006/43/ES se mění takto:

1) V článku 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Článek 29 této směrnice se nevztahuje na povinný audit ročních a konsolidovaných účetních závěrek subjektů veřejného zájmu, není-li stanoveno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 537/2014 (\*) jinak.

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 537/2014 ze dne 16. dubna 2014 o specifických požadavcích na povinný audit subjektů veřejného zájmu (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 77).“

2) Článek 2 se mění takto:

a) bod 1 se nahrazuje tímto:

„1. ‚povinným auditem‘ audit ročních účetních závěrek nebo konsolidovaných účetních závěrek, pokud:

a) jej vyžadují právní předpisy Unie;

b) jej vyžadují vnitrostátní právní předpisy, jde-li o malé podniky;

c) je prováděn dobrovolně na žádost malých podniků, které splňují vnitrostátní právní požadavky rovnocenné s požadavky na audit podle písmene b), pokud vnitrostátní právní předpisy označují tento audit jako povinný audit;“

b) bod 4 se nahrazuje tímto:

„4. ‚auditorským subjektem ze třetí země‘ subjekt bez ohledu na jeho právní formu, který provádí audit roční účetní závěrky nebo konsolidované účetní závěrky společnosti založené v třetí zemi a není subjektem zaregistrovaným v některém členském státě jako auditorská společnost v důsledku schválení podle článku 3;“

c) bod 5 se nahrazuje tímto:

„5. ‚auditorem ze třetí země‘ fyzická osoba, která provádí audit roční účetní závěrky nebo konsolidované účetní závěrky společnosti založené v třetí zemi a není osobou zaregistrovanou v některém členském státě jako statutární auditor v důsledku schválení podle článků 3 a 44;“

d) bod 10 se nahrazuje tímto:

„10. ‚příslušnými orgány‘ orgány určené zákonem, které jsou příslušné pro regulaci statutárních auditorů a auditorských společností a pro dohled nad nimi nebo jejich zvláštními aspekty; odkaz na ‚příslušný orgán‘ v určitém článku znamená odkaz na orgán vykonávající funkce uvedené ve zmíněném článku;“

e) bod 11 se zrušuje;

f) bod 13 se nahrazuje tímto:

„13. ‚subjekty veřejného zájmu‘

a) subjekty, které se řídí právem členského státu a jejichž převoditelné cenné papíry jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu kteréhokoli členského státu ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 14 směrnice 2004/39/ES;

b) úvěrové instituce ve smyslu čl. 3 odst. 1 bodu 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/36/EU (\*\*), které nejsou uvedeny v článku 2 uvedené směrnice;

c) pojišťovny ve smyslu čl. 2 odst. 1 směrnice Rady 91/674/EHS nebo

d) subjekty, které za subjekty veřejného zájmu označí členské státy, například podniky, které jsou důležité z hlediska veřejného zájmu vzhledem k povaze své činnosti, své velikosti nebo počtu svých zaměstnanců;

(\*\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/36/EU ze dne 26. června 2013 o přístupu k činnosti úvěrových institucí a o obezřetnostním dohledu nad úvěrovými institucemi a investičními podniky, o změně směrnice 2002/87/ES a zrušení směrnic 2006/48/ES a 2006/49/ES (Úř. věst. L 176, 27.6.2013, s. 338).“

g) bod 15 se nahrazuje tímto:

„15. „osobou mimo profesí“ fyzická osoba, která po dobu svého zapojení do řízení systému veřejného dohledu a v období tří let bezprostředně předcházejících tomuto zapojení neprováděla povinné audity, neměla hlasovací právo v auditorské společnosti, nebyla členem správního, řídicího ani dozorčího orgánu auditorské společnosti a nebyla zaměstnána ani jinak spojena se žádnou auditorskou společností;“

h) doplňují se body 17 až 20:

„17. ‚středními podniky‘ podniky uvedené v čl. 1 odst. 1 a v čl. 3 odst. 3 směrnice 2013/34/EU (\*);

18. ‚malými podniky‘ podniky uvedené v čl. 1 odst. 1 a v čl. 3 odst. 2 směrnice 2013/34/EU;

19. ‚domovským členským státem‘ členský stát, v němž jsou statutární auditor nebo auditorská společnost schváleni v souladu s čl. 3 odst. 1;

20. ‚hostitelským členským státem‘ členský stát, ve kterém statutární auditor schválený ve svém domovském členském státě usiluje rovněž o schválení v souladu s článkem 14, nebo členský stát, ve kterém auditorská společnost schválená ve svém domovském členském státě usiluje o registraci nebo je registrována v souladu s článkem 3a.

(\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/34/EU ze dne 26. června 2013 o ročních účetních závěrkách, konsolidovaných účetních závěrkách a souvisejících zprávách některých forem podniků, o změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/43/ES a o zrušení směrnic Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS (Úř. věst. L 182, 29.6.2013, s. 19).“

3) Článek 3 se mění takto:

a) odstavec 2 se mění takto:

i) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„Každý členský stát určí příslušný orgán jako orgán příslušný pro schvalování statutárních auditorů a auditorských společností.“

ii) druhý pododstavec se zrušuje;

b) v odst. 4 prvním pododstavci se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) většinu hlasovacích práv v subjektu drží auditorské společnosti, které byly schváleny v některém členském státě, nebo fyzické osoby, které splňují alespoň podmínky stanovené v člancích 4 a 6 až 12. Členské státy mohou stanovit, že tyto fyzické osoby musí být schváleny rovněž v jiném členském státě. Členské státy mohou pro účely povinného auditu družstev, spořitelů a obdobných subjektů ve smyslu článku 45 směrnice 86/635/EHS nebo dceřiných společností či právních nástupců družstev, spořitelů nebo obdobných subjektů ve smyslu článku 45 směrnice 86/635/EHS stanovit v souvislosti s hlasovacími právy jiná zvláštní pravidla.“

- 4) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 3a

#### **Uznávání auditorských společností**

1. Odchylně od čl. 3 odst. 1 je auditorská společnost, která je schválena v některém členském státě, oprávněna provádět povinný audit v jiném členském státě, pokud klíčový auditorský partner provádějící povinný audit jménem této auditorské společnosti v hostitelském členském státě splňuje podmínky stanovené v čl. 3 odst. 4 písm. a).

2. Auditorská společnost, která chce provádět povinný audit v jiném členském státě než v domovském členském státě, se zaregistruje u příslušného orgánu v hostitelském členském státě v souladu s články 15 a 17.

3. Příslušný orgán v hostitelském členském státě auditorskou společnost zaregistruje, za podmínky, že je zaregistrována u příslušného orgánu ve svém domovském členském státě. Hodlá-li hostitelský členský stát k posouzení výše uvedeného využít osvědčení o registraci dané auditorské společnosti v domovském členském státě, může příslušný orgán v hostitelském členském státě požadovat, aby osvědčení vydané příslušným orgánem domovského členského státu nebylo starší tří měsíců. Příslušný orgán v hostitelském členském státě informuje příslušný orgán v domovském členském státě o registraci auditorské společnosti.“

- 5) V článku 5 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Je-li schválení statutárního auditora nebo auditorské společnosti z jakéhokoli důvodu zrušeno, sdělí příslušný orgán domovského členského státu, v němž bylo schválení zrušeno, tuto skutečnost a důvody zrušení příslušným orgánům hostitelských členských států, ve kterých jsou statutární auditor nebo auditorská společnost rovněž registrováni v souladu s článkem 3a, čl. 16 odst. 1 písm. c) a čl. 17 odst. 1 písm. i).“

- 6) V článku 6 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„Příslušné orgány uvedené v článku 32 mezi sebou spolupracují s cílem dosáhnout sblížení požadavků stanovených v tomto článku. V rámci této spolupráce přihlednou tyto příslušné orgány k vývoji v oblasti auditu a auditorské profese, a zejména ke sblížení požadavků, kterého již bylo v rámci této profese dosaženo. Spolupracují s Výborem evropských orgánů dohledu nad auditem (CEAOB) a s příslušnými orgány uvedenými v článku 20 nařízení (EU) č. 537/2014 do té míry, v níž se takové sblížení týká povinného auditu subjektů veřejného zájmu.“

- 7) Článek 8 se mění takto:

a) v odstavci 1 se písmeno i) nahrazuje tímto:

„i) mezinárodní auditorské standardy uvedené v článku 26;“

b) odstavec 3 se zrušuje.

- 8) V článku 10 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Aby byla zabezpečena schopnost uplatnit teoretické znalosti v praxi, jejíž ověření je součástí zkoušky, musí uchazeči absolvovat alespoň tříletou odbornou praxi, mimo jiné při provádění auditu ročních účetních závěrek a konsolidovaných účetních závěrek nebo podobných účetních závěrek. Tato praxe musí alespoň ze dvou třetin probíhat u statutárního auditora nebo auditorské společnosti schválených v kterémkoli členském státě.“

- 9) Článek 13 se nahrazuje tímto:

„Článek 13

#### **Průběžné vzdělávání**

Členské státy zajistí, aby statutární auditori měli povinnost účastnit se vhodných programů průběžného vzdělávání s cílem udržet si teoretické znalosti, profesní dovednosti a hodnoty na dostatečně vysoké úrovni a aby se na případy nedodržení požadavků na průběžné vzdělávání vztahovaly vhodné sankce uvedené v článku 30.“

10) Článek 14 se nahrazuje tímto:

„Článek 14

#### **Schvalování statutárních auditorů z jiného členského státu**

1. Příslušné orgány zavedou postupy pro schvalování statutárních auditorů, kteří byli schváleni v jiných členských státech. Tyto postupy nesmí překračovat požadavek na absolvování adaptačního období podle čl. 3 odst. 1 písm. g) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES (\*) nebo na složení zkoušky způsobilosti podle čl. 3 odst. 1 písm. h) uvedené směrnice.

2. Hostitelský členský stát rozhodne, zda se žadatel o schválení podrobí adaptačnímu období ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. g) směrnice 2005/36/ES, nebo zkoušce způsobilosti ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. h) uvedené směrnice.

Délka adaptačního období nesmí překročit tři roky a žadatel musí být podroben hodnocení.

Zkouška způsobilosti musí být vedena v jednom z jazyků povolených podle jazykových předpisů platných v daném hostitelském členském státě. Smí se týkat pouze přiměřených znalostí statutárního auditora v oblasti právních předpisů tohoto hostitelského členského státu v rozsahu, v jakém se vztahují k povinnému auditu.

3. Příslušné orgány spolupracují v rámci výboru CEAOB s cílem dosáhnout sblížení požadavků na adaptační období a zkoušku způsobilosti. Budou posilovat transparentnost a předvídatelnost požadavků. Spolupracují s výborem CEAOB a s příslušnými orgány uvedenými v článku 20 nařízení (EU) č. 537/2014 do té míry, do níž se takové sblížování týká povinného auditu subjektů veřejného zájmu.

(\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací (Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22).“

11) V článku 15 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Každý členský stát zajistí, aby statutární auditori a auditorské společnosti byli zapsáni ve veřejném rejstříku v souladu s články 16 a 17. Členské státy se ve výjimečných případech mohou odchýlit od požadavků stanovených v tomto článku a článku 16 o zveřejňování informací, a to v míře nezbytné pro snížení bezprostředního a závažného ohrožení osobní bezpečnosti jakékoli osoby.“

12) V čl. 17 odst. 1 se vkládá nové písmeno j), které zní:

„j) případně, je-li auditorská společnost registrována v souladu s čl. 3a odst. 3.“

13) Článek 21 se mění takto:

a) název se nahrazuje tímto:

**„Profesní etika a skepticismus“**

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy zajistí, aby statutární auditor nebo auditorská společnost při provádění povinného auditu po celou dobu jeho provádění zachovávali profesní skepticismus, měli na vědomí možnost výskytu významné nesprávnosti způsobené skutečnostmi nebo chováním ukazujícím na nesrovnalosti, včetně podvodu nebo chyby, a to nezávisle na dřívější zkušenosti statutárního auditora či auditorské společnosti s poctivostí a integritou vedení auditovaného subjektu a osob pověřených jeho řízením.

Statutární auditor nebo auditorská společnost musejí zachovávat profesní skepticismus zejména při přezkumu odhadů vedení, pokud jde o reálné hodnoty, snížení hodnoty aktiv, rezervy a budoucí peněžní toky hrající roli při úvahách o trvání podniku.

Pro účely tohoto článku se ‚profesním skepticismem‘ rozumí postoj, který obnáší podezřívavost, citlivost na okolnosti, které by mohly ukazovat na možnou nesprávnost způsobenou chybou nebo podvodem, a kritické posuzování důkazních informací.“

14) Článek 22 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Členské státy zajistí, aby statutární auditoři nebo auditorské společnosti a fyzické osoby, které by mohly přímo či nepřímo ovlivnit výsledek povinného auditu, byli při provádění povinného auditu nezávislí na auditovaném subjektu a neúčastnili se jeho rozhodování.

Nezávislost se vyžaduje přinejmenším jak v průběhu období, za které je auditovaná účetní závěrka sestavena, tak po dobu provádění auditu.

Členské státy zajistí, aby statutární auditor nebo auditorská společnost přijali všechna přiměřená opatření k tomu, aby jejich nezávislost při provádění povinného auditu nebyla ovlivněna žádným existujícím nebo potenciálním střetem zájmů nebo obchodním či jiným přímým nebo nepřímým vztahem, jehož se účastní statutární auditor nebo auditorská společnost provádějící povinný audit a případně rovněž síť, do které auditorská společnost patří, vedoucí pracovníci, auditoři, zaměstnanci a další fyzické osoby, jejichž služby statutární auditor nebo auditorská společnost využívají nebo mají pod kontrolou, nebo osoby přímo či nepřímo spojené se statutárním auditorem nebo auditorskou společností vztahem kontroly.

Statutární auditor nebo auditorská společnost povinný audit neprovede, pokud hrozí, že by při provádění povinného auditu mohlo dojít k sebehodnocení, prosazování vlastního zájmu, vzniku protekčního vztahu, spřízněnosti či k zastrasování, jejichž příčinou by byl finanční, osobní, obchodní, zaměstnanecký či jiný vztah mezi:

- statutárním auditorem, auditorskou společností, její sítí či jakoukoli fyzickou osobou, která by mohla ovlivnit výsledek povinného auditu, a
- auditovaným subjektem,

na jehož základě by nestranná, rozumná a informovaná třetí osoba dospěla s přihlédnutím k příslušným zárukám k závěru, že došlo k ohrožení nezávislosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti.“

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy zajistí, aby statutární auditor, auditorská společnost, jejich klíčoví auditorští partneři, jejich zaměstnanci a jakékoliv další fyzické osoby, jejichž služby statutární auditor nebo auditorská společnost využívají nebo mají pod kontrolou a které se přímo podílejí na činnosti související s povinným auditem, a osoby s nimi úzce propojené ve smyslu čl. 1 odst. 2 směrnice Komise 2004/72/ES (\*) nesměli držet žádné finanční nástroje vydané, jištěné nebo jinak podporované auditovaným subjektem v oblasti činností souvisejících s povinným auditem, vyjma podílů vlastněných nepřímo prostřednictvím fondů diverzifikovaného kolektivního investování, včetně spravovaných fondů, jako jsou penzijní fondy nebo životní pojištění, ani na takových nástrojích mít hmotný zájem a přímý podíl na prospěchu z nich nebo se účastnit jakékoli transakce s nimi.

(\*) Směrnice Komise 2004/72/ES ze dne 29. dubna 2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/6/ES, pokud jde o uznávané tržní postupy, definici důvěrné informace ve vztahu ke komoditním derivátům, sestavení seznamů zasvěcených osob, oznamování transakcí osob s řídicí odpovědností a oznamování podezřelých transakcí (Úř. věst. L 162, 30.4.2004, s. 70).“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Členské státy zajistí, aby se osoby nebo společnosti uvedené v odstavci 2 nesměly účastnit povinného auditu žádného konkrétního auditovaného subjektu ani jinak ovlivňovat jeho výsledek, pokud:

- a) jsou vlastníky finančních nástrojů auditovaného subjektu kromě podílů vlastněných nepřímo prostřednictvím fondů diverzifikovaného kolektivního investování;
- b) jsou vlastníky finančních nástrojů subjektu spřízněného s auditovaným subjektem, kdy vlastnictví takových nástrojů by mohlo vyvolat střet zájmů nebo být takto obecně vnímáno, kromě podílů vlastněných nepřímo prostřednictvím fondů diverzifikovaného kolektivního investování, protože vlastnictví těchto nástrojů by mohlo vyvolat střet zájmů nebo být takto obecně vnímáno;
- c) v rámci období uvedeného v odstavci 1 byly s daným auditovaným subjektem v zaměstnaneckém nebo obchodním či jiném vztahu, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo být takto obecně vnímán.“;



d) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„5. Osoby nebo společnosti uvedené v odstavci 2 nesmějí požadovat ani přijímat peněžité a nepeněžité dary nebo výhody od auditovaného subjektu nebo jiného subjektu, který je s ním spojen, ledaže by nestranná, rozumná a informovaná třetí osoba jejich hodnotu označila za nepodstatnou nebo bezvýznamnou.

6. V případě, že je v průběhu období, za které je auditovaná účetní závěrka sestavena, auditovaný subjekt převzat nebo fúzuje s jiným subjektem nebo tento subjekt převezme, přistoupí statutární auditor nebo auditorská společnost ke zjištění a posouzení jakýchkoli stávajících či nedávných zájmů nebo vztahů s tímto subjektem (včetně neauditorských služeb poskytnutých danému subjektu), které by vzhledem k přijatým zárukám mohly ohrozit jeho nezávislost a schopnost pokračovat v povinném auditu poté, co fúze nebo akvizice nabude účinnosti.

Statutární auditor nebo auditorská společnost bezodkladně avšak nejpozději do tří měsíců přijme veškerá nezbytná opatření, jimiž ukončí všechny stávající zájmy nebo vztahy, které by ohrozily jeho či její nezávislost, a v případě potřeby přijme takové záruky, jimiž riziko ohrožení nezávislosti na základě dřívějších a stávajících zájmů a vztahů omezí na minimum.“

15) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 22a

#### **Zaměstnávání bývalých statutárních auditorů nebo zaměstnanců statutárních auditorů nebo auditorských společností v auditovaných subjektech**

1. Členské státy zajistí, aby statutární auditor nebo klíčový auditorský partner, který jménem auditorské společnosti vykonává povinný audit, před uplynutím nejméně jednoho roku, nebo v případě povinného auditu subjektů veřejného zájmu před uplynutím nejméně dvou let, od ukončení své činnosti jako statutárního auditora nebo klíčového auditorského partnera na auditorské zakázce nesměl:

- a) nastoupit na pozici člena vrcholového vedení auditovaného subjektu;
- b) stát se případně členem výboru pro audit auditovaného subjektu, anebo, v případě, že takový výbor neexistuje, orgánu, který vykonává rovnocenné funkce jako výbor pro audit;
- c) stát se nevýkonným členem správního orgánu nebo členem dozorčího orgánu auditovaného subjektu.

2. Členské státy zajistí, že zaměstnanci a společníci, kteří nejsou klíčovými auditorskými partnery, statutárního auditora nebo auditorské společnosti vykonávající povinný audit, ani jiné fyzické osoby, jejichž služby tento statutární auditor nebo tato auditorská společnost využívá nebo má pod kontrolou, nesmějí v případě svého osobního jmenování do funkce statutárního auditora přijímat funkce uvedené v odst. 1 písm. a), b) a c) po období nejméně jednoho roku od doby, kdy se přímo podíleli na auditorské zakázce.“

16) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 22b

#### **Příprava na povinný audit a posuzování rizika ohrožení nezávislosti**

Členské státy zajistí, aby statutární auditor nebo auditorská společnost před přijetím auditorské zakázky nebo při jejím pokračování, posoudili a zdokumentovali tyto skutečnosti:

- zda statutární auditor nebo auditorská společnost splňují požadavky uvedené v článku 22 této směrnice;
- zda existují rizika ohrožení ve vztahu k nezávislosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti nebo ve vztahu k zárukám, které byly přijaty s cílem tato rizika zmírnit;

- zda statutární auditor nebo auditorská společnost disponují odborně způsobilými zaměstnanci, časovými možnostmi a prostředky nezbytnými k tomu, aby byl povinný audit proveden náležitým způsobem;
- zda je v případě auditorské společnosti klíčový auditorský partner schválen jako statutární auditor v členském státě vyžadujícím povinný audit;

Členské státy mohou stanovit zjednodušené požadavky na audity uvedené v čl. 2 bodu 1 písm. b) a c).“

17) Článek 23 mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pravidla o důvěrnosti a profesním tajemství týkající se statutárních auditorů nebo auditorských společností nesmějí ohrozit uplatňování této směrnice nebo nařízení (EU) č. 537/2014.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Jsou-li statutární auditor nebo auditorská společnost nahrazeni jiným statutárním auditorem nebo auditorskou společností, poskytnou novému statutárnímu auditorovi nebo auditorské společnosti přístup ke všem významným informacím, které se týkají auditovaného subjektu a jimi provedeného dosud posledního auditu tohoto subjektu.“;

c) doplňují se nové odstavce, které znějí:

„5. V případě, že statutární auditor nebo auditorská společnost provádějí povinný audit podniku, který je součástí skupiny, jejíž mateřský podnik se nachází v třetí zemi, pravidla důvěrnosti a profesního tajemství uvedená v odstavci 1 tohoto článku nejsou překážkou tomu, aby statutární auditor nebo auditorská společnost předali příslušnou dokumentaci o prováděné auditorské činnosti auditorovi skupiny, který se nachází ve třetí zemi, v případě, že je tato dokumentace nezbytná k provedení auditu konsolidované účetní závěrky mateřského podniku.

Statutární auditor nebo auditorská společnost provádějící povinný audit podniku, který vydal cenné papíry ve třetí zemi nebo který je součástí skupiny vydávající povinnou konsolidovanou účetní závěrku ve třetí zemi, mohou pracovní materiály k auditu nebo jiné dokumenty související s auditem daného subjektu, které mají v držení, předat příslušným orgánům příslušných třetích zemí pouze za podmínek uvedených v článku 47.

Předávání informací auditorovi skupiny, který se nachází v třetí zemi, musí být v souladu s kapitolou IV směrnice 95/46/ES a platnými vnitrostátními pravidly ochrany osobních údajů.“

18) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 24a

**Vnitřní organizace statutárních auditorů a auditorských společností**

1. Členské státy zajistí, aby statutární auditor nebo auditorská společnost splňovali tyto organizační požadavky:
  - a) auditorská společnost zavede přiměřené strategie a postupy, kterými zajistí, aby její vlastníci nebo akcionáři či společníci a členové správních, řídicích a dozorcích orgánů společnosti nebo sesterské společnosti nezasahovali do provádění povinného auditu žádným způsobem, který by mohl ohrozit nezávislost a objektivitu statutárního auditora, jenž jménem auditorské společnosti povinný audit provádí;
  - b) statutární auditor nebo auditorská společnost uplatňují řádné správní a případně účetní postupy, mechanismy vnitřní kontroly, účinné postupy pro hodnocení rizik a účinná kontrolní opatření a záruky pro systémy zpracování informací.

Tyto mechanismy vnitřní kontroly musejí být navrženy tak, aby jejich prostřednictvím bylo zajištěno dosažení souladu s rozhodnutími a postupy na všech úrovních auditorské společnosti nebo pracovní struktury statutárního auditora;

- c) statutární auditor nebo auditorská společnost zavedou přiměřené strategie a postupy, jejichž prostřednictvím zajistí, aby zaměstnanci statutárního auditora nebo auditorské společnosti a všechny ostatní fyzické osoby, jejichž služby statutární auditor nebo auditorská společnost využívají nebo mají pod kontrolou a které se přímo podílejí na činnosti související s povinným auditem, disponovaly náležitými znalostmi a zkušenostmi pro provádění zadaných úkolů;
- d) statutární auditor nebo auditorská společnost zavedou přiměřené strategie a postupy, jejichž prostřednictvím zajistí, aby v případě outsourcingu činností důležitých pro audit, nedošlo ke snížení kvality vnitřní kontroly statutárního auditora nebo auditorské společnosti a omezení schopnosti příslušných orgánů vykonávat dohled nad tím, zda statutární auditor nebo auditorská společnost plní povinnosti vyplývající z této směrnice a případně z nařízení (EU) č. 537/2014;
- e) statutární auditor nebo auditorská společnost zavedou vhodná a účinná organizační a správní opatření, jimiž budou zajišťovat, aby nedošlo k ohrožení jejich nezávislosti ve smyslu článků 22, 22a a 22b, a jejichž pomocí budou rizika takového ohrožení odhalovat, eliminovat, řešit a informovat o nich;
- f) statutární auditor nebo auditorská společnost zavedou přiměřené strategie a postupy pro provádění povinných auditů, odborné vedení, dozor a přezkum činnosti zaměstnanců a pro organizaci struktury auditorských spisů uvedených v čl. 24b odst. 5;
- g) statutární auditor nebo auditorská společnost zavedou vnitřní systém řízení kvality, jehož pomocí budou zajišťovat kvalitu povinného auditu.
- System řízení kvality se bude vztahovat alespoň na strategie a postupy popsané v písmeni f). V případě auditorské společnosti nese odpovědnost za vnitřní systém řízení kvality osoba, která vykonává funkci statutárního auditora;
- h) statutární auditor nebo auditorská společnost využívají vhodné systémy, zdroje a postupy, pomocí kterých zajistí kontinuitu a pravidelnost provádění činnosti související s povinným auditem;
- i) Statutární auditor nebo auditorská společnost rovněž zavedou vhodná a účinná organizační a správní opatření pro zaznamenávání a vyřizování událostí, které mají nebo by mohly mít vážné důsledky pro věrohodnost činnosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti související s povinným auditem;
- j) statutární auditor nebo auditorská společnost uplatňují vhodnou politiku odměňování včetně podílů na zisku, kterou docílí dostatečných výkonnostních pobídek pro zajištění kvality auditu; zejména nesmí být velikost příjmu, který statutární auditor nebo auditorská společnost získají z poskytování neauditorských služeb auditovanému subjektu, součástí hodnocení výkonnosti a odměňování jakékoli osoby, která je zapojena do provádění auditu nebo jej může ovlivnit;
- k) statutární auditor nebo auditorská společnost sledují a hodnotí, nakolik jsou systémy a mechanismy vnitřního řízení kvality statutárního auditora nebo auditorské společnosti a kroky přijaté v souladu s touto směrnicí a případně nařízením (EU) č. 537/2014 vhodné a účinné, a v případě nedostatků přijímají náležitá opatření. Statutární auditor nebo auditorská společnost zejména provádějí každoroční hodnocení vnitřního systému řízení kvality uvedeného v písmeni g). Statutární auditor nebo auditorská společnost vedou záznamy o závěrech tohoto hodnocení a o případných opatřeních navržených za účelem změny vnitřního systému řízení kvality.

Strategie a postupy uvedené v prvním pododstavci budou zdokumentovány a budou o nich informováni zaměstnanci statutárního auditora nebo auditorské společnosti.

Členské státy mohou stanovit zjednodušené požadavky na audity uvedené v čl. 2 bodě 1 písm. b) a c).

Případným outsourcingem činností důležitých pro audit podle písmene d) tohoto odstavce není dotčena odpovědnost statutárního auditora nebo auditorské společnosti vůči auditovanému subjektu.

2. Pokud jde o povinnosti stanovené v odstavci 1 tohoto článku, musí statutární auditor nebo auditorská společnost při plnění těchto požadavků přihlídnout k rozsahu a složitosti své činnosti.

Statutární auditor nebo auditorská společnost musejí být s to příslušnému orgánu doložit, že tyto strategie a postupy zavedené k dosažení tohoto souladu s požadavky jsou přiměřené s ohledem na rozsah a složitost činnosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti.“

19) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 24b

#### **Organizace práce**

1. Pokud povinný audit provádí auditorská společnost, zajistí členské státy, aby tato auditorská společnost určila alespoň jednoho klíčového auditorského partnera. Auditorská společnost poskytne klíčovému auditorskému partnerovi či partnerům potřebné prostředky a zaměstnance, kteří mají náležitá pravomoci a schopnosti k řádnému vykonávání svých povinností.

Hlavním kritériem auditorské společnosti pro výběr klíčového auditorského partnera či partnerů, je zajištění kvality auditu, nezávislosti partnera a odbornosti auditu.

Klíčový auditorský partner či partneři musí být aktivně zapojeni do provádění povinného auditu.

2. Statutární auditor při provádění povinného auditu věnuje zakázce dostatek času a vyčlení dostatečné zdroje, aby zajistil řádné plnění svých povinností.

3. Členské státy zajistí, aby statutární auditor nebo auditorská společnost vedli záznamy o všech porušeních ustanovení této směrnice a případně nařízení (EU) č. 537/2014. V případě drobných porušení mohou členské státy statutární auditory a auditorské společnosti této povinnosti zprostit. Statutární auditor nebo auditorská společnost rovněž vedou záznamy o veškerých důsledcích jakýchkoliv porušení, včetně opatření přijatých za účelem nápravy těchto porušení a za účelem změny vnitřního systému řízení kvality. Statutární auditor nebo auditorská společnost sestaví vnitřní výroční zprávu obsahující přehled všech takových opatření a učiní ji předmětem interního sdělení.

Pokud statutární auditor nebo auditorská společnost využívají poradenství externích expertů, musejí zdokumentovat zaslanoú žádost i poskytnuté poradenství.

4. Statutární auditor nebo auditorská společnost vedou záznamy o klientovi. Tyto záznamy obsahují následující údaje o každém auditovaném klientovi:

- a) jméno, adresu a místo podnikání;
- b) v případě auditorské společnosti jméno či jména klíčového auditorského partnera nebo partnerů;
- c) odměny účtované za povinný audit a odměny účtované za jiné služby, a to za každé účetní období.

5. Pro každý povinný audit založí statutární auditor nebo auditorská společnost spis auditora.

Statutární auditor nebo auditorská společnost dokumentují alespoň údaje uchovávané podle čl. 22b odst. 1 této směrnice a případně podle článků 6 a 8 nařízení (EU) č. 537/2014.

Statutární auditor nebo auditorská společnost uchovávají veškeré další údaje a dokumenty důležité pro vypracování zprávy podle článku 28 této směrnice a případně podle článků 10 a 11 nařízení (EU) č. 537/2014 a pro sledování souladu s touto směrnicí a dalšími příslušnými právními předpisy.

Spis auditora musí být uzavřen 60 dní od data podpisu zprávy auditora podle článku 28 této směrnice a případně podle článku 10 nařízení (EU) č. 537/2014.

6. Statutární auditor nebo auditorská společnost vedou záznamy o případných písemných stížnostech v souvislosti s prováděním povinných auditů.

7. V souvislosti s odstavci 3 a 6 mohou členské státy stanovit zjednodušené požadavky na audity uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b) a c).“

20) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 25a

#### **Rozsah povinného auditu**

Aniž jsou dotčeny požadavky na vykazování podle článku 28 této směrnice a případně podle článků 10 a 11 nařízení (EU) č. 537/2014, rozsah povinného auditu nezahrnuje ujištění ohledně budoucí životaschopnosti auditovaného subjektu ani účinnosti nebo efektivity, s jakou řídicí či správní orgán spravoval nebo bude spravovat záležitosti subjektu.“

21) Článek 26 se nahrazuje tímto:

„Článek 26

#### **Auditorské standardy**

1. Členské státy vyžadují, aby statutární auditoři a auditorské společnosti prováděli povinné audity v souladu s mezinárodními auditorskými standardy přijatými Komisí podle odstavce 3.

Členské státy mohou uplatňovat vnitrostátní auditorské standardy, postupy nebo požadavky do doby, než Komise přijme mezinárodní auditorský standard upravující stejnou problematiku.

2. Pro účely odstavce 1 se ‚mezinárodními auditorskými standardy‘ rozumí Mezinárodní standardy pro audit (ISA), Mezinárodní standard pro kontrolu kvality (ISQC 1) a další související standardy vydané Mezinárodní federací účetních (IFAC) prostřednictvím Rady pro mezinárodní auditorské a ověřovací standardy (IAASB) v míře, ve které se týkají povinného auditu.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 48a mezinárodní auditorské standardy podle odstavce 1 týkající se auditorské praxe, nezávislosti a vnitřní kontroly statutárních auditorů a auditorských společností pro účely uplatňování těchto standardů v rámci Unie.

Komise může přijmout mezinárodní auditorské standardy pouze tehdy, pokud:

- a) byly vypracovány patřičným, náležitým a transparentním způsobem pod veřejným dohledem a jsou obecně přijímány na mezinárodní úrovni;
- b) přispívají k vysokému stupni důvěryhodnosti a kvalitě roční účetní závěrky nebo konsolidované účetní závěrky v souladu se zásadami stanovenými v čl. 4 odst. 3 směrnice 2013/34/EU;
- c) odpovídají veřejnému zájmu Unie a
- d) nemění žádné požadavky této směrnice ani nedoplňují žádné její požadavky kromě požadavků stanovených v kapitole IV a v článcích 27 a 28.

4. Bez ohledu na odst. 1 druhý pododstavec, mohou členské státy zavádět auditorské postupy nebo požadavky nad rámec mezinárodních auditorských standardů přijatých Komisí pouze tehdy,

- a) jsou-li tyto auditorské postupy nebo požadavky nezbytné pro uplatňování vnitrostátních právních požadavků na rozsah povinného auditu; nebo
- b) v rozsahu nezbytném pro zvýšení důvěryhodnosti a kvality účetních závěrek.

Členské státy sdělí Komisi příslušné auditorské postupy nebo požadavky nejméně tři měsíce před jejich vstupem v platnost nebo v případě požadavků, které již existují v době přijetí mezinárodního auditorského standardu, nejpozději tři měsíce po přijetí příslušného mezinárodního auditorského standardu.

5. Vyžaduje-li členský stát povinný audit malých podniků, může stanovit, že uplatňování auditorských standardů uvedených v odstavci 1 má být přiměřené rozsahu a složitosti činnosti těchto podniků. Členské státy mohou přijmout opatření k zajištění přiměřeného uplatňování auditorských standardů na povinný audit malých podniků.“

22) Článek 27 se nahrazuje tímto:

„Článek 27

### **Povinný audit konsolidovaných účetních závěrek**

1. Členské státy zajistí, aby v případě povinného auditu konsolidovaných účetních závěrek skupiny podniků:

- a) auditor skupiny nesl v souvislosti s konsolidovanými účetními závěrkami plnou odpovědnost za zprávu auditora podle článku 28 této směrnice a případně podle článku 10 nařízení (EU) č. 537/2014 a případně též za dodatečnou zprávu výboru pro audit podle článku 11 uvedeného nařízení.;
- b) auditor skupiny posuzoval auditorskou činnost prováděnou auditorem či auditory ze třetí země, statutárním auditorem či statutárními auditory, auditorským subjektem či auditorskými subjekty ze třetí země nebo auditorskou společností či auditorskými společnostmi pro účely auditu skupiny a zdokumentoval povahu, časové rozpětí a rozsah činnosti těchto auditorů, případně včetně auditorského přezkumu příslušných částí dokumentace k auditu skupiny těchto auditorů.
- c) auditor skupiny přezkoumal auditorskou činnost prováděnou auditorem či auditory ze třetí země, statutárním auditorem či statutárními auditory, auditorským subjektem či auditorskými subjekty ze třetí země nebo auditorskou společností či auditorskými společnostmi pro účely auditu skupiny a zdokumentoval takový přezkum.

Auditor skupiny uchovává takovou dokumentaci, která příslušnému orgánu umožňuje přezkoumání činnosti auditora skupiny.

Pro účely písmene c) prvního pododstavce tohoto odstavce požádá auditor skupiny o souhlas příslušného auditora či auditorů ze třetí země, statutárního auditora či statutárních auditorů, auditorského subjektu či auditorských subjektů ze třetí země nebo auditorskou společnost či auditorské společnosti s předáním příslušné dokumentace při provádění auditu konsolidované účetní závěrky, jež bude podmínkou toho, aby se auditor skupiny mohl spolehnout na práci tohoto auditora nebo auditorů ze třetí země, statutárního auditora či statutárních auditorů, auditorského subjektu či auditorských subjektů ze třetí země nebo auditorské společnosti či auditorských společností.

2. Není-li auditor skupiny schopen zajistit splnění požadavků podle odst. 1 prvního pododstavce písm. c), přijme vhodná opatření a informuje příslušný orgán.

Mezi tato opatření případně patří provedení dodatečné auditorské činnosti v rámci povinného auditu příslušné dceřiné společnosti, ať už přímo, nebo na základě subdodavatelského provedení této činnosti.

3. Pokud je u auditora skupiny prováděn přezkum zajištění kvality nebo vyšetřování týkajícímu se povinného auditu konsolidovaných účetních závěrek skupiny podniků, musí auditor skupiny příslušnému orgánu na vyžádání zpřístupnit příslušnou dokumentaci, kterou vede a která se týká auditorské činnosti vykonávané jedním nebo více příslušnými auditory ze třetí země, statutárními auditory, auditorskými subjekty ze třetí země nebo auditorskými společnostmi pro účely auditu skupiny, včetně všech pracovních materiálů významných pro audit skupiny.

Příslušný orgán si může od příslušných orgánů podle článku 36 vyžádat další dokumentaci k auditorské činnosti provedené jedním nebo více statutárními auditory nebo auditorskými společnostmi pro účely auditu skupiny.

Je-li v rámci skupiny podniků auditována mateřská nebo dceřiná společnost jedním nebo více auditory nebo auditorskými subjekty ze třetí země, může si příslušný orgán prostřednictvím pracovních ujednání uvedených v článku 47 vyžádat od příslušných orgánů třetích zemí dodatečnou dokumentaci o auditorské činnosti vykonané jedním nebo více auditory nebo auditorskými subjekty ze třetí země.

Odchylně od třetího pododstavce, je-li v rámci skupiny podniků auditována mateřská nebo dceřiná společnost jedním nebo více auditory nebo auditorskými subjekty ze třetí země, s níž není uzavřeno pracovní ujednání podle článku 47, odpovídá auditor skupiny rovněž za to, že bude na vyžádání řádně předložena dodatečná dokumentace o auditorské činnosti provedené jedním nebo více auditory nebo auditorskými subjekty ze třetí země, včetně pracovních materiálů významných pro audit skupiny. Za účelem zajištění předložení této dokumentace, musí auditor skupiny uchovávat kopii takové dokumentace, dohodnout si s auditorem nebo auditorským subjektem ze třetí země neomezený přístup na požádání nebo přijmout jiné vhodné opatření. Pokud z právních nebo jiných důvodů nelze pracovní materiály k auditu předat ze třetí země auditorovi skupiny, musí dokumentace, kterou uchovává auditor skupiny, obsahovat důkaz, že provedl náležité úkony, aby k dokumentaci k auditu získal přístup, a v případě jiných než právních překážek vyplývajících z právních předpisů dotčené třetí země důkaz o existenci takové překážky.“

23) Článek 28 se nahrazuje tímto:

„Článek 28

### Zpráva auditora

1. Statutární auditor či auditoři nebo auditorská společnost či společnosti uvedou výsledky povinného auditu ve zprávě auditora. Zpráva se zpracovává v souladu s požadavky auditorských standardů přijatých Uníí nebo dotčenými členskými státy, uvedených v článku 26.

2. Zpráva auditora musí být vypracována písemně a musí obsahovat:

- a) označení subjektu, jehož roční nebo konsolidovaná účetní závěrka je předmětem povinného auditu; vymezení roční nebo konsolidované účetní závěrky a datum a období, na něž se vztahuje, a vymezení rámce účetního výkaznictví, který byl použit při jejím sestavení;
- b) popis rozsahu povinného auditu, který obsahuje alespoň údaje o auditorských standardech, podle nichž byl povinný audit proveden;
- c) výrok auditora, který je buď bez výhrad, s výhradou, nebo záporný a který jasně vyjadřuje stanovisko statutárního auditora či auditorů nebo auditorské společnosti či společností na to:
  - i) zda roční účetní závěrka podává věrný a poctivý obraz v souladu s příslušným rámcem účetního výkaznictví a
  - ii) případně zda tato roční účetní závěrka splňuje zákonné požadavky.

Nejsou-li statutární auditor či auditoři nebo auditorská společnost či společnosti s to auditorský výrok vynést, ve zprávě se uvede, že byl výrok odmítnut.

- d) odkaz na jakékoli další záležitosti, na něž statutární auditor či auditoři nebo auditorská společnost či společnosti zvláštním způsobem upozorňují, aniž by vynesli auditorský výrok s výhradou;
- e) vyjádření a stanovisko podle čl. 34 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2013/34/EU, přičemž obojí je založeno na činnosti provedené v průběhu auditu;
- f) prohlášení o jakýchkoli významných nejistotách týkajících se událostí nebo podmínek, které mohou vést k závažným pochybnostem o schopnosti subjektu pokračovat ve své činnosti;
- g) obsahovat údaje o místě usazení statutárního auditora či auditorů nebo auditorské společnosti či společností.

Členské státy mohou stanovit další požadavky týkající se obsahu zprávy auditora.

3. Pokud byl povinný audit proveden více než jedním statutárním auditorem nebo více než jednou auditorskou společností, dohodnou se statutární auditor či auditoři nebo auditorská společnost či společnosti na výsledcích povinného auditu a předloží společnou zprávu a společný výrok. Nemohou-li se shodnout, předloží každý statutární auditor nebo auditorská společnost vlastní výrok v samostatném bodu zprávy auditora a uvede důvod neshody.

4. Statutární auditor zprávu auditora podepíše a uvede datum. Pokud provádí povinný audit auditorská společnost, musí být zpráva auditora podepsána alespoň statutárním auditorem nebo auditory, kteří provádějí povinný audit jménem auditorské společnosti. Pokud byli zároveň jmenováni více než jeden statutární auditor nebo jedna auditorská společnost, musí být zpráva auditora podepsána všemi statutárními auditory nebo alespoň statutárními auditory, kteří provádějí povinný audit jménem každé auditorské společnosti. Ve výjimečných případech mohou členské státy stanovit, že tento podpis či podpisy nemusí být zveřejněny, pokud by takové zveřejnění mohlo vést k bezprostřednímu a závažnému ohrožení osobní bezpečnosti některé osoby.

Jméno či jména této osoby nebo osob musí být vždy známy příslušným orgánům.

5. Zpráva statutárního auditora nebo auditorské společnosti o konsolidované účetní závěrce musí být v souladu s požadavky stanovenými v odstavcích 1 až 4. Při informování o souladu zprávy vedení podniku a účetní závěrky požadované podle odst. 2 písm. e), zohlední statutární auditor nebo auditorská společnost konsolidovanou účetní závěrku a konsolidovanou zprávu vedení podniku. Pokud je ke konsolidované účetní závěrce přiložena roční účetní závěrka mateřského podniku, mohou být zprávy statutárních auditorů nebo auditorských společností vyžadované tímto článkem spojeny.“

24) Článek 29 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) systém zajištění kvality je uspořádán takovým způsobem, aby byl nezávislý na kontrolovaných statutárních auditorech a auditorských společnostech a aby podléhal veřejnému dohledu;“

ii) písmeno h) se nahrazuje tímto:

„h) přezkum zajištění kvality se provádí na základě analýzy rizik, a to alespoň jednou za šest let v případě statutárního auditora nebo auditorské společnosti provádějících povinné audity ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. a);“

iii) doplňuje se nové písmeno, které zní:

„k) přezkumy zajištění kvality musí být přiměřené a úměrné rozsahu a komplexnosti činnosti kontrolovaného statutárního auditora nebo auditorské společnosti.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pro účely odst. 1 písm. e) se výběr osob provádějících přezkum uskuteční alespoň podle těchto kritérií:

a) osoby provádějící přezkum mají náležité odborné vzdělání a patřičné zkušenosti v oblasti povinného auditu a účetního výkaznictví a absolvovaly zvláštní odbornou přípravu v oblasti přezkumu zajištění kvality;

b) působit v roli osoby provádějící přezkum zajištění kvality statutárního auditora nebo auditorské společnosti není povoleno osobě, u níž neuplynuly alespoň tři roky od doby, kdy přestala být společníkem či zaměstnancem kontrolovaného statutárního auditora nebo auditorské společnosti nebo kdy s nimi přestala být jinak spojena;

c) osoby provádějící přezkum učiní prohlášení, že mezi nimi a statutárním auditorem nebo auditorskou společností, u nichž se má přezkum provést, neexistuje střet zájmů.“

c) vkládá se nový odstavec, který zní:

„3. Členské státy pro účely odst. 1 písm. k) vyžadují, aby příslušné orgány při přezkumu zajištění kvality povinného auditu ročních nebo konsolidovaných účetních závěrek středních a malých podniků zohlednily skutečnost, že auditorské standardy přijaté v souladu s článkem 26 jsou uzpůsobeny k uplatňování způsobem, který je úměrný rozsahu a složitosti podnikání auditovaného subjektu.“



25) Kapitola VII se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA VII

## **VYŠETŘOVÁNÍ A SANKCE**

Článek 30

### **Systémy vyšetřování a sankcí**

1. Členské státy zajistí, aby existovaly účinné systémy vyšetřování a sankcí pro odhalování, nápravu a prevenci nesprávného provádění povinného auditu.

2. Aniž jsou dotčeny režimy občanskoprávní odpovědnosti jednotlivých členských států, zavedou členské státy účinné, přiměřené a odrazující sankce ve vztahu ke statutárním auditorům a auditorským společnostem pro případy, kdy povinné audity nejsou prováděny v souladu s předpisy přijatými k provedení této směrnice a případně nařízení (EU) č. 537/2014.

Členské státy mohou rozhodnout, že nestanoví správní sankce v případě porušení, na něž se již vztahuje vnitrostátní trestní právo. V takovém případě sdělí Komisi příslušná trestněprávní ustanovení.

3. Členské státy zajistí, aby přijatá opatření a sankce uložené statutárním auditorům a auditorským společnostem byly odpovídajícím způsobem zveřejněny. Sankce mohou zahrnovat i zrušení schválení statutárního auditora nebo auditorské společnosti. Členské státy mohou rozhodnout, že součástí tohoto zveřejnění nejsou osobní údaje ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice 95/46/ES.

4. Do 17. června 2016 oznámí členské státy sankce stanovené podle odstavce 2 Komisi. Neprodleně jí oznámí jakékoli následné změny těchto ustanovení.

Článek 30a

### **Sankční pravomoci**

1. Členské státy stanoví, že příslušné orgány budou mít pravomoc přijímat nebo ukládat za porušení ustanovení této směrnice a podle okolností i nařízení (EU) č. 537/2014 alespoň tyto správní opatření a sankce:

- a) výzvu, aby fyzická nebo právnická osoba odpovědná za dané porušení upustila od příslušného jednání a zdržela se jeho opakování;
- b) veřejné prohlášení, které označuje odpovědnou osobu a povahu daného porušení, zveřejněné na internetových stránkách příslušných orgánů;
- c) dočasný zákaz provádět povinný audit nebo podepisovat zprávy auditora uložený statutárnímu auditorovi, auditorské společnosti nebo klíčovému auditorskému partnerovi až na dobu tří let;
- d) prohlášení, že zpráva auditora nesplňuje požadavky článku 28 této směrnice nebo případně článku 10 nařízení (EU) č. 537/2014;
- e) dočasný zákaz vykonávat funkce v auditorských společnostech nebo subjektech veřejného zájmu uložený členovi auditorské společnosti nebo správnímu nebo řídicímu orgánu subjektu veřejného zájmu až na dobu tří let;
- f) uložení správní peněžité sankce fyzickým a právnickým osobám.

2. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány byly schopny vykonávat své sankční pravomoci v souladu s touto směrnicí a vnitrostátním právem kterýmkoli z těchto způsobů:

- a) přímo;
- b) ve spolupráci s dalšími orgány;
- c) prostřednictvím dožádání u příslušných soudních orgánů.

3. Členské státy mohou příslušným orgánům kromě sankčních pravomocí uvedených v odstavci 1 svěřit i jiné sankční pravomoci.

4. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy orgánům vykonávajícím dohled nad subjekty veřejného zájmu, nejsou-li určeny jako příslušný orgán podle čl. 20 odst. 2 nařízení (EU) č. 537/2014, svěřit pravomoc ukládat sankce za porušení povinností v oblasti podávání zpráv stanovených uvedeným nařízením.

#### Článek 30b

##### Účinné ukládání sankcí

Při stanovování sankcí podle článku 30 členské státy vyžadují, aby příslušné orgány při určování druhu a výše správních sankcí a opatření zohledňovaly veškeré relevantní okolnosti, mezi něž podle potřeby patří:

- a) závažnost a délka trvání porušení pravidel;
- b) míra odpovědnosti odpovědné osoby;
- c) finanční situace odpovědné osoby vyplývající například z celkového obrátu odpovědného podniku nebo z ročního příjmu odpovědné osoby, pokud je tato osoba fyzickou osobou;
- d) výše zisku nabytého odpovědnou osobou nebo ztráty, které se odpovědná osoba vyhnula, pokud je lze stanovit;
- e) míra spolupráce odpovědné osoby s příslušným orgánem;
- f) předchozí porušení pravidel ze strany odpovědné právnické nebo fyzické osoby.

Příslušné orgány mohou vzít v úvahu i další faktory, pokud jsou tyto faktory blíže stanoveny ve vnitrostátním právu.

#### Článek 30c

##### Zveřejňování sankcí a opatření

1. Příslušné orgány na svých oficiálních internetových stránkách zveřejní alespoň údaje týkající se veškerých správních sankcí uložených za porušení ustanovení této směrnice nebo nařízení (EU) č. 537/2014, v souvislosti s nimiž již byla vyčerpána nebo vypršela práva na odvolání, a to jakmile je to rozumně možné bezprostředně poté, co bylo dané osobě oznámeno rozhodnutí o uložení sankce, a včetně informací o druhu a povaze porušení a totožnosti fyzické nebo právnické osoby, jíž byla sankce uložena.

Pokud členské státy povolí zveřejnění sankcí, proti nimž je možné podat odvolání, zveřejní příslušné orgány, jakmile je to rozumně možné, na svých internetových stránkách rovněž informace o situaci ohledně odvolání a o výsledku jakéhokoli odvolání.

2. Příslušné orgány zveřejní uložené sankce anonymně a způsobem, který je v souladu s vnitrostátními právními předpisy, ve všech níže uvedených případech:

- a) je-li sankce uložena fyzické osobě a povinné předchozí posouzení přiměřenosti zveřejnění osobních údajů ukázalo, že takové zveřejnění je nepřiměřené;
- b) pokud by zveřejnění ohrozilo stabilitu finančních trhů nebo probíhající trestní vyšetřování;
- c) pokud by zveřejnění zúčastněným orgánům nebo osobám způsobilo nepřiměřené škody.

3. Příslušné orgány zajistí, aby veškeré zveřejnění podle odstavce 1 trvalo přiměřeně dlouhou dobu a bylo na jejich oficiálních internetových stránkách zachováno po dobu alespoň pěti let od vyčerpání nebo vypršení všech práv na odvolání.

Zveřejnění sankcí a opatření a všech veřejných prohlášení ctí základní práva stanovená v Listině základních práv Evropské unie, zejména právo na respektování soukromého a rodinného života a právo na ochranu osobních údajů. Členské státy mohou rozhodnout, že součástí takového zveřejnění nebo všech veřejných prohlášení nejsou osobní údaje ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice 95/46/ES.

Článek 30d

### **Odvolání**

Členské státy zajistí, aby se na rozhodnutí přijatá příslušným orgánem v souladu s touto směrnicí a nařízením (EU) č. 537/2014 vztahovalo právo podat odvolání.

Článek 30e

### **Oznamování případů porušení**

1. Členské státy zajistí zavedení účinných mechanismů na podporu oznamování případů porušení této směrnice nebo nařízení (EU) č. 537/2014 příslušným orgánům.
2. Mechanismy uvedené v odstavci 1 musí zahrnovat alespoň:
  - a) konkrétní postupy pro přijímání oznámení případů porušení a jejich následnou kontrolu;
  - b) ochranu osobních údajů týkajících se jak osoby, která ohlásí domnělé nebo skutečné porušení, tak osoby, která je z daného porušení podezřelá nebo o níž někdo uvedl, že se tohoto porušení dopustila, v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici 95/46/ES;
  - c) vhodné postupy zajišťující právo obviněné osoby na obhajobu a na to, aby byla vyslechnuta před přijetím rozhodnutí, které se jí týká, a právo domáhat se u soudu účinných opravných prostředků proti všem rozhodnutím nebo opatřením, které se jí týkají.
3. Členské státy zajistí, aby auditorské společnosti zavedly vhodné postupy umožňující jejich zaměstnancům interní hlášení skutečných nebo domnělých porušení této směrnice nebo nařízení (EU) č. 537/2014 prostřednictvím zvláštního komunikačního kanálu.

Článek 30f

### **Výměna informací**

1. Příslušné orgány poskytnou každoročně výboru CEAOB souhrnné informace týkající se všech správních opatření a sankcí uložených podle této kapitoly. Výbor CEAOB tyto informace zveřejní ve výroční zprávě.
2. Příslušné orgány výbor CEAOB okamžitě informují o všech dočasných zákazech podle článku 30a odst. 1 písm. c) a e).“

26) Článek 32 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Členské státy zavedou účinný systém veřejného dohledu nad statutárními auditory a auditorskými společnostmi založený na zásadách uvedených v odstavcích 2 až 7 a určí příslušný orgán odpovědný za tento dohled.“

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Příslušný orgán je řízen osobami mimo profesi, které mají znalosti z oblastí významných pro povinný audit. Tyto osoby jsou vybírány nezávislým a transparentním jmenovacím postupem.“

„Příslušný orgán může pro provádění konkrétních úkolů najmout osoby vykonávající tuto profesi a může rovněž využít pomoci odborníků, pokud je to nezbytné pro řádné plnění jeho úkolů. V uvedených případech nejsou osoby vykonávající tuto profesi ani odborníci nijak zapojeni do procesu rozhodování příslušného orgánu.“

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Příslušný orgán má konečnou odpovědnost za dohled nad:

- a) schvalováním a registrací statutárních auditorů a auditorských společností;
- b) přijímáním standardů profesní etiky a vnitřního řízení kvality auditorských společností a auditorských služeb, pokud tyto standardy nepřijímají nebo neschvalují jiné orgány členského státu;
- c) průběžným vzděláváním;
- d) systémem zajištění kvality;
- e) systémy vyšetřování a správními disciplinárními systémy.“;

d) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„4a. Členské státy určí jeden nebo více příslušných orgánů pro plnění úkolů stanovených touto směrnicí. Členské státy určí pouze jeden příslušný orgán nesoucí výhradní odpovědnost za úkoly uvedené v tomto článku s výjimkou případů, kdy jsou tyto úkoly plněny pro účely povinného auditu družstev, spořitelen a obdobných subjektů ve smyslu článku 45 směrnice 86/635/EHS nebo dceřiných společností či právních nástupců družstev, spořitelen nebo obdobných subjektů ve smyslu článku 45 směrnice 86/635/EHS.“

Členské státy o jejich určení informují Komisi.

Příslušné orgány musejí být organizovány tak, aby nedocházelo ke střetu zájmů.

4b. Členské státy mohou přenést nebo povolit příslušnému orgánu přenést jakékoli ze svých úkolů na jiné orgány nebo subjekty, které jsou určené či jinak ze zákona povolené pro účely provádění takových úkolů.

Přenesením se stanoví přenesené úkoly a podmínky, za kterých mají být prováděny. Orgány nebo subjekty musejí být organizovány tak, aby nedocházelo ke střetu zájmů.

Pokud příslušný orgán přenesení úkolů na jiné orgány nebo subjekty, má možnost převzít tyto přenesené pravomoci v jednotlivých případech zpět.“

e) odstavce 5 až 7 se nahrazují tímto:

„5. Příslušný orgán je v případě potřeby oprávněn zahájit a vést vyšetřování ve vztahu ke statutárním auditorům a auditorským společnostem a přijímat vhodná opatření.“

V případě, že si příslušný orgán najme pro provádění konkrétních úkolů odborníky, zajistí, aby mezi těmito odborníky a příslušným statutárním auditorem nebo auditorskou společností neexistoval střet zájmů. Tito odborníci musejí splňovat stejné požadavky jako ty, které jsou stanoveny v čl. 29 odst. 2 písm. a).

Příslušnému orgánu se svěří pravomoci nezbytné k umožnění plnění jeho úkolů a povinností podle této směrnice.

6. Příslušný orgán jedná transparentně. To zahrnuje zveřejňování ročního programu činnosti a zpráv o činnosti.

7. Systém veřejného dohledu má k dispozici odpovídající finanční prostředky a zdroje pro zahájení a vedení vyšetřování podle odstavce 5. Financování systému veřejného dohledu musí být bezpečné a nesmí být vystaveno nepatřičnému vlivu ze strany statutárních auditorů nebo auditorských společností.“

27) Článek 34 se mění takto:

a) v odstavci 1 se doplňuje pododstavec, který zní:

„Aniž je dotčen první pododstavec, podléhají auditorské společnosti schválené v jednom členském státě, které podle článku 3a této směrnice poskytují auditorské služby v jiném členském státě, přezkumu zajištění kvality v domovském členském státě a dohledu v hostitelském členském státě nad všemi provedenými audity.“

b) odstavce 2 a 3 se nahrazují tímto:

„2. V případě povinného auditu konsolidovaných účetních závěrek nesmí členský stát požadující povinný audit konsolidované účetní závěrky uložit v souvislosti s povinným auditem dodatečné požadavky týkající se registrace, přezkumu zajištění kvality, auditorských standardů, profesní etiky a nezávislosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti provádějící povinný audit dceřině společnosti se sídlem v jiném členském státě.

3. V případě společnosti, jejíž cenné papíry se obchodují na regulovaném trhu v jiném členském státě, než je stát, ve kterém má společnost sídlo, nesmí členský stát, ve kterém se cenné papíry obchodují, uložit v souvislosti s povinným auditem dodatečné požadavky týkající se registrace, přezkumu zajištění kvality, auditorských standardů, profesní etiky a nezávislosti statutárního auditora nebo auditorské společnosti provádějící povinný audit roční nebo konsolidované účetní závěrky dané společnosti.“;

c) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„4. Je-li statutární auditor nebo auditorská společnost zaregistrován v některém členském státě v důsledku schválení podle článku 3 nebo článku 44 a tento statutární auditor nebo auditorská společnost vydává zprávy auditora o ročních účetních závěrkách nebo konsolidovaných účetních závěrkách podle čl. 45 odst. 1, stanoví členský stát, v němž je daný statutární auditor nebo auditorská společnost zaregistrován, že statutární auditor nebo auditorská společnost podléhá jeho systémům dohledu, systémům zajištění kvality a systémům vyšetřování a sankcí.“

28) Článek 35 se zrušuje.

29) Článek 36 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Orgány členských států příslušné pro schvalování, registraci, zajištění kvality, kontrolu a disciplínu, příslušné orgány určené podle článku 20 nařízení (EU) č. 537/2014 a příslušné evropské orgány dohledu vzájemně spolupracují, kdykoli je to nezbytné pro účely plnění jejich povinností a úkolů podle této směrnice a nařízení (EU) č. 537/2014. Příslušné orgány členského státu jsou nápomocny příslušným orgánům jiných členských států a příslušným evropským orgánům dohledu. Příslušné orgány si zejména vyměňují informace a spolupracují při vyšetřováních, která se týkají provádění povinných auditů.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Odstavec 2 nebrání příslušným orgánům ve výměně důvěrných informací. Na takto vyměněné informace se vztahuje povinnost zachovávat profesní tajemství, kterou jsou osoby zaměstnané nebo dříve zaměstnané příslušnými orgány vázány. Povinnost zachovávat profesní tajemství se vztahuje i na jakékoli osoby, na které příslušné orgány delegovaly úkoly s ohledem na cíle stanovené touto směrnicí.“;

c) odstavec 4 se mění takto:

i) ve třetím pododstavci se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) v souvislosti se stejnými činy bylo proti stejným osobám před orgány dožádaného členského státu již zahájeno soudní řízení; nebo“;

ii) ve třetím pododstavci se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) příslušné orgány dožádaného členského státu již vynesly pravomocný rozsudek nad týmiž osobami za tytéž činy.“;

iii) čtvrtý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Aniž jsou dotčeny jejich povinnosti v soudních řízeních, mohou příslušné orgány nebo evropské orgány dohledu použít informace, které obdrží podle odstavce 1, pouze pro výkon svých funkcí v oblasti působnosti této směrnice nebo nařízení (EU) č. 537/2014 a v souvislosti se správním nebo soudním řízením, které se konkrétně týká výkonu těchto funkcí.“;

d) vkládá se nový odstavec, který zní:

„4a. Členské státy mohou příslušným orgánům povolit, aby předaly příslušným orgánům odpovědným za dohled nad subjekty veřejného zájmu, centrálním bankám, Evropskému systému centrálních bank a Evropské centrální bance, které jednají jako měnové orgány, a Evropské radě pro systémová rizika důvěrné informace určené pro plnění jejich úkolů. Těmto orgánům nebo institucím nebude bráněno v tom, aby příslušným orgánům předávaly informace, které mohou příslušné orgány potřebovat pro účely plnění svých povinností podle nařízení (EU) č. 537/2014.“;

e) v odstavci 6 čtvrtém pododstavci se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) by takové vyšetřování mohlo mít nepříznivý vliv na svrchovanost, bezpečnost nebo veřejný pořádek dožádaného státu nebo porušit vnitrostátní bezpečnostní předpisy; nebo“;

f) odstavec 7 se zrušuje.

30) V článku 37 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Jakékoli smluvní ustanovení, které by omezovalo výběr valnou hromadou společníků, akcionářů nebo členů auditovaného subjektu podle odstavce 1 na určité kategorie nebo seznamy statutárních auditorů nebo auditorských společností, pokud jde o jmenování určitého statutárního auditora nebo auditorské společnosti, kteří budou provádět povinný audit, je zakázáno. Jakékoli takové již existující ustanovení je neplatné.“

31) V článku 38 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. V případě povinného auditu subjektu veřejného zájmu členské státy zajistí, že je dovoleno, aby:

- a) společníci či akcionáři, kteří zastupují alespoň 5 % hlasovacích práv nebo akciového kapitálu,
- b) ostatní orgány auditovaných subjektů, jsou-li určeny vnitrostátními právními předpisy, nebo
- c) příslušné orgány uvedené v článku 32 této směrnice nebo určené podle čl. 20 odst. 1 nařízení (EU) č. 537/2014, popřípadě, stanoví-li tak vnitrostátní právní předpisy, podle čl. 20 odst. 2 uvedeného nařízení,

měli možnost v řádně odůvodněných případech podat u vnitrostátního soudu žalobu na odvolání statutárního auditora či auditorů nebo auditorské společnosti či společností.“

32) Kapitola X se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA X

## VÝBOR PRO AUDIT

### Článek 39

#### Výbor pro audit

1. Členské státy zajistí, aby každý subjekt veřejného zájmu měl výbor pro audit. Výborem pro audit je buď samostatný výbor, nebo výbor správního či dozorčího orgánu auditovaného subjektu. Výbor pro audit se skládá z členů správního orgánu bez výkonných pravomocí nebo členů dozorčího orgánu auditovaného subjektu nebo členů jmenovaných valnou hromadou akcionářů auditovaného subjektu, případně ekvivalentního orgánu u subjektů, které akcionáře nemají.

Alespoň jeden člen výboru pro audit musí mít účetní nebo auditorskou kvalifikaci.

Členové výboru jako celek musí mít odbornou způsobilost relevantní pro odvětví, ve kterém auditovaný subjekt působí.

Většina členů výboru pro audit musí být na auditovaném subjektu nezávislá. Předsedu výboru pro audit jmenují jeho členové nebo dozorčí orgán auditovaného subjektu; předseda je na auditovaném subjektu nezávislý. Členské státy mohou požadovat, aby byl předseda výboru pro audit volen každoročně valnou hromadou akcionářů auditovaného subjektu.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy rozhodnout, že v případě subjektů veřejného zájmu, které splňují kritéria stanovená v čl. 2 odst. 1 písm. f) a t) směrnice 2003/71/ES (\*), může funkce přidělené výboru pro audit vykonávat správní nebo dozorčí orgán jako celek, přičemž je-li předseda takového orgánu výkonným členem, nevystupuje v pozici předsedy tehdy, když daný orgán vykonává funkce výboru pro audit.

Je-li výbor pro audit součástí správního nebo dozorčího orgánu auditovaného subjektu podle odstavce 1, mohou členské státy povolit nebo vyžadovat, aby pro účely plnění povinností stanovených touto směrnicí nebo nařízením (EU) č. 537/2014 správní nebo dozorčí orgán v přiměřeném rozsahu vykonával funkce výboru pro audit.

3. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy rozhodnout, že výbor pro audit nemusejí mít tyto subjekty veřejného zájmu:

- a) subjekt veřejného zájmu, který je dceřiným podnikem ve smyslu čl. 2 bodu 10 směrnice 2013/34/EU, pokud tento subjekt splňuje požadavky stanovené v odstavcích 1, 2 a 5 tohoto článku, čl. 11 odst. 1, čl. 11 odst. 2 a čl. 16 odst. 5 nařízení (EU) č. 537/2014 na úrovni skupiny;
- b) subjekt veřejného zájmu, který je subjektem kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (SKIPCP) ve smyslu čl. 1 odst. 2 směrnice 2009/65/ES (\*\*) nebo alternativním investičním fondem ve smyslu čl. 4 odst. 1 písm. a) směrnice 2011/61/EU (\*\*\*);
- c) subjekt veřejného zájmu, jehož jedinou činností je jednat jako emitent cenných papírů zajištěných aktivy ve smyslu čl. 2 odst. 5 nařízení Komise (ES) č. 809/2004 (\*\*\*\*);
- d) úvěrová instituce ve smyslu čl. 3 odst. 1 bodu 1 směrnice 2013/36/EU, jejíž podíly nebo akcie nejsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu členského státu ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 14 směrnice 2004/39/ES a která trvale nebo opakovaně vydává pouze dluhové cenné papíry přijaté k obchodování na regulovaném trhu za předpokladu, že je celková jmenovitá hodnota všech takových dluhových cenných papírů nižší než 100 000 000 EUR a že nezveřejnila prospekt podle směrnice 2003/71/ES.

Subjekty veřejného zájmu uvedené v písmeni c) vysvětlí veřejnosti důvody, proč nepovažují za vhodné mít buď výbor pro audit, nebo správní či dozorčí orgán pověřený výkonem funkcí výboru pro audit.

4. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy požadovat nebo povolit, aby subjekt veřejného zájmu neměl výbor pro audit, pokud má orgán či orgány, jež plní rovnocennou funkci jako výbor pro audit a jež vznikly a fungují v souladu s předpisy platnými ve členském státě, ve kterém je auditovaný subjekt registrován. V takovém případě daný subjekt uvede, který orgán tyto funkce plní a jaké je jeho složení.

5. Jsou-li všichni členové výboru pro audit členy správního nebo dozorčího orgánu auditovaného subjektu, mohou členské státy stanovit, že je výbor pro audit zproštěn požadavků na nezávislost stanovených v odst. 1 čtvrtém pododstavci.

6. Aniž je dotčena odpovědnost členů správních, řídicích nebo dozorčích orgánů nebo jiných členů jmenovaných valnou hromadou společníků či akcionářů auditovaného subjektu, výbor pro audit mimo jiné:
- a) informuje správní nebo dozorčí orgán auditovaného subjektu o výsledku povinného auditu a vysvětlí, jakým způsobem povinný audit přispěl k integritě účetního výkaznictví a jaká byla role výboru pro audit v tomto procesu;
  - b) sleduje postup účetního výkaznictví a předkládá doporučení nebo návrhy k zajištění jeho integrity;
  - c) sleduje účinnost systémů vnitřní kontroly a systémů řízení rizik podniku a případně jeho vnitřního auditu s ohledem na účetní výkaznictví auditovaného subjektu, aniž by narušil jeho nezávislost;
  - d) sleduje povinný audit ročních a konsolidovaných účetních závěrek, zejména jeho provádění, přičemž zohledňuje veškerá zjištění a závěry příslušného orgánu podle čl. 26 odst. 6 nařízení (EU) č. 537/2014;
  - e) posuzuje a sleduje nezávislost statutárních auditorů nebo auditorských společností v souladu s články 22, 22a, 22b, 24a a 24b této směrnice a s článkem 6 nařízení (EU) č. 537/2014, zejména pak vhodnost poskytování neauditorských služeb auditovanému subjektu v souladu s článkem 5 tohoto nařízení;
  - f) odpovídá za postup při výběru statutárního auditora či auditorů nebo auditorské společnosti či společností a doporučuje statutárního auditora či auditory nebo auditorskou společnost či společnosti, kteří budou jmenováni v souladu s článkem 16 nařízení (EU) č. 537/2014 s výjimkou případů, kdy se uplatní čl. 16 odst. 8 nařízení (EU) č. 537/2014.

(\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/71/ES ze dne 4. listopadu 2003 o prospektu, který má být zveřejněn při veřejné nabídce nebo přijetí cenných papírů k obchodování, a o změně směrnice 2001/34/ES (Úř. věst. L 345, 31.12.2003, s. 64).

(\*\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/65/ES ze dne 13. července 2009 o koordinaci právních a správních předpisů týkajících se subjektů kolektivního investování do převoditelných cenných papírů (SKIPCP) (Úř. věst. L 302, 17.11.2009, s. 32).

(\*\*\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/61/EU ze dne 8. června 2011 o správcích alternativních investičních fondů a o změně směrnic 2003/41/ES a 2009/65/ES a nařízení (ES) č. 1060/2009 a (EU) č. 1095/2010 (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 1).

(\*\*\*\*) Nařízení Komise (ES) č. 809/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/71/ES, pokud jde o údaje obsažené v prospektech, úpravu prospektů, uvádění údajů ve formě odkazu, zveřejňování prospektů a šíření inzerátů (Úř. věst. L 149, 30.4.2004, s. 1).“

33) Článek 45 se mění takto:

- a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Příslušné orgány členského státu zaregistrují v souladu s články 15, 16 a 17 všechny auditory a auditorské subjekty ze třetích zemí, pokud tito auditori nebo auditorské subjekty ze třetích zemí předloží zprávu auditora týkající se roční nebo konsolidované účetní závěrky podniku se sídlem mimo Unii, jehož převoditelné cenné papíry jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu tohoto členského státu ve smyslu čl. 4 odst. 1 bodu 14 směrnice 2004/39/ES s výjimkou případů, kdy uvedený podnik vydává pouze nesplacené dluhopisy, pro které platí některá z následujících skutečností:

- a) jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu ve členském státě ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 2004/109/ES (\*) před 31. prosincem 2010, činí-li jmenovitá hodnota jednotlivého cenného papíru ke dni vydání alespoň 50 000 EUR nebo v případě dluhopisů se jmenovitou hodnotou v jiné měně ke dni vydání odpovídá alespoň částce 50 000 EUR;



- b) jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu v členském státě ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. c) směrnice 2004/109/ES po 31. prosinci 2010, činí-li jmenovitá hodnota jednotlivého cenného papíru ke dni vydání alespoň 100 000 EUR nebo v případě dluhopisů se jmenovitou hodnotou v jiné měně ke dni vydání odpovídá alespoň částce 100 000 EUR.

(\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/109/ES ze dne 15. prosince 2004 o harmonizaci požadavků na průhlednost týkajících se informací o emitentech, jejichž cenné papíry jsou přijaty k obchodování na regulovaném trhu, a o změně směrnice 2001/34/ES (Úř. věst. L 390, 31.12.2004, s. 38).“;

- b) odstavec 5 se mění takto:

i) písmeno a) se zrušuje

ii) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) auditů roční nebo konsolidované účetní závěrky uvedené v odstavci 1 jsou prováděny v souladu s mezinárodními auditorskými standardy uvedenými v článku 26 a s požadavky stanovenými v člácích 22, 22b a 25 nebo s rovnocennými standardy a požadavky;“

iii) písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) tento auditorský subjekt zveřejní na své internetové stránce výroční zprávu o průhlednosti, která obsahuje informace uvedené v článku 13 nařízení (EU) č. 537/2014 nebo splňuje rovnocenné požadavky na zveřejnění.“

- c) vkládá se nový odstavec, který zní:

„5a. Členský stát může zaregistrovat auditora ze třetí země, pouze pokud splňuje požadavky stanovené v odst. 5 písm. c), d) a e) tohoto článku.“;

- d) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. S cílem zajistit jednotné podmínky uplatňování odst. 5 písm. d) tohoto článku je Komise zmocněna rozhodovat o rovnocennosti v něm uvedené prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 48 odst. 2. Dokud Komise nepřijme takové rozhodnutí, mohou rovnocennost zmíněnou v odst. 5 písm. d) tohoto článku hodnotit členské státy.

Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 48a za účelem zavedení obecných kritérií rovnocennosti, kterých má být použito při posuzování, zda je audit účetní závěrky uvedené v odstavci 1 tohoto článku proveden v souladu s mezinárodními auditorskými standardy uvedenými v článku 26 a s požadavky stanovenými v člácích 22, 24 a 25. Členské státy budou používat tato kritéria, která jsou platná pro všechny třetí země, při hodnocení rovnocennosti na vnitrostátní úrovni.“

- 34) V článku 46 se odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení odstavce 1 tohoto článku je Komise zmocněna rozhodovat o rovnocennosti v něm uvedené prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 48 odst. 2. Poté, co Komise uzná rovnocennost uvedenou v odstavci 1 tohoto článku, mohou se členské státy rozhodnout, zda se na takovou rovnocennost částečně či zcela spolehnou, a podle toho neuplatnit nebo částečně či zcela upravit požadavky čl. 45 odst. 1 a 3. Členské státy mohou posoudit rovnocennost uvedenou v odstavci 1 tohoto článku nebo se spoléhat na posouzení jiných členských států, dokud Komise takové rozhodnutí nepřijme. Pokud Komise rozhodne, že požadavek rovnocennosti uvedený v odstavci 1 tohoto článku není splněn, může umožnit dotčeným auditorům a auditorským subjektům ze třetích zemí pokračovat v auditorské činnosti v souladu s požadavky dotyčného členského státu po přiměřenou přechodnou dobu.

Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 48a za účelem zavedení obecných kritérií rovnocennosti na základě požadavků stanovených v člancích 29, 30 a 32, která se použijí při posuzování toho, zda jsou systémy veřejného dohledu, zajištění kvality, vyšetřování a sankcí určité třetí země rovnocenné takovým systémům v Unii. Tato obecná kritéria budou členské státy používat při posuzování rovnocennosti na vnitrostátní úrovni v případě, že nebude k dispozici rozhodnutí Komise ohledně dotčené třetí země.“

35) Článek 47 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) návětí se nahrazuje tímto:

„1. Členské státy mohou povolit předání pracovních materiálů k auditu nebo jiných dokumentů v držení jimi schválených statutárních auditorů nebo auditorských společností i zpráv o kontrole a vyšetřování souvisejících s dotčenými audity příslušným orgánům třetí země, pokud:“;

ii) písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) se tyto pracovní materiály k auditu nebo jiné dokumenty vztahují k auditům společností, které vydaly cenné papíry v této třetí zemi nebo které jsou součástí skupiny vydávající povinnou konsolidovanou účetní závěrku v této třetí zemi;“

b) v odstavci 2 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„ba) nebude narušena ochrana obchodních zájmů auditovaného subjektu včetně jeho průmyslového a duševního vlastnictví;“;

c) v odst. 2 písm. d) se druhá odrážka nahrazuje tímto:

„— pokud již v souvislosti s týmiž činy bylo proti týmiž osobám před orgány dožádaného členského státu zahájeno soudní řízení, nebo

— pokud příslušné orgány dožádaného státu již vynesly pravomocný rozsudek nad týmiž statutárními auditory nebo auditorskými společnostmi za tytéž činy.“

d) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Za účelem usnadnění spolupráce je Komise svěřena pravomoc rozhodnout o přiměřenosti podle odst. 1 písm. c) tohoto článku prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 48 odst. 2. Členské státy přijmou opatření nezbytná pro dosažení souladu s rozhodnutím Komise.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 48a za účelem zavedení obecných kritérií přiměřenosti, podle kterých má Komise zhodnotit, zda příslušné orgány třetích zemí mohou být uznány za přiměřené z hlediska spolupráce s příslušnými orgány členských států při výměně pracovních materiálů k auditu nebo jiných dokumentů v držení statutárních auditorů a auditorských společností. Obecná kritéria přiměřenosti musí vycházet z požadavků stanovených v článku 36 nebo ze zásadně rovnocenných funkčních výsledků v oblasti přímé výměny pracovních materiálů k auditu nebo jiných dokumentů v držení statutárních auditorů nebo auditorských společností.“;

e) odstavec 5 se zrušuje.

36) V článku 48 se odstavce 1 a 2 nahrazují tímto:

„1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 (\*).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“

- 37) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 48a

#### **Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci se svěruje Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 26 odst. 3, čl. 45 odst. 6, čl. 46 odst. 2 a čl. 47 odst. 3 je Komisi svěřena na dobu pěti let od 16. června 2014. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci do devíti měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 26 odst. 3, čl. 45 odst. 6, čl. 46 odst. 2 a čl. 47 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 26 odst. 3, čl. 45 odst. 6, čl. 46 odst. 2 a čl. 47 odst. 3 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě čtyř měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

- 38) Článek 49 se zrušuje.

#### *Článek 2*

#### **Provedení**

1. Členské státy přijmou a zveřejní správní a právní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 17. června 2016. Neprodleně o nich uvědomí Komisi. Členské státy tato opatření uplatňují od 17. června 2016.
2. Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsoby odkazu si stanoví členské státy.
3. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

**Článek 3****Vstup v platnost**

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

**Článek 4****Určení**

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 16. června 2014.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
M. SCHULZ

*Za Radu*  
*předseda*  
D. KOUKOULAS

---

# ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 541/2014/EU

ze dne 16. dubna 2014,

**kterým se zřizuje rámec pro podporu pozorování a sledování vesmíru**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 189 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ve svém sdělení ze dne 4. dubna 2011 nazvaném „Na cestě ke kosmické strategii Evropské unie sloužící občanům“ Komise zdůraznila, že sdílená pravomoc v oblasti vesmíru, kterou Unii uděluje Smlouva o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), jde ruku v ruce s posíleným partnerstvím s členskými státy. Dále Komise zdůraznila, že všechna nová opatření se musí opírat o stávající kapacity a o společně stanovené potřeby nových kapacit.
- (2) Rada v usnesení ze dne 26. září 2008 nazvaném „Dosažení pokroku v evropské politice pro oblast vesmíru“ <sup>(3)</sup> připomíná, že vesmírné prostředky se staly nepostradatelnou součástí naší ekonomiky a že je nutné zajistit jejich bezpečnost. Zdůraznila, že „... Evropa potřebuje rozvíjet svou schopnost pozorování a monitorování své vesmírné infrastruktury a vesmírného odpadu, zpočátku na základě stávajících národních a evropských prostředků, s využitím výhod vztahů, které mohou být navázány s dalšími partnerskými státy a jejich kapacitami“.
- (3) Rada v usnesení ze dne 25. listopadu 2010 nazvaném „Globální výzvy: maximální využití evropských vesmírných systémů“ uznává, že je třeba, aby budoucí kapacita pro získávání poznatků o situaci ve vesmíru (Space Situational Awareness – dále jen „SSA“) jakožto činnost prováděná na evropské úrovni rozvíjela a používala stávající národní i evropské civilní a vojenské kapacity, a vyzývá Komisi a Radu, aby navrhly systém řízení a politiku pro nakládání s údaji, které by umožnily členským státům přispívat vhodnými národními kapacitami v souladu s použitelnými bezpečnostními požadavky a předpisy. Dále vyzývá „všechny zúčastněné evropské orgány, aby prozkoumaly příslušná opatření“, která by vycházela ze stanovených požadavků civilních i vojenských uživatelů, využívala vhodné kapacity v souladu s příslušnými bezpečnostními požadavky a využívala výsledky přípravného programu SSA Evropské kosmické agentury (dále jen „ESA“).
- (4) Rada v závěrech ze dne 31. května 2011 ke sdělení Komise nazvanému „Na cestě ke kosmické strategii Evropské unie sloužící občanům“ a v usnesení ze dne 6. prosince 2011 nazvaném „Hlavní směry týkající se přidané hodnoty a přínosů vesmíru pro bezpečnost evropských občanů“ <sup>(4)</sup> opětovně poukazuje na „potřebu účinného programu SSA jako činnosti na evropské úrovni“ a vyzývá Unii, aby co nejvíce využila „kapacit, schopností

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 327, 12.11.2013, s. 38.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 2. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 14. dubna 2014.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 268, 23.10.2008, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 377, 23.12.2011, s. 1.

a dovedností, které jsou již k dispozici nebo jsou vyvíjeny v členských státech, na evropské úrovni a případně jinde ve světě“. Vzhledem k charakteru dvojího užití takového systému a s ohledem na jeho zvláštní bezpečnostní rozměr vyzvala Rada Komisi a Evropskou službu pro vnější činnost (ESVČ), aby v úzké spolupráci s vysokým představitelem Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku (dále jen „vysoký představitel“), v úzké spolupráci s ESA a členskými státy, které tyto kapacity vlastní a disponují těmito schopnostmi, a v konzultaci se všemi zainteresovanými stranami předložily návrhy, jak tyto kapacity a schopnosti v plném rozsahu využívat a stavět na nich za účelem rozvoje schopnosti získávání poznatků o situaci ve vesmíru (SSA) jakožto činnosti na evropské úrovni, a aby v této souvislosti vymezily odpovídající politiku řízení a nakládání s údaji, která ochrání vysoce citlivé údaje SSA.

- (5) Obecně se má za to, že SSA zahrnuje tři hlavní oblasti, totiž: pozorování a sledování vesmíru (Space Surveillance and Tracking, dále jen „SST“), sledování a předpovědi vesmírného počasí a sledování objektů v blízkosti Země. Cílem činnosti v těchto oblastech je ochrana infrastruktur ve vesmíru i z vesmíru. Toto rozhodnutí, které se vztahuje na SST, by mělo podporovat synergie napříč uvedenými oblastmi.
- (6) V zájmu snížení rizika kolize by Unie rovněž měla usilovat o synergie s iniciativami pro aktivní odstraňování kosmického smetí a opatření pro jeho neutralizaci, jako jsou iniciativy a opatření vypracované ESA.
- (7) Kosmické smetí se stalo závažnou hrozbou pro ochranu, bezpečnost a udržitelnost činností ve vesmíru. Proto by měl být zřízen rámec pro podporu SST, jehož prostřednictvím bude podporováno zřízení a provoz služeb sledování a průzkumu kosmických objektů s cílem předejít škodám na celistvých kosmických objektech v důsledku kolizí a šíření kosmického smetí. Rámec pro podporu SST by měl usnadňovat předpovídat trajektorie a dráhy vstupů kosmických objektů zpět do atmosféry a zajišťovat tak pro státní orgány a služby civilní ochrany co nejvyšší informace pro případ nekontrolovaného vstupu celistvých kosmických objektů nebo jejich částí v podobě kosmického smetí zpět do zemské atmosféry.
- (8) Rámec pro podporu SST by měl přispět k zabezpečení dlouhodobé dostupnosti evropských a národních kosmických infrastruktur, zařízení a služeb nezbytných pro bezpečnost a ochranu hospodářství, společností a občanů v Evropě.
- (9) Z poskytování služeb SST budou mít prospěch všichni veřejní a soukromí provozovatelé kosmických infrastruktur včetně Unie vzhledem k její odpovědnosti za kosmické programy Unie, zejména evropské programy družicové navigace Galileo a EGNOS, zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1285/2013 <sup>(1)</sup>, jakož i program Copernicus zavedený nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 377/2014 <sup>(2)</sup>. Varovná hlášení o nekontrolovaném vstupu kosmických objektů zpět do atmosféry a odhad doby a místa dopadu bude přínosem i pro veřejné orgány členských států činné v oblasti civilní ochrany. Tyto služby by mohly být rovněž užitečné pro další uživatele, jako jsou soukromí pojistitelé, při odhadování případné odpovědnosti vyplývající z kolize v době životnosti družice. V dlouhodobém horizontu by měla být dále naplánována bezplatně přístupná a opakovaně využitelná služba poskytující informace o kosmických tělesech nacházejících se na oběžné dráze Země.
- (10) Služby SST by měly být doplňkem výzkumných činností souvisejících s ochranou kosmické infrastruktury, které jsou prováděny v rámci Horizontu 2020 zavedeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1291/2013 <sup>(3)</sup>, stěžejních kosmických programů Unie, Copernicus a Galileo, iniciativy Digitální agenda, jak je vymezena ve sdělení Komise ze dne 26. srpna 2010 nazvaném „Digitální agenda pro Evropu“, dalších telekomunikačních infrastruktur, jež pomáhají k rozvoji informační společnosti, s iniciativami souvisejících s bezpečností, jakož i činností ESA.
- (11) Rámec pro podporu SST by měl přispět k zajištění mírového využití a průzkumu vesmíru.
- (12) Rámec pro podporu SST by měl zohledňovat spolupráci s mezinárodními partnery, především se Spojenými státy americkými, mezinárodními organizacemi a dalšími třetími stranami, zejména s cílem předcházet kolizím ve vesmíru a zabránit šíření kosmického smetí. Navíc by měl rovněž doplňovat stávající zmírňující opatření, jako například pokyny OSN pro snižování množství kosmického odpadu a další iniciativy, s cílem zajistit ochranu, bezpečnost a udržitelnost činností ve vesmíru. Tento rámec by měl být rovněž v souladu s návrhem Unie týkajícím se mezinárodního kodexu chování pro činnosti v kosmickém prostoru.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1285/2013 ze dne 11. prosince 2013 o zřízení evropských systémů družicové navigace a jejich využití a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 876/2002 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 683/2008 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 1).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 377/2014 ze dne 3. dubna 2014, kterým se zavádí program Copernicus a zrušuje nařízení (EU) č. 911/2010 (Úř. věst. L 122, 24.4.2014, s. 44).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1291/2013 ze dne 11. prosince 2013, kterým se zavádí Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020) a zrušuje rozhodnutí č. 1982/2006/ES (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 104).

- (13) Rámec pro podporu SST by měl spočívat ve vytváření sítí kapacit a prostředků SST jednotlivých členských států a jejich využívání, a to za účelem poskytování služeb SST. Jakmile tohoto cíle bude dosaženo, měl by se podpořit rozvoj nových senzorů nebo vylepšení stávajících senzorů provozovaných členskými státy.
- (14) Komise a konsorcium SST zřízené podle této směrnice by měly v úzké spolupráci s ESA a dalšími zúčastněnými stranami pokračovat ve vedení technických dialogů v oblasti SST s příslušnými strategickými partnery v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.
- (15) Požadavky uživatelů na SSA z civilního a vojenského hlediska byly vymezeny ve schváleném pracovním dokumentu útvarů Komise nazvaném „Obecné požadavky uživatelů na získávání poznatků o situaci ve vesmíru z civilního a vojenského hlediska“. Poskytování služeb SST by mělo vycházet z požadavků civilních uživatelů. Čisté vojenské účely by neměly být předmětem tohoto rozhodnutí. Komise by měla zajistit mechanismus pravidelného přezkumu požadavků uživatelů a jejich případné aktualizace, a to za účasti zástupců uživatelské komunity. Za tímto účelem by měl pokračovat nutný dialog s relevantními aktéry, jako jsou Evropská obranná agentura a ESA.
- (16) Provoz služeb SST by měl být založen na partnerství mezi Uníí a členskými státy a měl by využívat stávající i budoucí vnitrostátní odborné poznatky a prostředky, včetně těch, které budou vypracovány prostřednictvím ESA. Členské státy by si měly ponechat ve vlastnictví své prostředky a mít i nadále kontrolu nad nimi a být odpovědný za jejich provoz, údržbu a obnovu. Rámec pro podporu SST by neměl poskytovat finanční podporu pro rozvoj nových senzorů SST. Vystane-li s ohledem na požadavky uživatelů potřeba nových senzorů, bylo by možno tuto otázku řešit na úrovni jednotlivých členských států nebo případně v rámci některého evropského programu pro výzkum a vývoj. Komise a členské státy by měly podporovat a usnadňovat zapojení maximálního počtu členských států do rámce pro podporu SST, pokud splní kritéria pro účast.
- (17) K poskytování služeb SST by mohlo přispívat Satelitní středisko Evropské unie (dále jen „SATCEN“) – agentura Unie zřízená společnou akcí Rady 2001/555/SZBP<sup>(1)</sup>, která civilním a vojenským uživatelům poskytuje informační služby a produkty v oblasti geoprostorových snímků s různými úrovněmi důvěrnosti informací. Výhodou, která provoz a realizaci služeb SST usnadní, jsou odborné kompetence této agentury, pokud jde o nakládání s utajovanými informacemi v bezpečném prostředí, a její těsné institucionální vazby na členské státy. Aby mohlo středisko SATCEN plnit svou úlohu v kontextu rámce pro podporu SST, je nutné provést změnu výše zmíněné společné akce Rady, jejíž současné znění zapojení střediska SATCEN do oblasti SST nestanovuje. Komise by ve vhodných případech měla spolupracovat s ESVČ, a to s ohledem na její roli v podporování vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku, kterou plní ve vztahu k operačnímu řízení střediska SATCEN.
- (18) Přesné informace o charakteru, specifikacích a poloze některých vesmírných objektů mohou mít dopad na bezpečnost Unie nebo jejích členských států a třetích zemí. Při zřízení a provozu sítě příslušných kapacit, včetně senzorů SST, kapacity pro zpracování a analýzu údajů SST a poskytování služeb SST, by proto měly být členskými státy a případně prostřednictvím Bezpečnostního výboru Rady (dále jen „bezpečnostní výbor“) přiměřeným způsobem zohledněny bezpečnostní aspekty. Proto je nezbytné, aby toto rozhodnutí obsahovalo obecná ustanovení o používání a bezpečné výměně informací SST mezi členskými státy, příjemci služeb SST a případně střediskem SATCEN. Kromě toho by Komise, ESVČ a členské státy měly vymezit koordinační mechanismy nutné k řešení záležitostí týkajících se bezpečnosti rámce na podporu SST.
- (19) Zúčastněné členské státy by měly mezi sebou vyjednat ustanovení týkající se používání údajů SST a používání výměny informací SST a tato ustanovení provádět. Ustanovení týkající se používání údajů SST a používání a výměny informací SST obsažená v tomto rozhodnutí a v dohodě mezi zúčastněnými členskými státy a případně střediskem SATCEN by měla zohledňovat potvrzená doporučení ohledně bezpečnosti údajů SST.
- (20) Vzhledem k tomu, že údaje SST mohou být citlivé povahy, je nutná spolupráce založená na účinnosti a vzájemné důvěře, mimo jiné ohledně způsobu, jakým jsou údaje SST zpracovávány a analyzovány. K tomuto cíli by mělo přispět případné používání softwaru s otevřeným zdrojovým kódem (open software), který by oprávněným poskytovatelům údajů SST umožňoval bezpečný přístup ke zdrojovému kódu za účelem provádění operačních úprav a zlepšení.

(1) Společná akce Rady 2001/555/SZBP ze dne 20. července 2001 o zřízení satelitního střediska Evropské unie (Úř. věst. L 200, 25.7.2001, s. 5).

- (21) Bezpečnostní výbor doporučil vytvořit strukturu řízení rizik, která by zajistila řádné zohlednění otázek bezpečnosti údajů při provádění rámce na podporu SST. Za tímto účelem by zúčastněné členské státy a případně SATCEN měly s přihlédnutím k doporučením bezpečnostního výboru vytvořit vhodné struktury a postupy řízení rizik.
- (22) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto rozhodnutí by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>(1)</sup>.
- (23) Jelikož cílů tohoto rozhodnutí, kterými jsou zejména podpora opatření zaměřených na zřízení a provoz sítě senzorů, zřízení kapacity pro zpracovávání a analýzu údajů SST a zřízení a provoz služeb SST, nemůže být dosaženo uspokojivě jednotlivými členskými státy, neboť z poskytování těchto služeb konsorciem zúčastněných členských států by měla prospěch Unie, zejména s ohledem na svou roli významného vlastníka kosmických prostředků, ale spíše jich, z důvodu rozsahu tohoto rozhodnutí může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto rozhodnutí rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (24) Cíle tohoto rozhodnutí jsou podobné cílům vymezeným v programech zřízených: nařízením (EU) č. 1285/2013, a sice v článku 1, čl. 3 odst. c) a d) a článku 4; rozhodnutím Rady 2013/743/EU<sup>(2)</sup>, a sice v článku 2 odst. 2 písm. b) a c), příloze I části II bodu 1.6.2 písm. d) a příloze I části III bodech 7.5 a 7.8 a nařízením (EU) č. 377/2014, které v čl. 8 odst. 2 písm. b), přiděluje částku až do výše 26,5 milionu EUR v běžných cenách. Celková finanční pomoc pro provádění cílů rámce pro podporu SST, zejména na vytvoření sítě stávajících prostředků, se odhaduje na 70 milionů EUR. Vzhledem k podobnosti cílů tohoto rozhodnutí a výše uvedených programů mělo by být možné financovat akce podle tohoto rozhodnutí prostřednictvím uvedených programů v plném souladu s jejich základním právním aktem.
- (25) Zajištění přijatelné úrovně evropské autonomie v činnostech SST by mohlo vyžadovat přijetí základního aktu ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012<sup>(3)</sup> pro SST. Tato možnost by se měla přezkoumat v rámci přezkumu v polovině období stávajícího víceletého finančního rámce.
- (26) Vzhledem k citlivé povaze SSA by provoz senzorů a zpracování údajů, na jejichž základě jsou služby SST poskytovány, měly být ponechány v odpovědnosti zúčastněných členských států. Národní prostředky SST by měly zůstat v pravomoci členských států odpovědných za jejich kontrolu a provoz,

PŘIJALY TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

#### Zřízení rámce

Zřizuje se rámec pro podporu pozorování a sledování vesmíru (dále jen „SST“).

#### Článek 2

#### Definice

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

- 1) „kosmickým objektem“ jakýkoli člověkem vytvořený objekt v kosmickém prostoru;
- 2) „celistvým kosmickým objektem“ jakýkoli kosmický objekt sloužící ke konkrétnímu účelu, včetně aktivních umělých družic a horních stupňů nosných raket;

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady 2013/743/EU ze dne 3. prosince 2013 o zavedení zvláštního programu, kterým se provádí Horizont 2020 – rámcový program pro výzkum a inovace (2014–2020), a o zrušení rozhodnutí 2006/971/ES, 2006/972/ES, 2006/973/ES, 2006/974/ES a 2006/975/ES (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 965).

<sup>(3)</sup> Nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 Evropského parlamentu a Rady ze dne 25. října 2012, kterým se stanoví finanční pravidla o souhrnném rozpočtu Unie a zrušuje nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Úř. věst. L 298, 26.10.2012, s. 1).



- 3) „kosmickým smetím“ veškeré kosmické objekty včetně celistvých kosmických objektů nebo jejich částí či prvků, jež se nacházejí na oběžné dráze Země nebo jež vstoupí zpět do atmosféry a které jsou nefunkční nebo již neslouží k žádnému konkrétnímu účelu, včetně částí raket nebo umělých družic nebo z provozu vyřazených umělých družic;
- 4) „senzorem SST“ zařízení nebo kombinace zařízení, jako jsou pozemní radary a teleskopy, nebo radary a teleskopy v kosmickém prostoru, které jsou schopny měřit fyzikální parametry kosmických objektů, jako je velikost, poloha a rychlost;
- 5) „údaji SST“ fyzikální parametry kosmických objektů získané senzory SST nebo orbitální parametry kosmických objektů získané z pozorování těmito senzory;
- 6) „informacemi SST“ údaje SST zpracované tak, aby byly bezprostředně srozumitelné příjemci.

### Článek 3

#### Cíle rámce pro podporu SST

1. Obecným cílem rámce pro podporu SST je přispívat k zajištění dlouhodobé dostupnosti evropských a národních kosmických infrastruktur, zařízení a služeb nezbytných pro bezpečnost a ochranu hospodářství, společností a občanů v Evropě.
2. Specifické cíle rámce pro podporu SST jsou:
  - a) posuzovat a snižovat rizika kolizí při provozu evropských celistvých kosmických objektů na oběžné dráze a umožňovat jejich provozovatelům účinnější plánování a provádění opatření zmírňující rizika;
  - b) snižovat rizika spojená s vypouštěním evropských celistvých kosmických objektů do vesmíru;
  - c) zkoumat nekontrolované vstupy celistvých kosmických objektů nebo kosmického smetí zpět do zemské atmosféry a vydávat přesnější a účinnější včasné varování s cílem snížit možná rizika pro bezpečnost a zdraví občanů Unie a zmírnit potenciální škody na pozemní infrastruktuře;
  - d) snažit se zabránit šíření kosmického smetí.

### Článek 4

#### Akce podporované rámcem pro podporu SST

1. Za účelem dosažení cílů stanovených v článku 3 podpoří rámec pro podporu SST tyto akce, jejichž účelem je zřízení kapacity SST na evropské úrovni, jež Evropě zajistí náležitou míru autonomie:
  - a) zřízení a provoz monitorovací funkce sestávající ze sítě pozemních nebo vesmírných senzorů náležících jednotlivým členským státům, včetně národních senzorů vyvinutých v rámci ESA s cílem zkoumat a sledovat kosmické objekty a vytvořit jejich databázi;
  - b) zřízení a provoz vyhodnocovací funkce za účelem zpracování a analýzy údajů SST na národní úrovni s cílem vytvářet informace a služby SST, jež budou postoupeny pro účely funkce poskytování služeb SST;
  - c) zřízení funkce sloužící k poskytování služeb SST podle čl. 5 odst. 1 subjektům uvedeným v čl. 5 odst. 2.
2. Rámec pro podporu SST se nevztahuje na vývoj nových senzorů SST.

### Článek 5

#### Služby SST

1. Služby SST podle článku 4 jsou civilní povahy a zahrnují následující služby:
  - a) posuzování rizika vzájemných kolizí celistvých kosmických objektů nebo kolizí celistvých kosmických objektů s kosmickým smetím a vydávání varovných upozornění na riziko kolize během fáze startu, vstupu na oběžnou dráhu, provozu na oběžné dráze a během fáze vedoucí k ukončení kosmické mise;
  - b) detekce a charakterizace fragmentace, rozlomení či kolizí těles na oběžné dráze;
  - c) posuzování rizika nekontrolovaného vstupu kosmických objektů a kosmického smetí zpět do zemské atmosféry a vypracování souvisejících informací včetně odhadu doby a pravděpodobného místa možného dopadu.

2. Služby SST se poskytují:
  - a) všem členským státům;
  - b) Radě;
  - c) Komisi;
  - d) ESVČ;
  - e) veřejným a soukromým vlastníkům a provozovatelům celistvých kosmických objektů;
  - f) veřejným orgánům činným v oblasti civilní ochrany.

Služby SST se poskytují v souladu s ustanoveními o využívání a výměně údajů a informací SST uvedenými v článku 9.

3. Zúčastněné členské státy, Komise a v příslušných případech ani SATCEN nejsou odpovědné za:
  - a) škody způsobené neposkytnutím služeb SST a jejich přerušením;
  - b) zpožděné poskytnutí služeb SST;
  - c) poskytnutí nepřesných informací v rámci služeb SST nebo
  - d) jakákoli opatření přijatá v reakci na poskytnuté služby SST.

#### Článek 6

#### Úloha Komise

1. Komise:
  - a) spravuje rámec pro podporu SST a zajišťuje jeho provádění;
  - b) přijímá opatření nezbytná k identifikaci, řízení, zmírňování a sledování rizik spojených s rámcem pro podporu SST;
  - c) zajišťuje potřebné aktualizace požadavků uživatelů SST;
  - d) vymezuje obecné zásady řízení rámce pro podporu SST, zejména s cílem usnadnit zřízení a provozování konsorcia uvedeného v čl. 7 odst. 3;
  - e) ve všech vhodných případech podporuje co nejširší účast členských států v souladu s článkem 7.
2. Komise přijme prováděcí akty, kterými pro účely činností rámce pro podporu SST stanoví plán koordinace a příslušná technická opatření. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 12 odst. 2.
3. Komise včas předkládá Evropskému parlamentu a Radě všechny důležité informace související s prováděním rámce pro podporu SST, zejména s cílem zajistit transparentnost a jasnost, pokud jde o:
  - a) orientační úsilí a různé zdroje Unie v oblasti financování;
  - b) účast v rámci na podporu SST a na akcích podporovaných tímto rámcem;
  - c) vývoj ve vytváření sítí kapacit SST členských států a v poskytování služeb SST;
  - d) výměnu a využívání informací SST.

#### Článek 7

#### Účast členských států

1. Členské státy, které si přejí účastnit se provádění akcí uvedených v článku 4, musí Komisi předložit žádost, v níž prokážou, že:
  - a) vlastní:
    - i) odpovídající senzory SST, které jsou k dispozici nebo se vyvíjejí, nebo mají přístup k odpovídajícím sensorům SST, a mají dostatečné technické a personální zdroje pro jejich provoz, nebo
    - ii) dostatečné kapacity pro operativní analýzu a zpracování dat, které jsou zvláště určeny pro SST, nebo mají přístup k dostatečným kapacitám tohoto druhu;
  - b) disponují akčním plánem pro provádění opatření stanovených v článku 4 zahrnujícím úpravu spolupráce s jinými členskými státy.

2. Komise přijme prováděcí akty, pokud jde o postupy pro předkládání žádostí a plnění kritérií stanovených v odstavci 1 ze strany členských států. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 12 odst. 2.
3. Každý členský stát, který splňuje kritéria uvedená v odstavci 1, pověří jeden subjekt na národní úrovni, aby jej zastupoval. Pověřené národní subjekty vytvoří konsorcium a uzavřou dohodu uvedenou v článku 10.
4. Seznam zúčastněných členských států zveřejní Komise na svých internetových stránkách a aktualizuje jej.
5. Odpovědnost za provoz senzorů, zpracování údajů a uplatňování politiky nakládání s těmito údaji nesou zúčastněné členské státy. Zúčastněné členské státy si ponechávají plnou kontrolu nad svými prostředky.

#### Článek 8

### Úloha Satelitního střediska Evropské unie

Satelitní středisko Evropské unie (SATCEN) může spolupracovat s konsorciem vytvořeným podle čl. 7 odst. 3. V takovém případě uzavře se zúčastněnými členskými státy potřebná prováděcí ujednání.

#### Článek 9

### Údaje SST a informace SST

Na využití a výměnu informací SST poskytovaných konsorciem a využití údajů SST v kontextu rámce pro podporu SST pro účely provedení akcí uvedených v článku 4 se použijí tato pravidla:

- a) je nezbytné zamezit neoprávněnému zpřístupnění údajů a informací, zároveň však umožnit efektivní provoz a využití vytvořených informací v co největším rozsahu;
- b) je třeba zajistit zabezpečení údajů SST;
- c) informace a služby SST se zpřístupňují příjemcům služeb SST vymezeným v čl. 5 odst. 2 podle zásady „vědět jen to nejnnutnější“, v souladu s pokyny a bezpečnostními pravidly stanovenými původcem informací a vlastníkem dotyčného kosmického objektu.

#### Článek 10

### Koordinace operativních činností

Pověřené národní subjekty tvořící konsorcium uvedené v čl. 7 odst. 3 uzavřou dohodu, která stanoví pravidla a mechanismy pro jejich spolupráci při provádění akcí uvedených v článku 4. Tato dohoda musí obsahovat zejména ustanovení týkající se:

- a) využívání a výměny informací SST s ohledem na potvrzená doporučení obsažená v dokumentu nazvaném „Politika pro nakládání s údaji v rámci získávání poznatků o situaci ve vesmíru – doporučení ohledně bezpečnostních aspektů“;
- b) vytvoření struktury řízení rizik, která zajistí provádění ustanovení o využívání a bezpečné výměně údajů a informací SST;
- c) spolupráce se střediskem SATCEN za účelem provádění akce uvedené v čl. 4 odst. 1 písm. c).

#### Článek 11

### Sledování a hodnocení

1. Provádění rámce na podporu SST sleduje Komise.
2. Do 1. července 2018 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění rámce pro podporu SST, jež bude pojednávat o plnění cílů stanovených tímto rozhodnutím z hlediska výsledků i dopadů, o účinnosti využívaní zdrojů a o evropské přidané hodnotě.

Tato zpráva může být případně doplněna návrhy změn, včetně případného základního aktu pro SST ve smyslu nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012.

#### Článek 12

##### **Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento článek, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

#### Článek 13

##### **Vstup v platnost**

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 14

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

Ve Štrasburku dne 16. dubna 2014.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
M. SCHULZ

*Za Radu*  
*předseda*  
D. KOURKOULAS

---







ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)  
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



**Úřad pro publikace Evropské unie**  
2985 Lucemburk  
LUCEMBURSKO

CS