

Amtsblatt der Europäischen Union

L 158



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

57. Jahrgang

27. Mai 2014

Inhalt

I Gesetzgebungsakte

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG ⁽¹⁾** 1
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 537/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über spezifische Anforderungen an die Abschlussprüfung bei Unternehmen von öffentlichem Interesse und zur Aufhebung des Beschlusses 2005/909/EG der Kommission ⁽¹⁾** 77
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 538/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 691/2011 über europäische umweltökonomische Gesamtrechnungen ⁽¹⁾** 113
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 539/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Einfuhr von Reis mit Ursprung in Bangladesch und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 3491/90 des Rates** 125
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 540/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über den Geräuschpegel von Kraftfahrzeugen und von Austauschschalldämpferanlagen sowie zur Änderung der Richtlinie 2007/46/EG und zur Aufhebung der Richtlinie 70/157/EWG ⁽¹⁾** 131

RICHTLINIEN

- ★ **Richtlinie 2014/56/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 zur Änderung der Richtlinie 2006/43/EG über Abschlussprüfungen von Jahresabschlüssen und konsolidierten Abschlüssen ⁽¹⁾** 196

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

BESCHLÜSSE

- ★ **Beschluss Nr. 541/2014/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Schaffung eines Rahmens zur Unterstützung der Beobachtung und Verfolgung von Objekten im Weltraum 227**

I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. April 2014

über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In einer klinischen Prüfung sollten die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt werden, und die in ihrem Rahmen gewonnenen Daten sollten zuverlässig und belastbar sein. Die Interessen der Prüfungsteilnehmer sollten stets Vorrang vor sonstigen Interessen haben.
- (2) Damit auf unabhängige Weise kontrolliert werden kann, ob diese Grundsätze eingehalten werden, sollten klinische Prüfungen vorab genehmigungspflichtig sein.
- (3) Die derzeit geltende Definition einer klinischen Prüfung, die in der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ enthalten ist, sollte präzisiert werden. Dazu sollte das Konzept der klinischen Prüfung genauer definiert werden, indem das weiter gefasste Konzept der „klinischen Studie“ eingeführt wird, zu deren Kategorien die klinische Prüfung gehört. Diese Kategorie sollte auf der Grundlage spezieller Kriterien definiert werden. Dieser Ansatz berücksichtigt in angemessener Weise die internationalen Leitlinien und entspricht dem Unionsrecht für Arzneimittel, das auf der Aufteilung in die zwei Teile „klinische Prüfung“ und „nichtinterventionelle Studie“ aufbaut.
- (4) Mit der Richtlinie 2001/20/EG sollen die Verwaltungsvorschriften für klinische Prüfungen in der Union vereinfacht und harmonisiert werden. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass der harmonisierte Ansatz der Regulierung klinischer Prüfungen nur teilweise verwirklicht wurde. Dadurch gestaltet sich insbesondere die Durchführung

⁽¹⁾ ABl. C 44 vom 15.2.2013, S. 99.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 3. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. April 2014.

⁽³⁾ Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34).

einer klinischen Prüfung in mehreren Mitgliedstaaten schwierig. Die wissenschaftliche Entwicklung lässt jedoch vermuten, dass zukünftige klinische Prüfungen auf genauer definierte Bevölkerungsgruppen ausgerichtet sein werden, wie beispielsweise über ihre Genominformation bestimmbare Untergruppen. Um eine ausreichende Zahl Patienten in solche klinischen Prüfungen einzubeziehen, könnte es erforderlich sein, die Prüfung in zahlreichen oder gar allen Mitgliedstaaten durchzuführen. Mit den neuen Verfahren zur Genehmigung klinischer Prüfungen sollte die Beteiligung möglichst vieler Mitgliedstaaten gefördert werden. Um die Verfahren zur Einreichung eines Antragsdossiers zur Genehmigung klinischer Prüfungen zu vereinfachen, sollte daher eine mehrfache Einreichung weitgehend identischer Informationen vermieden und durch die Einreichung eines einzigen Antragsdossiers ersetzt werden, das über ein zentrales Einreichungsportal an alle betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird. Da klinische Prüfungen, die in einem einzigen Mitgliedstaat durchgeführt werden, für die europäische klinische Forschung gleichermaßen bedeutsam sind, sollte das Antragsdossier für solche klinische Prüfungen ebenfalls über dieses zentrale Portal übermittelt werden.

- (5) Die Erfahrungen mit der Richtlinie 2001/20/EG zeigen auch, dass die Rechtsform der Verordnung Vorteile für Sponsoren und Prüfer bieten würde, beispielsweise im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, die in mehr als einem Mitgliedstaat stattfinden, da sie sich unmittelbar auf ihre Bestimmungen stützen können, aber auch im Zusammenhang mit der Sicherheitsberichterstattung und der Etikettierung von Prüfpräparaten. Abweichende Ansätze unter den verschiedenen Mitgliedstaaten werden so weitgehend vermieden.
- (6) Die betroffenen Mitgliedstaaten sollten bei der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zusammenarbeiten. Diese Zusammenarbeit sollte sich aber nicht auf Aspekte erstrecken, die ihrem Wesen nach nationaler Natur sind, wie die Einwilligung nach Aufklärung.
- (7) Damit sich der Beginn einer klinischen Prüfung nicht aus verwaltungstechnischen Gründen verzögert, sollte das Verfahren flexibel und effizient sein, ohne die Patientensicherheit oder die öffentliche Gesundheit zu beeinträchtigen.
- (8) Die Fristen für die Bewertung eines Antragsdossiers sollten ausreichen, um das Dossier zu prüfen, zugleich aber einen raschen Zugang zu neuen, innovativen Behandlungen sicherstellen und so gestaltet sein, dass die Union ein für die Durchführung klinischer Prüfungen attraktiver Standort bleibt. In diesem Zusammenhang war mit der Richtlinie 2001/20/EG das Konzept der stillschweigenden Genehmigung eingeführt worden. Dieses Konzept sollte beibehalten werden, um die Einhaltung der Zeitvorgaben sicherzustellen. Im Fall einer Krisensituation im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung schnell zu bewerten und zu genehmigen. Daher sollte kein Mindestzeitraum für die Genehmigung festgelegt werden.
- (9) Klinische Prüfungen zur Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ und von Arzneimitteln für Prüfungsteilnehmer, die an schweren, zu Invalidität führenden und oft lebensbedrohlichen Krankheiten leiden, von denen nicht mehr als eine Person unter 50 000 in der Union betroffen ist (äußerst seltene Krankheiten), sollte gefördert werden.
- (10) Die Mitgliedstaaten sollten innerhalb der festgesetzten Fristen alle Anträge auf klinische Prüfungen effizient bewerten. Eine rasche, aber gründliche Bewertung ist bei klinischen Prüfungen besonders wichtig, die Krankheiten betreffen, die zu schwerer Invalidität führen und/oder lebensbedrohlich sind und für die die therapeutischen Möglichkeiten begrenzt oder nicht vorhanden sind, wie im Falle seltener und äußerst seltener Krankheiten.
- (11) Bei klinischen Prüfungen geht das Risiko für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer hauptsächlich von zwei Quellen aus: dem Prüfpräparat und der Intervention. Bei vielen klinischen Prüfungen besteht jedoch im Vergleich zur normalen klinischen Praxis nur ein minimales zusätzliches Risiko für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn das Prüfpräparat bereits über eine Zulassung verfügt, seine Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit also bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens bewertet wurden, oder, wenn das Prüfpräparat nicht gemäß den Bedingungen der Zulassung verwendet wird, seine Anwendung evidenzbasiert und durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über die Sicherheit und Wirksamkeit des Prüfpräparats untermauert ist, und wenn die Intervention im Vergleich zur normalen klinischen Praxis nur ein sehr begrenztes zusätzliches Risiko für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer darstellt. Diese „minimalinterventionellen klinischen Prüfungen“ sind oft von grundlegender Bedeutung für die Bewertung von Standardbehandlungen und -diagnosen, und dienen der Optimierung der Arzneimittelanwendung und tragen so zu einem hohen Gesundheitsschutzniveau bei. Solche klinischen Prüfungen sollten weniger strengen Regeln hinsichtlich der Überwachung, der Anforderungen an den Inhalt des Master Files und die Rückverfolgbarkeit des Prüfpräparats unterliegen. Zur Gewährleistung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sollten sie allerdings dem gleichen Antragsverfahren wie andere klinische Prüfungen unterliegen. Die veröffentlichten wissenschaftlichen Erkenntnisse, die die Sicherheit und Wirksamkeit eines Prüfpräparats untermauern, das nicht gemäß den Bedingungen der Zulassung angewendet wird, könnten hochwertige Daten, die in Artikeln in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht sind, sowie nationale, regionale oder institutionelle Behandlungspläne, Bewertungsberichte zu Gesundheitstechnologien oder sonstige geeignete Nachweise umfassen.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1).

- (12) Durch die am 10. Dezember 2012 vom Rat der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) verabschiedete Empfehlung zur Regelung klinischer Prüfungen („Recommendation on the Governance of Clinical Trials“) wurden verschiedene Risikokategorien für klinische Prüfungen eingeführt. Diese Kategorien sind mit den in dieser Verordnung definierten Kategorien für klinische Prüfungen vereinbar, denn die OECD-Kategorien A und B(1) entsprechen der Definition für minimalinterventionelle klinische Prüfungen gemäß dieser Verordnung, und die OECD-Kategorien B(2) und C entsprechen der Definition für klinische Prüfungen nach dieser Verordnung.
- (13) In die Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung sollten insbesondere der erwartete therapeutische Nutzen und der Nutzen für die öffentliche Gesundheit („Relevanz“) sowie das Risiko und die Unannehmlichkeiten für die Prüfungsteilnehmer einbezogen werden. Bei der Bewertung der Relevanz sollten verschiedene Faktoren berücksichtigt werden, z. B. ob die klinische Prüfung von den für die Bewertung von Arzneimitteln und die Zulassung ihres Inverkehrbringens zuständigen Regulierungsbehörden empfohlen oder angeordnet wurde und ob die Surrogat-Endpunkte — sofern sie verwendet werden — gerechtfertigt sind.
- (14) Die an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Prüfungsteilnehmer sollten repräsentativ für die Bevölkerungsgruppen, z. B. die Geschlechter- und Altersgruppen, sein, die voraussichtlich das in der klinischen Prüfung untersuchte Arzneimittel anwenden werden, sofern nicht der Prüfplan eine begründete andere Regelung enthält.
- (15) Um die Behandlungsmöglichkeiten für schutzbedürftige Personengruppen, wie gebrechliche oder ältere Menschen, Menschen, die an mehreren chronischen Krankheiten leiden, und psychisch Kranke, zu verbessern, sollten Arzneimittel, die voraussichtlich von erheblicher klinischer Bedeutung sind, eingehend und angemessen auf ihre Wirkung bei diesen spezifischen Bevölkerungsgruppen geprüft werden, auch hinsichtlich der Anforderungen, die sie angesichts der Besonderheiten dieser Bevölkerungsgruppen und zum Schutz von Gesundheit und Wohl der zu diesen Gruppen gehörenden Prüfungsteilnehmern erfüllen müssen.
- (16) Damit der Sponsor auf Fragen oder Anmerkungen eingehen kann, die während der Bewertung des Antragsdossiers aufkommen, sollte im Genehmigungsverfahren die Möglichkeit einer Verlängerung der Fristen für die Bewertung vorgesehen werden. Außerdem sollte gewährleistet sein, dass innerhalb der verlängerten Fristen immer ausreichend Zeit für die Bewertung der zusätzlich übermittelten Informationen verbleibt.
- (17) Bei der Genehmigung der Durchführung einer klinischen Prüfung sollten alle Aspekte des Schutzes der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der Daten einbezogen werden. Diese Genehmigung sollte daher in einer einzigen Entscheidung des betroffenen Mitgliedstaats enthalten sein.
- (18) Die Bestimmung der an der Bewertung des Antrags auf Durchführung einer klinischen Prüfung zu beteiligenden geeigneten Stelle(n) und die Organisation der Beteiligung von Ethik-Kommissionen innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Zeitpläne für die Genehmigung dieser klinischen Prüfung sollten dem betroffenen Mitgliedstaat überlassen bleiben. Diese Entscheidungen hängen von der internen Organisation des jeweiligen Mitgliedstaats ab. Bei der Auswahl der geeigneten Stelle(n) sollten die Mitgliedstaaten darauf achten, dass auch Laien einbezogen werden, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen. Sie sollten auch sicherstellen, dass das erforderliche Fachwissen vorhanden ist. Im Einklang mit den internationalen Leitlinien sollte die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen werden, die insgesamt über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen. Die die Bewertung vornehmenden Personen sollten unabhängig vom Sponsor, der Prüfstelle und den beteiligten Prüfern sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sein.
- (19) Die Bewertung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen sollte auf der Grundlage des Fachwissens geeigneter Experten erfolgen. Die Beiziehung spezifischer Experten sollte in Erwägung gezogen werden, wenn klinische Prüfungen bewertet werden, an denen Prüfungsteilnehmer in Notfallsituationen, Minderjährige, nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer, schwangere und stillende Frauen sowie gegebenenfalls andere identifizierte spezifische Bevölkerungsgruppen, wie ältere Menschen oder Menschen, die an seltenen oder äußerst seltenen Krankheiten leiden, beteiligt sind.
- (20) In der Praxis verfügen Sponsoren nicht immer über sämtliche Informationen, die sie zur Übermittlung eines vollständigen Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung in sämtlichen Mitgliedstaaten, in denen die klinische Prüfung letztendlich durchgeführt wird, benötigen. Sie sollten die Möglichkeit haben, einen Antrag zu übermitteln, der nur auf den Unterlagen basiert, die von den Mitgliedstaaten, in denen die klinische Prüfung möglicherweise stattfinden soll, gemeinsam bewertet wurden.
- (21) Der Sponsor sollte seinen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückziehen dürfen. Um ein reibungsloses Funktionieren des Bewertungsverfahrens zu gewährleisten, sollte ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung jedoch nur für die gesamte klinische Prüfung, zurückgezogen werden dürfen. Der Sponsor sollte die Möglichkeit haben, nach Rücknahme eines Antrags einen neuen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung zu übermitteln.

- (22) In der Praxis kann Sponsoren aufgrund der Zielvorgaben für die Rekrutierung oder aus anderen Gründen daran gelegen sein, die klinische Prüfung nach deren Erstgenehmigung auf zusätzliche Mitgliedstaaten auszuweiten. Es sollte ein Genehmigungsmechanismus eingerichtet werden, mit dem eine solche Erweiterung möglich ist, ohne dass dadurch eine erneute Bewertung des Antrags durch alle betroffenen Mitgliedstaaten erforderlich wäre, die an der Erstgenehmigung der klinischen Prüfung beteiligt waren.
- (23) Klinische Prüfungen erfahren nach Genehmigung üblicherweise noch zahlreiche Änderungen. Diese Änderungen können die Durchführung, den Aufbau, die Methodik, das Prüf- oder das Hilfspräparat, den Prüfer oder die Prüfstelle betreffen. Wenn diese Änderungen wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit und Rechte der Prüfungsteilnehmer oder auf die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten haben, sollten sie einem Genehmigungsverfahren nach dem Muster des Verfahrens zur Erstgenehmigung unterliegen.
- (24) Der Inhalt der Antragsdossiers für die Genehmigung einer klinischen Prüfung sollte harmonisiert werden, um sicherzustellen, dass alle Mitgliedstaaten über die gleichen Informationen verfügen und das Verfahren für Anträge auf klinische Prüfungen einfacher wird.
- (25) Um eine größere Transparenz im Bereich klinischer Prüfungen zu erreichen, sollten Daten aus klinischen Prüfungen nur dann zur Unterstützung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung übermittelt werden, wenn diese klinische Prüfung in einer öffentlich zugänglichen und kostenlosen Datenbank registriert worden ist, die ein Primär- oder Partnerregister oder ein Datenlieferant des Registernetzwerks für klinische Prüfungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO ICTRP) ist. Datenlieferanten des WHO ICTRP erstellen und verwalten Aufzeichnungen über klinische Prüfungen so, dass sie den Anforderungen des WHO Registers entsprechen. Besondere Bestimmungen sollten für Daten vorgesehen werden, die aus klinischen Prüfungen stammen, die vor dem Tag der Anwendung dieser Verordnung begonnen wurden.
- (26) Es sollte den Mitgliedstaaten überlassen bleiben, die Anforderungen hinsichtlich der Sprache des Antragsdossiers festzulegen. Damit die Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung reibungslos funktioniert, sollten die Mitgliedstaaten in Erwägung ziehen, sich auf eine in medizinischen Kreisen allgemein verstandene Sprache zu einigen, in der diejenigen Dokumente abgefasst werden, die nicht für den Prüfungsteilnehmer bestimmt sind.
- (27) Die Würde des Menschen und sein Recht auf Unversehrtheit sind in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden „Charta“) aufgeführt. Insbesondere besagt die Charta, dass Interventionen im Rahmen der Medizin oder Biologie nur mit freier Einwilligung des Betroffenen nach vorheriger Aufklärung vorgenommen werden dürfen. Die Richtlinie 2001/20/EG enthält ausführliche Bestimmungen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer. Diese Bestimmungen sollten beibehalten werden. Die Bestimmungen darüber, wer der gesetzliche Vertreter nicht einwilligungsfähiger Personen und Minderjähriger ist, sind von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterschiedlich. Es sollte daher den Mitgliedstaaten überlassen bleiben festzulegen, wer der gesetzliche Vertreter nicht einwilligungsfähiger Personen und Minderjähriger ist. Für nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer, Minderjährige sowie schwangere Frauen und stillende Frauen sind besondere Schutzmaßnahmen erforderlich.
- (28) Ein Arzt mit geeigneter Qualifikation oder gegebenenfalls ein qualifizierter Zahnarzt sollte für die gesamte medizinische Versorgung des Prüfungsteilnehmers, einschließlich der medizinischen Versorgung durch anderes medizinisches Personal, verantwortlich sein.
- (29) Es ist angebracht, dass Hochschulen und andere Forschungseinrichtungen unter bestimmten Umständen, die im Einklang mit dem anwendbaren Datenschutzrecht stehen, Daten aus klinischen Prüfungen sammeln dürfen, die für künftige wissenschaftliche Forschung, z. B. für Zwecke der medizinischen, naturwissenschaftlichen oder sozialwissenschaftlichen Forschung, verwendet werden sollen. Um Daten für solche Zwecke zu sammeln, ist es notwendig, dass der Prüfungsteilnehmer seine Einwilligung zur Verwendung seiner Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung erteilt und das Recht hat, diese Einwilligung jederzeit zurückzuziehen. Außerdem ist es notwendig, dass Forschungsprojekte, die sich auf solche Daten stützen, vor ihrer Durchführung Überprüfungen unterzogen werden, die für die Forschung an Humandaten geeignet sind, z. B. zu ethischen Aspekten.
- (30) Gemäß den internationalen Leitlinien sollte die Einwilligung nach Aufklärung eines Prüfungsteilnehmers schriftlich erteilt werden. Wenn der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist zu schreiben, kann die Einwilligung durch geeignete andere Mittel wie z. B. durch Ton- oder Bildaufzeichnungsgeräte aufgezeichnet werden. Vor Einholung der Einwilligung nach Aufklärung sollte der potenzielle Prüfungsteilnehmer in einem Gespräch, das in einer Sprache geführt wird, die er leicht versteht, Informationen erhalten. Der Prüfungsteilnehmer sollte die Möglichkeit haben, jederzeit Fragen zu stellen. Dem Prüfungsteilnehmer sollte ausreichend Zeit gegeben werden, um über seine Entscheidung nachdenken. Angesichts der Tatsache, dass in einigen Mitgliedstaaten die einzige Person, die nach nationalem Recht dafür qualifiziert ist, ein Gespräch mit einem potenziellen Prüfungsteilnehmer zu führen, ein Arzt ist, wogegen in anderen Mitgliedstaaten dies durch andere entsprechend ausgebildete Personen erfolgt, ist vorzusehen, dass das vorherige Gespräch mit einem potenziellen Prüfungsteilnehmer durch ein Mitglied des Prüfungsteams geführt wird, das für diese Aufgabe nach dem nationalen Recht des Mitgliedstaats qualifiziert ist, in dem die Rekrutierung stattfindet.

- (31) Um zu bescheinigen, dass die Einwilligung nach Aufklärung aus freien Stücken erteilt wurde, sollte der Prüfer alle relevanten Umstände berücksichtigen, die die Entscheidung eines potenziellen Prüfungsteilnehmers, an einer klinischen Prüfung teilzunehmen, beeinflussen könnten, insbesondere die Frage, ob der potenzielle Prüfungsteilnehmer zu einer wirtschaftlich oder sozial benachteiligten Gruppe gehört oder sich in einer Situation institutioneller oder hierarchischer Abhängigkeit befindet, was seine Entscheidung über die Teilnahme unangemessen beeinflussen könnte.
- (32) Von dieser Verordnung sollte nationales Recht unberührt bleiben, das vorschreibt, dass ein Minderjähriger, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die ihm erteilten Informationen zu bewerten, zusätzlich zu der Einwilligung nach Aufklärung durch den gesetzlichen Vertreter selbst der Teilnahme zustimmen muss, damit er an einer klinischen Prüfung teilnehmen kann.
- (33) Es sollte erlaubt werden, dass die Einwilligung nach Aufklärung für bestimmte klinische Prüfungen in vereinfachten Verfahren eingeholt wird, wenn die Methodik der Prüfung erfordert, dass Gruppen von Prüfungsteilnehmern anstelle von einzelnen Prüfungsteilnehmern eingeteilt werden, um unterschiedliche Prüfpräparate verabreicht zu bekommen. In diesen klinischen Prüfungen werden die Prüfpräparate gemäß den Zulassungen angewandt, und der einzelne Prüfungsteilnehmer erhält eine Standardbehandlung, unabhängig davon, ob er der Teilnahme an der klinischen Prüfung zustimmt, sie verweigert oder seine Teilnahme an ihr beendet, so dass die einzige Folge der Nichtteilnahme darin besteht, dass Daten über ihn nicht für die klinische Prüfung verwendet werden. Solche klinischen Prüfungen, die zum Vergleich etablierter Therapien dienen, sollten stets in einem einzigen Mitgliedstaat durchgeführt werden.
- (34) Besondere Bestimmungen sollten zum Schutz von schwangeren und stillenden Frauen, die an klinischen Prüfungen teilnehmen, festgelegt werden, insbesondere dann, wenn die klinische Prüfung mit keinem direkten Nutzen für sie oder ihren Embryo, ihren Fötus oder ihr Kind nach der Geburt verbunden ist.
- (35) Personen, die einen Pflichtwehrdienst ableisten, Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, Personen, die aufgrund einer gerichtlichen Entscheidung nicht an einer klinischen Prüfung teilnehmen können, und Personen, die wegen ihres Alters, ihrer Behinderung oder ihres Gesundheitszustands pflegebedürftig sind und aus diesem Grund in einem Pflegeheim untergebracht sind, also in Unterkünften, in denen Personen, die ständige Hilfe benötigen, solche Hilfe gewährt wird, befinden sich in einem Verhältnis der Unterordnung oder faktischen Abhängigkeit und bedürfen deshalb besonderer Schutzmaßnahmen. Die Mitgliedstaaten sollten solche zusätzlichen Maßnahmen beibehalten dürfen.
- (36) Diese Verordnung sollte klare Bestimmungen zur Einwilligung nach Aufklärung in Notfällen enthalten. Dabei handelt es sich um Fälle, in denen sich ein Patient beispielsweise durch multiple Traumata, Schlaganfälle oder Herzinfarkte plötzlich in einem lebensbedrohlichen Zustand befindet, der ein unverzügliches medizinisches Eingreifen erfordert. In solchen Fällen kann eine Behandlung im Rahmen einer bereits genehmigten und in Durchführung begriffenen klinischen Prüfung zielführend sein. Jedoch ist es in bestimmten Notfallsituationen nicht möglich, vor dem Eingriff eine Einwilligung nach Aufklärung einzuholen. In dieser Verordnung sollten daher klare Regeln darüber festgelegt werden, wann ein solcher Patient in eine klinische Prüfung einbezogen werden kann; dies sollte nur unter äußerst strengen Auflagen gestattet sein. Außerdem sollte die klinische Prüfung in einem solchen Fall unmittelbar den klinischen Zustand betreffen, aufgrund dessen es dem Patienten oder seinem gesetzlichen Vertreter innerhalb des Zeitfensters für die Behandlung nicht möglich ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen. Früher geäußerte Einwände des Patienten sollten beachtet werden, und es sollte so schnell wie möglich eine Einwilligung nach Aufklärung des Prüfungsteilnehmers oder des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden.
- (37) Um es Patienten zu erlauben, an einer klinischen Prüfung teilzunehmen, sowie die wirksame Überwachung einer klinischen Prüfung durch den betroffenen Mitgliedstaat zu ermöglichen, sollten der Beginn der klinischen Prüfung, das Ende der Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern für die klinische Prüfung und das Ende der klinischen Prüfung gemeldet werden. Gemäß den internationalen Standards sollten die Ergebnisse der klinischen Prüfung innerhalb eines Jahres nach Ende der klinischen Prüfung gemeldet werden.
- (38) Der Tag der ersten Handlung zur Rekrutierung eines potenziellen Prüfungsteilnehmers ist der Tag, zu dem die erste Handlung gemäß der im Prüfplan beschriebenen Rekrutierungsstrategie erfolgt, z. B. der Tag der Kontaktaufnahme mit einem potenziellen Prüfungsteilnehmer oder der Tag, an dem die Werbung für eine bestimmte klinische Prüfung veröffentlicht wurde.
- (39) Der Sponsor sollte eine Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung zusammen mit einer für einen Laien verständlichen Zusammenfassung sowie gegebenenfalls den Bericht über die klinische Prüfung innerhalb der festgesetzten Fristen übermitteln. Wenn es aus wissenschaftlichen Gründen, z. B. wenn die klinische Prüfung in Drittländern noch andauert und Daten von diesem Teil der Prüfung nicht zur Verfügung stehen, weswegen eine statistische Analyse nicht aussagekräftig wäre, nicht möglich ist, die Zusammenfassung der Ergebnisse innerhalb der festgesetzten Fristen zu übermitteln, sollte der Sponsor dies im Prüfplan erläutern und angeben, wann die Ergebnisse übermittelt werden.

- (40) Damit der Sponsor alle möglicherweise relevanten Sicherheitsinformationen bewerten kann, sollte der Prüfer ihm grundsätzlich sämtliche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse melden.
- (41) Der Sponsor sollte die vom Prüfer gemeldeten Informationen bewerten und Sicherheitsinformationen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen darstellen, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) melden.
- (42) Die Agentur sollte diese Informationen zur Bewertung an die Mitgliedstaaten weiterleiten.
- (43) Die Mitglieder der Internationalen Konferenz zur Angleichung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, „ICH“) haben sich auf ausführliche Leitlinien für die gute klinische Praxis geeinigt, die mittlerweile einen international anerkannten Standard für den Aufbau und die Durchführung klinischer Prüfungen sowie für die diesbezüglichen Aufzeichnungen und die Berichterstattung darüber darstellen; sie entsprechen Grundsätzen, die ihren Ursprung in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes haben. Bei der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen und bei den diesbezüglichen Aufzeichnungen und der Berichterstattung darüber können sich detaillierte Fragen zu dem geeigneten Qualitätsstandard stellen. In einem solchen Fall sollten die ICH-Leitlinien zur guten klinischen Praxis zur Anwendung der in dieser Verordnung enthaltenen Bestimmungen angemessen berücksichtigt werden, sofern keine anderen spezifischen Leitlinien der Kommission vorliegen und die genannten Leitlinien mit dieser Verordnung vereinbar sind.
- (44) Die Durchführung einer klinischen Prüfung sollte vom Sponsor angemessen überwacht werden, damit die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der Ergebnisse gewährleistet ist. Die Überwachung kann auch zur Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beitragen, unter Berücksichtigung der Merkmale der klinischen Prüfung und Achtung der Grundrechte der Prüfungsteilnehmer. Bei der Festlegung des Überwachungsumfangs sollte den jeweiligen Merkmalen der klinischen Prüfung Rechnung getragen werden.
- (45) Die an der Durchführung einer klinischen Prüfung mitwirkenden Personen, insbesondere Prüfer und sonstiges medizinisches Fachpersonal, sollten über ausreichende Qualifikationen verfügen, um ihre Aufgaben wahrzunehmen; eine klinische Prüfung sollte in dafür geeigneten Einrichtungen durchgeführt werden.
- (46) Damit die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der Daten aus klinischen Prüfungen gewährleistet sind, ist vorzusehen, dass Vorkehrungen für die Rückverfolgbarkeit, die Lagerung, die Rückgabe und die Vernichtung von Prüfpräparaten, je nach Art der klinischen Prüfung, getroffen werden. Aus denselben Gründen sollte es solche Vorkehrungen auch für nicht zugelassene Hilfspräparate geben.
- (47) Dem Sponsor können während einer klinischen Prüfung schwere Verstöße gegen die Regeln für die Durchführung dieser klinischen Prüfung bekannt werden. Dies sollte den betroffenen Mitgliedstaaten gemeldet werden, damit sie erforderlichenfalls Maßnahmen ergreifen können.
- (48) Auch andere Ereignisse außer den Meldungen von mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen können für das Nutzen-Risiko-Verhältnis relevant sein; diese sollten ebenfalls zeitnah den betroffenen Mitgliedstaaten gemeldet werden. Für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer ist es wichtig, dass zusätzlich zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Nebenwirkungen alle unerwarteten Ereignisse, die die Nutzen-Risiko-Bewertung des Arzneimittels erheblich beeinflussen könnten oder die zu Änderungen der Verabreichung eines Arzneimittels oder allgemein der Art der Durchführung der klinischen Prüfung führen würden, den betroffenen Mitgliedstaaten gemeldet werden. Beispiele für solche unerwarteten Ereignisse sind unter anderem ein Anstieg der Häufigkeit des Auftretens erwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen, die klinisch wichtig sein könnten, eine beträchtliche Gefahr für die Patientengruppe, wie etwa mangelnde Wirksamkeit eines Arzneimittels, oder eine wichtige sicherheitsrelevante Erkenntnis aus einem in jüngster Zeit abgeschlossenen Tierversuch (wie etwa Karzinogenität).
- (49) Erfordern unerwartete Ereignisse eine dringende Änderung einer klinischen Prüfung, sollten der Sponsor und der Prüfer ohne vorherige Genehmigung dringend gebotene Sicherheitsmaßnahmen ergreifen dürfen. Handelt es sich bei solchen Maßnahmen um eine vorübergehende Unterbrechung der klinischen Prüfung, sollte der Sponsor eine wesentliche Änderung beantragen, bevor er die klinische Prüfung wieder aufnimmt.
- (50) Um sicherzustellen, dass eine klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan durchgeführt wird, und damit die Prüfer über die von ihnen verabreichten Prüfpräparate informiert sind, sollte der Sponsor den Prüfern eine Prüferinformation zur Verfügung stellen.

- (51) Die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten sollten so aufgezeichnet, gehandhabt und aufbewahrt werden, dass dadurch die Sicherheit und die Rechte der Prüfungsteilnehmer sowie die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten gewahrt bleiben und eine akkurate Berichterstattung und Auswertung sowie eine wirksame Überwachung durch den Sponsor und wirksame Inspektionen durch die Mitgliedstaaten sichergestellt sind.
- (52) Um die Einhaltung des Prüfplans und der vorliegenden Verordnung nachweisen zu können, sollte von Sponsor und Prüfer je eine als fortlaufende Akte zu führende Dokumentation (Master File) zu der klinischen Prüfung angelegt und geführt werden, in dem die für eine wirksame Überwachung (Überwachung durch den Sponsor und Inspektion durch die Mitgliedstaaten) relevanten Dokumente enthalten sind. Der Master File zur klinischen Prüfung sollte in geeigneter Weise archiviert werden, damit auch nach Beendigung der klinischen Prüfung eine Überwachung möglich bleibt.
- (53) Sind bereits zugelassene Hilfspräparate nicht ohne weiteres verfügbar, dürfen in begründeten Fällen nicht zugelassene Hilfspräparate in einer klinischen Prüfung verwendet werden. Der Preis der bereits zugelassenen Hilfspräparate sollte nicht als Umstand angesehen werden, der die Verfügbarkeit solcher Arzneimittel beeinflusst.
- (54) Arzneimittel, die für Prüfungen in Forschung und Entwicklung bestimmt sind, werden von der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ nicht erfasst. Zu diesen Arzneimitteln gehören auch Arzneimittel, die im Rahmen klinischer Prüfungen verwendet werden. Für sie sollten spezielle Bestimmungen erlassen werden, die ihren Besonderheiten Rechnung tragen. Bei der Festlegung dieser Bestimmungen sollte unterschieden werden zwischen Prüfpräparaten (das geprüfte Produkt und die entsprechenden Vergleichspräparate, einschließlich Placebos) und Hilfspräparaten (Arzneimittel, die in einer klinischen Prüfung verwendet werden, jedoch nicht als Prüfpräparate), beispielsweise Arzneimitteln, die als Hintergrundtherapie, Provokationssubstanz oder Bedarfsmedikation eingesetzt oder zur Bewertung der Endpunkte in der klinischen Prüfung verwendet werden. Nicht zu den Hilfspräparaten zählen sollten Komedikationen, also Arzneimittel ohne Bezug zur klinischen Prüfung und ohne Relevanz für den Aufbau der klinischen Prüfung.
- (55) Um die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten zu gewährleisten, und um die Verteilung der Prüf- und Hilfspräparate auf die verschiedenen Prüfstellen in der EU zu ermöglichen, sollten Bestimmungen für die Herstellung und die Einfuhr von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten erlassen werden. Die Bestimmungen sollten, wie dies bereits in der Richtlinie 2001/20/EG der Fall war, die derzeit geltenden Vorschriften über gute Herstellungspraxis für von der Richtlinie 2001/83/EG erfasste Produkte widerspiegeln. In einigen speziellen Fällen sollte von diesen Bestimmungen abgewichen werden dürfen, um die Durchführung einer klinischen Prüfung zu erleichtern. Daher sollten die anzuwendenden Bestimmungen eine gewisse Flexibilität erlauben, sofern dadurch weder die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer noch die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten gefährdet wird.
- (56) Die Anforderung, wonach zur Herstellung oder Einfuhr von Prüfpräparaten eine Genehmigung erforderlich ist, sollte nicht für die Zubereitung radioaktiver Prüfpräparate auf der Grundlage von Radionuklidgeneratoren, Kits oder Radionuklidvorstufen nach den Anweisungen des Herstellers für die Verwendung in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken gelten, die an derselben klinischen Prüfung in demselben Mitgliedstaat teilnehmen.
- (57) Prüf- und Hilfspräparate sollten angemessen etikettiert werden, damit die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten gewährleistet sind, und damit eine Verteilung dieser Produkte an Prüfstellen in der gesamten Union möglich ist. Die Etikettierungsbestimmungen sollten den Risiken für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und für die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten entsprechen. Wurde ein Prüf- oder ein Hilfspräparat bereits als zugelassenes Arzneimittel gemäß der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ in Verkehr gebracht, sollte bei klinischen Prüfungen ohne Verblindung des Etiketts grundsätzlich keine zusätzliche Etikettierung vorgeschrieben sein. Es gibt sogar spezielle Produkte, beispielsweise radioaktive Arzneimittel, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, für die die allgemeinen Etikettierungsbestimmungen aufgrund ihrer sehr stark kontrollierten Einsatzbedingungen im Rahmen klinischer Prüfungen ungeeignet sind.
- (58) Damit klare Verantwortlichkeiten bestehen, wurde mit der Richtlinie 2001/20/EG im Einklang mit internationalen Leitlinien das Konzept des „Sponsors“ einer klinischen Prüfung eingeführt. Dieses Konzept sollte beibehalten werden.
- (59) In der Praxis kommt es vor, dass klinische Prüfungen von losen, informellen Netzwerken von Forschern oder Forschungseinrichtungen gemeinsam durchgeführt werden. Die Netzwerke sollten als Kosponsoren einer klinischen

(1) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

(2) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

Prüfung fungieren können. Damit das Konzept der Verantwortlichkeit für die klinische Prüfung nicht verwässert wird, wenn eine klinische Prüfung mehrere Sponsoren hat, sollten sie alle den einem Sponsor gemäß dieser Verordnung auferlegten Verpflichtungen unterliegen. Die Kosponsoren sollten die dem Sponsor obliegenden Verantwortlichkeiten jedoch vertraglich untereinander aufteilen können.

- (60) Um sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten Durchsetzungsmaßnahmen ergreifen können und dass in geeigneten Fällen gerichtliche Schritte unternommen werden können, ist vorzusehen, dass Sponsoren, die nicht in der Union niedergelassen sind, durch einen gesetzlichen Vertreter in der Union vertreten werden. Allerdings sollte angesichts der unterschiedlichen Ansätze in den Mitgliedstaaten zur zivilrechtlichen und strafrechtlichen Haftung jedem betroffenen Mitgliedstaat für sein Hoheitsgebiet die Wahl gelassen werden, ob er einen solchen gesetzlichen Vertreter vorschreibt, sofern zumindest eine Kontaktperson in der Union niedergelassen ist.
- (61) Für den Fall, dass einem Prüfungsteilnehmer im Rahmen einer klinischen Prüfung ein Schaden entsteht, für den der Prüfer oder Sponsor zivil- oder strafrechtlich haftbar ist, sollten die Bedingungen für eine Haftung in solchen Fällen, unter Einschluss von Fragen zur Kausalität und des Schadensumfangs und der Strafbemessung, weiterhin durch das nationale Recht geregelt werden.
- (62) Bei klinischen Prüfungen sollte die Zahlung des Schadensersatzes, der gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften zugesprochen wurde, gewährleistet sein. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass es Verfahren für Schadensersatzleistungen für Prüfungsteilnehmer gibt, die der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen.
- (63) Die betroffenen Mitgliedstaaten sollten befugt sein, die Genehmigung für eine klinische Prüfung zu widerrufen, eine klinische Prüfung zu suspendieren oder von einem Sponsor zu verlangen, eine klinische Prüfung zu ändern.
- (64) Um die Einhaltung dieser Verordnung sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten in der Lage sein, Inspektionen durchzuführen, und über die hierfür notwendigen Kapazitäten verfügen.
- (65) Die Kommission sollte überprüfen können, ob die Mitgliedstaaten die Einhaltung dieser Verordnung korrekt überwachen. Zudem sollte die Kommission überwachen können, ob die Rechtssysteme von Drittländern die Erfüllung der spezifischen Bestimmungen dieser Verordnung und der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf klinische Prüfungen in Drittländern gewährleisten.
- (66) Zur Straffung und Erleichterung des Informationsflusses zwischen Sponsoren und Mitgliedstaaten sowie zwischen den Mitgliedstaaten sollte die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine EU-Datenbank einrichten und pflegen, auf die über ein EU-Portal zugegriffen werden kann.
- (67) Damit bei den klinischen Prüfungen ein ausreichendes Maß an Transparenz besteht, sollten in dieser EU-Datenbank alle über das EU-Portal übermittelten relevanten Informationen zu klinischen Prüfungen erfasst werden. Die EU-Datenbank sollte öffentlich zugänglich sein, und die Daten sollten in einem Format präsentiert werden, das die Suche erleichtert; zusammenhängende Daten und Dokumente sollten durch die EU-Prüfungsnummer und durch Hyperlinks verknüpft werden, indem beispielsweise die Zusammenfassung, die Zusammenfassung für den Laien, der Prüfplan und der Studienabschlussbericht einer klinischen Prüfung verknüpft werden; auch sollte es Links zu Daten aus anderen klinischen Prüfungen geben, bei denen dasselbe Prüfpräparat verwendet wurde. Bevor eine klinische Prüfung begonnen wird, sollte sie in der EU-Datenbank erfasst werden. In der EU-Datenbank sollten grundsätzlich auch Beginn und Ende der Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern veröffentlicht werden. In der EU-Datenbank sollten keine personenbezogenen Daten zu den an einer Prüfung teilnehmenden Prüfungsteilnehmern erfasst werden. Die in der EU-Datenbank enthaltenen Informationen sollten öffentlich zugänglich sein, sofern es nicht aus besonderen Gründen erforderlich ist, bestimmte Angaben nicht zu veröffentlichen, um das Recht auf Privatsphäre und das Recht auf den Schutz personenbezogener Daten einer Person, die in den Artikeln 7 und 8 der Charta verankert sind, zu wahren. Die öffentlich verfügbaren Informationen in der EU-Datenbank sollten dazu beitragen, die öffentliche Gesundheit zu schützen, die Innovationsfähigkeit der europäischen medizinischen Forschung zu stärken und gleichzeitig den berechtigten wirtschaftlichen Interessen der Sponsoren Rechnung zu tragen.
- (68) Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die in einem Studienabschlussbericht enthaltenen Daten grundsätzlich nicht mehr als vertrauliche geschäftliche Informationen gelten, sobald eine Zulassung erteilt wurde, das Verfahren

zur Erteilung einer Zulassung abgeschlossen ist oder der Antrag auf Zulassung zurückgezogen wurde. Zusätzlich sollten die Hauptmerkmale einer klinischen Prüfung, die Schlussfolgerung zu Teil I des Bewertungsberichts zur Genehmigung einer klinischen Prüfung und die Entscheidung über die Zulassung einer klinischen Prüfung, die wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung und die Ergebnisse der klinischen Prüfung, einschließlich der Gründe für eine vorübergehende Unterbrechung und einen Abbruch, grundsätzlich nicht als vertraulich gelten.

- (69) Innerhalb eines Mitgliedstaats können mehrere Stellen bei der Genehmigung einer klinischen Prüfung mitwirken. Um eine wirksame und effiziente Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, sollte jeder Mitgliedstaat eine Kontaktstelle benennen.
- (70) Das in dieser Verordnung festgelegte Genehmigungsverfahren wird weitestgehend unter der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten abgewickelt. Dennoch sollten die Kommission und die Agentur gemäß dieser Verordnung unterstützend tätig werden, damit das Verfahren reibungslos funktioniert.
- (71) Für die Durchführung der sich aus dieser Verordnung ergebenden Tätigkeiten sollten die Mitgliedstaaten Gebühren erheben dürfen. Allerdings sollten es die Mitgliedstaaten vermeiden, dass in einem einzigen Mitgliedstaat mehrere Zahlungen an unterschiedliche an der Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung beteiligte Stellen zu leisten sind.
- (72) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse zur Aufstellung und Änderung der Regeln zur Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten bei der Bewertung der von dem Sponsor über die EudraVigilance-Datenbank vorgelegten Informationen und zur Festlegung der Einzelheiten für das Inspektionsverfahren übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ ausgeübt werden.
- (73) Zur Ergänzung oder Änderung bestimmter nicht wesentlicher Vorschriften dieser Verordnung sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) delegierte Rechtsakte zu Folgendem zu erlassen: zur Änderung der Anhänge I, II, IV und V der vorliegenden Verordnung zur Anpassung an den technischen Fortschritt oder um der Entwicklung der internationalen Regulierungsvorschriften im Bereich klinischer Prüfungen, an denen die Union oder die Mitgliedstaaten beteiligt sind, Rechnung zu tragen; zur Änderung des Anhangs III zur Verbesserung der Informationen über die Sicherheit von Arzneimitteln, zur Anpassung der technischen Anforderungen an den technischen Fortschritt und zur Berücksichtigung der Entwicklung der internationalen Regulierungsvorschriften im Bereich Sicherheitsanforderungen für klinische Prüfungen, die von Gremien gebilligt wurden, in denen die Union oder die Mitgliedstaaten beteiligt sind; zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien für die gute Herstellungspraxis und die Einzelheiten der Inspektion zur Gewährleistung der Qualität der Prüfpräparate; zur Änderung des Anhangs VI zur Gewährleistung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten oder zur Anpassung an den technischen Fortschritt. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (74) Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG lässt jene Richtlinie die Anwendung nationaler Rechtsvorschriften unberührt, die den Verkauf, die Lieferung und den Gebrauch von empfängnisverhütenden oder schwangerschaftsunterbrechenden Arzneimitteln verbieten oder einschränken. Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG werden nationale Rechtsvorschriften, die die Verwendung spezifischer Arten menschlicher oder tierischer Zellen untersagen oder beschränken, grundsätzlich nicht von der Richtlinie und den darin genannten Verordnungen berührt. Ebenso sollte diese Verordnung auch nationale Rechtsvorschriften unberührt lassen, die die Verwendung von spezifischen Arten menschlicher oder tierischer Zellen oder den Verkauf, die Lieferung und den Gebrauch von Arzneimitteln, die als empfängnisverhütende oder schwangerschaftsunterbrechende Arzneimittel verwendet werden, untersagen oder beschränken. Zudem sollte diese Verordnung nationale Rechtsvorschriften unberührt lassen, die den Verkauf, die Lieferung und den Gebrauch von Arzneimitteln, die Suchtmittel im Sinne der einschlägigen geltenden internationalen Übereinkommen, wie etwa dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchstoffe, enthalten, untersagen oder beschränken. Die Mitgliedstaaten sollten der Kommission die betreffenden nationalen Rechtsvorschriften mitteilen.
- (75) Gemäß der Richtlinie 2001/20/EG dürfen keine Gentherapieprüfungen durchgeführt werden, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen. Diese Bestimmung ist beizubehalten.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- (76) Für die Verarbeitung personenbezogener Daten in den Mitgliedstaaten im Rahmen dieser Verordnung, unter Überwachung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, insbesondere der von den Mitgliedstaaten benannten öffentlichen unabhängigen Behörden gilt die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾; für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission und die Agentur unter Überwachung des Europäischen Datenschutzbeauftragten im Rahmen dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾. Durch diese Instrumente werden die Rechte auf Schutz personenbezogener Daten gestärkt, wozu das Recht auf Zugang, Berichtigung und Löschung gehört. Außerdem werden die Fälle festgelegt, in denen Beschränkungen dieser Rechte auferlegt werden können. Um diese Rechte zu achten und gleichzeitig die Belastbarkeit und Zuverlässigkeit von Daten aus klinischen Prüfungen, die zu wissenschaftlichen Zwecken benutzt werden, und die Sicherheit von an klinischen Prüfungen teilnehmenden Prüfungsteilnehmern zu schützen, ist es angemessen vorzusehen, dass unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG der Widerruf einer Einwilligung nach Aufklärung keine Auswirkungen auf die Ergebnisse bereits durchgeführter Tätigkeiten haben sollte, wie etwa die Speicherung und Verwendung von Daten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung vor deren Widerruf gewonnen wurden.
- (77) Prüfungsteilnehmer sollten nicht für Prüfpräparate, Hilfspräparate, Medizinprodukte, die für ihre Verabreichung benutzt werden, und Verfahren, die nach dem Prüfplan spezifisch erforderlich sind, zahlen müssen, es sei denn, im Recht des betroffenen Mitgliedstaats ist etwas anderes vorgesehen.
- (78) Das in dieser Verordnung vorgeschriebene Genehmigungsverfahren sollte so bald wie möglich zur Anwendung kommen, damit Sponsoren die Vorteile des gestrafften Genehmigungsverfahrens nutzen können. Jedoch sollte angesichts der Bedeutung der für das Genehmigungsverfahren erforderlichen umfangreichen IT-Funktionen vorgeesehen werden, dass diese Verordnung erst anwendbar wird, nachdem überprüft wurde, dass das EU-Portal und die EU-Datenbank uneingeschränkt funktionsfähig sind.
- (79) Die Richtlinie 2001/20/EG sollte aufgehoben werden, so dass für die Durchführung klinischer Prüfungen in der Union nur ein einziges Regelwerk gilt. Um den Übergang zu den in dieser Verordnung vorgesehenen Bestimmungen zu erleichtern, sollten es Sponsoren während einer Übergangsfrist noch gestattet sein, klinische Prüfungen gemäß der Richtlinie 2001/20/EG zu beginnen und durchzuführen.
- (80) Diese Verordnung entspricht den wichtigsten internationalen Leitfäden zu klinischen Prüfungen, wie der Fassung 2008 der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, und der guten klinischen Praxis, die in der Deklaration von Helsinki ihren Ursprung hat.
- (81) Die Erfahrungen mit der Richtlinie 2001/20/EG haben auch gezeigt, dass ein großer Anteil der klinischen Prüfungen von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführt wird. Nichtkommerzielle Sponsoren sind häufig auf Finanzmittel angewiesen, die teilweise oder gänzlich aus öffentlichen Mitteln oder von Wohltätigkeitsorganisationen stammen. Um den wertvollen Beitrag dieser nichtkommerziellen Sponsoren optimal zu nutzen und sie zu weiterer Forschung zu animieren, sollten die Mitgliedstaaten Maßnahmen zur Förderung von klinischen Prüfungen ergreifen, die von solchen Sponsoren durchgeführt werden; Zugeständnisse bei der Qualität der klinischen Prüfungen sollte es aber nicht geben.
- (82) Diese Verordnung beruht auf einer doppelten Rechtsgrundlage, nämlich auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV. Sie bezweckt die Vollendung des Binnenmarkts in Bezug auf klinische Prüfungen und Humanarzneimittel auf einem hohen Gesundheitsschutzniveau. Außerdem sind darin hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln festgelegt, um allgemeinen Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte zu begegnen. Diese beiden Ziele werden parallel verfolgt. Sie sind untrennbar miteinander verbunden und keines steht dem anderen an Wichtigkeit nach. Gestützt auf Artikel 114 AEUV wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für die Durchführung klinischer Prüfungen in der Union vorgenommen, wodurch erreicht wird, dass der Binnenmarkt in Bezug auf die Durchführung klinischer Prüfungen in mehreren Mitgliedstaaten, die Anerkennung von im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen und im Antrag auf Genehmigung einer anderen klinischen Prüfung oder auf Zulassung eines Arzneimittels verwendeten Daten und den freien Verkehr von im Rahmen klinischer Prüfungen verwendeten Arzneimitteln funktioniert. Im Sinne von Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung dadurch, dass dafür gesorgt ist, dass die aus klinischen Prüfungen gewonnenen Daten zuverlässig und belastbar sind, hohe Standards für Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln festgelegt, die wiederum gewährleisten, dass Behandlungen und Arzneimittel, die eine bessere Behandlung der Patienten bewirken sollen, auf zuverlässigen und belastbaren Daten beruhen. Zudem sind in dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit der im Rahmen klinischer Prüfungen verwendeten Arzneimittel festgelegt, wodurch die Sicherheit der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Prüfungsteilnehmer sichergestellt wird.

⁽¹⁾ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

- (83) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und Grundsätzen, die insbesondere mit der Charta anerkannt wurden; einschlägig sind in diesem Zusammenhang vor allem die Achtung der Würde des Menschen und seines Rechts auf Unversehrtheit, die Rechte des Kindes, die Achtung des Privat- und Familienlebens, des Schutzes personenbezogener Daten und die Freiheit der Kunst und der Wissenschaft. Diese Verordnung sollte von den Mitgliedstaaten im Einklang mit den genannten Rechten und Grundsätzen angewandt werden.
- (84) Der Europäische Datenschutzbeauftragte hat eine Stellungnahme ⁽¹⁾ nach Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 abgegeben.
- (85) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Gewährleistung der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der Daten aus klinischen Prüfungen bei gleichzeitiger Achtung der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohls der Prüfungsteilnehmer in der gesamten Union, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union in Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für alle in der Union durchgeführten klinischen Prüfungen.

Sie gilt nicht für nichtinterventionelle Studien.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

- (1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten für die Begriffe „Arzneimittel“, „radioaktives Arzneimittel“, „Nebenwirkung“, „schwerwiegende Nebenwirkung“, „Primärverpackung“ und „äußere Umhüllung“ die in Artikel 1 Nummern 2, 6, 11, 12, 23 bzw. 24 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Definitionen.
- (2) Ferner bezeichnet im Sinne der vorliegenden Verordnung der Begriff
1. „klinische Studie“ jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist,
 - a) die klinischen, pharmakologischen oder sonstigen pharmakodynamischen Wirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel zu erforschen oder zu bestätigen,
 - b) jegliche Nebenwirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel festzustellen oder
 - c) die Absorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung eines oder mehrerer Arzneimittel zu untersuchen,mit dem Ziel, die Sicherheit und/oder Wirksamkeit dieser Arzneimittel festzustellen;
 2. „klinische Prüfung“ eine klinische Studie, die mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt:
 - a) Der Prüfungsteilnehmer wird vorab einer bestimmten Behandlungsstrategie zugewiesen, die nicht der normalen klinischen Praxis des betroffenen Mitgliedstaats entspricht;
 - b) die Entscheidung, die Prüfpräparate zu verschreiben, wird zusammen mit der Entscheidung getroffen, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Studie aufzunehmen, oder
 - c) an den Prüfungsteilnehmern werden diagnostische oder Überwachungsverfahren angewendet, die über die normale klinische Praxis hinausgehen;

⁽¹⁾ ABl. C 253 vom 3.9.2013, S. 10.

3. „minimalinterventionelle klinische Prüfung“ eine klinische Prüfung, die alle folgende Bedingungen erfüllt:
 - a) Die Prüfpräparate — außer Placebos — sind zugelassen;
 - b) dem Prüfplan der klinischen Prüfung zufolge
 - i) werden die Prüfpräparate gemäß den Bedingungen der Zulassung verwendet oder
 - ii) stellt die Verwendung der Prüfpräparate in einem der betroffenen Mitgliedstaaten eine evidenzbasierte Verwendung dar, die durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit dieser Prüfpräparate untermauert ist, und
 - c) die zusätzlichen diagnostischen oder Überwachungsverfahren stellen im Vergleich zur normalen klinischen Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat nur ein minimales zusätzliches Risiko bzw. eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer dar;
4. „nichtinterventionelle Studie“ eine klinische Studie, die keine klinische Prüfung ist;
5. „Prüfpräparat“ ein Arzneimittel, das in einer klinischen Prüfung getestet oder als Vergleichspräparat, auch als Placebo, verwendet wird;
6. „normale klinische Praxis“ das Behandlungsregime, dem üblicherweise zur Behandlung, Verhütung oder Diagnose einer Krankheit oder Gesundheitsstörung gefolgt wird;
7. „Prüfpräparat für neuartige Therapien“ ein Prüfpräparat, das ein Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ ist;
8. „Hilfspräparat“ ein für die Bedürfnisse einer klinischen Prüfung entsprechend der Beschreibung im Prüfplan eingesetztes Arzneimittel, das jedoch nicht als Prüfpräparat verwendet wird;
9. „zugelassenes Prüfpräparat“ ein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder in einem der betroffenen Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenes Arzneimittel, das als Prüfpräparat verwendet wird, ungeachtet etwaiger Änderungen der Etikettierung;
10. „zugelassenes Hilfspräparat“ ein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder in einem der betroffenen Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenes Arzneimittel, das als Hilfspräparat verwendet wird, ungeachtet etwaiger Änderungen der Etikettierung;
11. „Ethik-Kommission“ ein in einem Mitgliedstaat eingerichtetes unabhängiges Gremium, das gemäß dem Recht dieses Mitgliedstaats eingesetzt wurde und dem die Befugnis übertragen wurde, Stellungnahmen für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen, abzugeben;
12. „betroffener Mitgliedstaat“ den Mitgliedstaat, in dem ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer wesentlichen Änderung derselben jeweils gemäß den Kapiteln II oder III dieser Verordnung übermittelt wurde;
13. „wesentliche Änderung“ jede Änderung irgendeines Aspekts der klinischen Prüfung, die nach Mitteilung einer in den Artikeln 8, 14, 19, 20 oder 23 genannten Entscheidung vorgenommen wird und die vermutlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer oder auf die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten nach sich ziehen wird;
14. „Sponsor“ eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt;

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABL L 324 vom 10.12.2007, S. 121).

15. „Prüfer“ eine für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstelle verantwortliche Person;
16. „Hauptprüfer“ einen Prüfer, bei dem es sich um den verantwortlichen Leiter eines Prüferteams handelt, das die klinische Prüfung an einer Prüfstelle durchführt;
17. „Prüfungsteilnehmer“ eine Person, die entweder als Empfänger des Prüfpräparats oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt;
18. „Minderjähriger“ eine Person, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats noch nicht alt genug ist, um eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;
19. „nicht einwilligungsfähige Person“ eine Person, die aus anderen als aus Altersgründen gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;
20. „gesetzlicher Vertreter“ eine natürliche oder juristische Person, eine Behörde oder eine Stelle, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats berechtigt ist, im Namen einer nicht einwilligungsfähigen Person oder eines Minderjährigen die Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;
21. „Einwilligung nach Aufklärung“ eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen, durch einen Prüfungsteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte der klinischen Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die klinische Prüfung aufzunehmen;
22. „Prüfplan“ ein Dokument, in dem Zielsetzung, Aufbau, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer klinischen Prüfung beschrieben sind. Der Begriff „Prüfplan“ umfasst auch nachfolgende Änderungen des Prüfplans und Prüfplanänderungen;
23. „Prüferinformation“ eine Zusammenstellung der für die Untersuchung des Prüfpräparats/der Prüfpräparate am Menschen relevanten klinischen und nichtklinischen Daten über die betreffenden Präparate;
24. „Herstellung“ die vollständige oder teilweise Herstellung sowie die verschiedenen bei Abfüllung, Abpacken und Etikettierung (einschließlich Verblindung) eingesetzten Verfahren;
25. „Beginn einer klinischen Prüfung“ die erste Handlung zur Rekrutierung eines potenziellen Prüfungsteilnehmers für eine spezifische klinische Prüfung, sofern dies im Prüfplan nicht anders festgelegt ist;
26. „Ende einer klinischen Prüfung“ den letzten Besuch des letzten Prüfungsteilnehmers oder einen späteren Zeitpunkt, wenn ein solcher im Prüfplan festgelegt ist;
27. „Abbruch einer klinischen Prüfung“ das vorzeitige Ende einer klinischen Prüfung aus beliebigen Gründen bevor die im Prüfbericht festgelegten Bedingungen erfüllt sind;
28. „vorübergehende Unterbrechung einer klinischen Prüfung“ eine nicht im Prüfplan vorgesehene Unterbrechung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch den Sponsor, der die Prüfung jedoch wiederaufzunehmen beabsichtigt;
29. „Suspendierung einer klinischen Prüfung“ die Unterbrechung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch einen Mitgliedstaat;
30. „gute klinische Praxis“ einen Katalog detaillierter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Aus- und Durchführung, Überwachung, Prüfung, Aufzeichnung, Analyse klinischer Prüfungen sowie bei der Berichterstattung darüber eingehalten werden müssen, mit denen sichergestellt wird, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt werden und die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig und belastbar sind;
31. „Inspektion“ eine von einer zuständigen Behörde durchgeführte amtliche Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht der zuständigen Behörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen und die sich in der Prüfstelle, in den Einrichtungen des Sponsors und/oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden können, die nach Ansicht der zuständigen Behörde inspiziert werden sollten;

32. „unerwünschtes Ereignis“ jedes nachteilige medizinische Vorkommnis, das einem Prüfungsteilnehmer widerfährt, dem ein Arzneimittel verabreicht wird, und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht;
 33. „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ jedes nachteilige medizinische Vorkommnis, das unabhängig von der Dosis eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt, zu einer kongenitalen Anomalie oder einem Geburtsfehler führt, lebensbedrohlich ist oder zum Tod führt;
 34. „unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung“ eine schwerwiegende Nebenwirkung, deren Art, Schweregrad oder Ergebnis nicht den Referenzinformationen zur Sicherheit entspricht;
 35. „Studienabschlussbericht“ einen Bericht über die klinische Prüfung in einem leicht durchsuchbaren Format, der gemäß Anhang I Teil I Modul 5 der Richtlinie 2001/83/EG erarbeitet wurde und mit einem Antrag auf Zulassung vorgelegt wird.
- (3) Für die Zwecke dieser Verordnung gilt eine Person, auf die sowohl die Definition des „Minderjährigen“ als auch die der „nicht einwilligungsfähigen Person“ zutrifft, als nicht einwilligungsfähige Person.

Artikel 3

Allgemeiner Grundsatz

Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn

- a) die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt sind und Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben und
- b) sie dafür konzipiert ist, zuverlässige und belastbare Daten zu liefern.

KAPITEL II

VERFAHREN ZUR GENEHMIGUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG

Artikel 4

Vorherige Genehmigung

Eine klinische Prüfung wird einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen und gemäß dieser Verordnung genehmigt.

Die ethische Überprüfung erfolgt durch eine Ethik-Kommission gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaat. Die Überprüfung durch die Ethik-Kommission kann Aspekte umfassen, die gemäß der Regelung in Artikel 6 in Teil I des Bewertungsberichts zur Genehmigung einer klinischen Prüfung bzw. gemäß der Regelung in Artikel 7 in Teil II dieses Bewertungsberichts behandelt werden, je nachdem, was für den einzelnen betroffenen Mitgliedstaat angemessen ist.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Fristen und Verfahren für die Überprüfung durch die Ethik-Kommissionen mit den Fristen und Verfahren vereinbar sind, die in dieser Verordnung für die Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung festgelegt sind.

Artikel 5

Einreichung eines Antrags

(1) Um eine Genehmigung zu erhalten, übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten seiner Wahl über das in Artikel 80 genannte Portal (im Folgenden „EU-Portal“) ein Antragsdossier.

Der Sponsor schlägt einen der betroffenen Mitgliedstaaten als berichterstattenden Mitgliedstaat vor.

Ist ein anderer betroffener Mitgliedstaat als der zum berichterstattenden Mitgliedstaat vorgeschlagene Mitgliedstaat bereit, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder wünscht der vorgeschlagene Mitgliedstaat, diese Aufgabe nicht zu übernehmen, so wird dies über das EU-Portal allen betroffenen Mitgliedstaaten spätestens drei Tage nach Übermittlung des Antragsdossiers mitgeteilt.

Ist nur ein betroffener Mitgliedstaat bereit, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder ist an der klinischen Prüfung nur ein Mitgliedstaat beteiligt, so ist dieser Mitgliedstaat der berichterstattende Mitgliedstaat.

Gibt es keinen betroffenen Mitgliedstaat, der bereit ist, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder gibt es mehr als einen betroffenen Mitgliedstaat, der bereit ist, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, wird der berichterstattende Mitgliedstaat durch eine Einigung zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in Artikel 85 Absatz 2 Buchstabe c genannten Empfehlungen ausgewählt.

Gibt es keine Einigung zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten, übernimmt der ursprünglich vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe.

Der berichterstattende Mitgliedstaat teilt dem Sponsor und den anderen betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal innerhalb von sechs Tagen nach Einreichung des Antragsdossiers mit, dass er der berichterstattende Mitgliedstaat ist.

(2) Bei einem Antrag für eine minimalinterventionelle klinische Prüfung, bei der das Prüfpräparat nicht gemäß den Bedingungen der geltenden Zulassung verwendet wird, die Anwendung dieses Präparats aber evidenzbasiert und durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit dieses Präparats untermauert ist, schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten, in denen die Anwendung evidenzbasiert ist, als berichterstattenden Mitgliedstaat vor.

(3) Innerhalb von zehn Tagen nach Einreichung des Antragsdossiers validiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antrag unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen und teilt dem Sponsor über das EU-Portal Folgendes mit:

- a) ob die beantragte klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt;
- b) ob das Antragsdossier vollständig gemäß Anhang I ist.

Die betroffenen Mitgliedstaaten können dem berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von sieben Tagen nach Einreichung des Antragsdossiers Anmerkungen mitteilen, die für die Validierung des Antrags von Belang sind.

(4) Teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Sponsor nicht innerhalb der in Absatz 3 Unterabsatz 1 genannten Frist die Informationen mit, so gilt die beantragte klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und das Antragsdossier als vollständig.

(5) Stellt der berichterstattende Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen fest, dass das Antragsdossier unvollständig ist oder die beantragte klinische Prüfung nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt, teilt er dies dem Sponsor über das EU-Portal mit und setzt ihm eine Frist von höchstens zehn Tagen zur Stellungnahme zum Antrag oder zur Ergänzung des Antragsdossiers über das EU-Portal.

Innerhalb von fünf Tagen nach Eingang der Stellungnahme oder des ergänzten Antragsdossiers teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob der Antrag den Anforderungen gemäß Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstaben a und b entspricht oder nicht.

Erfolgt durch den berichterstattenden Mitgliedstaat nicht innerhalb der in Unterabsatz 2 genannten Frist eine Mitteilung an den Sponsor, gilt die beantragte klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und das Antragsdossier als vollständig.

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab oder vervollständigt er nicht das Antragsdossier innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als hinfällig.

(6) Für die Zwecke dieses Kapitels gilt der Tag, an dem der Sponsor gemäß Absatz 3 oder Absatz 5 benachrichtigt wurde, als Tag der Validierung des Antrags. Wird der Sponsor nicht benachrichtigt, gilt der letzte Tag der jeweils in Absatz 3 bzw. 5 genannten Fristen als Tag der Validierung des Antrags.

Artikel 6

Bewertungsbericht — in Teil I zu behandelnde Aspekte

- (1) Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet den Antrag nach folgenden Aspekten:
- a) ob es sich tatsächlich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt, falls der Sponsor dies geltend gemacht hat;
 - b) Übereinstimmung mit Kapitel V in Bezug auf
 - i) den erwarteten therapeutischen Nutzen und den Nutzen für die öffentliche Gesundheit unter Berücksichtigung aller folgenden Aspekte:
 - die Eigenschaften der Prüfpräparate und des Wissens darüber;
 - die Relevanz der klinischen Prüfung, einschließlich der Frage, ob die Gruppen der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Prüfungsteilnehmer die zu behandelnden Bevölkerungsgruppen abbilden, oder, wenn dies nicht der Fall ist, die Erklärung und Begründung gemäß Nummer 17 Buchstabe y des Anhangs I der vorliegenden Verordnung; der aktuelle Stand der Wissenschaft; die Frage, ob die klinische Prüfung von den für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Regulierungsbehörden empfohlen oder angeordnet wurde, sowie gegebenenfalls eine Stellungnahme des Pädiatrieausschusses zu einem pädiatrischen Prüfkonzept gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾;
 - die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, des Aufbaus der klinischen Prüfung und der Methodik (einschließlich Probenumfang, Randomisierung, Komparatoren und Endpunkte);
 - ii) die Risiken und Nachteile für den Prüfungsteilnehmer unter Berücksichtigung
 - der Eigenschaften der Prüfpräparate und der Hilfspräparate sowie des Wissens darüber;
 - der Merkmale der Intervention im Vergleich zur normalen klinischen Praxis;
 - der Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich der Vorkehrungen zur Risikominimierung, Überwachung und Sicherheitsberichterstattung und des Sicherheitsplans;
 - des Risikos, das der klinische Zustand, für dessen Behandlung das Prüfpräparat getestet wird, für die Gesundheit des Prüfungsteilnehmer darstellt;
 - c) Erfüllung der Anforderungen an Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten gemäß Kapitel IX;
 - d) Erfüllung der Etikettierungsvorschriften gemäß Kapitel X;
 - e) Vollständigkeit und Angemessenheit der Prüferinformation.
- (2) Der berichterstattende Mitgliedstaat erstellt einen Bewertungsbericht. Die in Absatz 1 genannten Aspekte werden in Teil I des Bewertungsberichts behandelt.
- (3) Der Bewertungsbericht enthält eine der folgenden Schlussfolgerungen zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten:
- a) die Durchführung der klinischen Prüfung ist nach Maßgabe der Anforderungen dieser Verordnung vertretbar;
 - b) die Durchführung der klinischen Prüfung ist nach Maßgabe der Anforderungen dieser Verordnung vertretbar; sie ist jedoch besonderen Auflagen unterworfen, die in der Schlussfolgerung genau aufgeführt sind, oder
 - c) die Durchführung der klinischen Prüfung ist nach Maßgabe der Anforderungen dieser Verordnung nicht vertretbar.
- (4) Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelt den endgültigen Teil I des Bewertungsberichts, einschließlich der Schlussfolgerung, innerhalb von 45 Tagen ab dem Tag der Validierung über das EU-Portal dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.11.2006, S. 1).

(5) Für klinische Prüfungen, an denen mehr als ein Mitgliedstaat beteiligt ist, umfasst das Bewertungsverfahren drei Phasen:

- a) eine Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung;
- b) eine Phase der koordinierten Überprüfung innerhalb von zwölf Tagen nach Abschluss der Phase der Erstbewertung, in die alle betroffenen Mitgliedstaaten einbezogen sind;
- c) eine Phase der Konsolidierung, die vom berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von sieben Tagen nach Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung vorgenommen wird.

Während der Phase der Erstbewertung erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat einen Entwurf des Teils I des Bewertungsberichts und leitet ihn allen anderen betroffenen Mitgliedstaaten zu.

Während der Phase der koordinierten Überprüfung überprüfen alle betroffenen Mitgliedstaaten gemeinsam den Antrag auf der Grundlage des Entwurfs des Teils I des Bewertungsberichts und tauschen etwaige Anmerkungen aus, die für den Antrag von Belang sind.

Während der Phase der Konsolidierung berücksichtigt der berichterstattende Mitgliedstaat bei der Erstellung der endgültigen Fassung des Teils I des Bewertungsberichts gebührend die Anmerkungen der anderen betroffenen Mitgliedstaaten und dokumentiert, in welcher Weise alle diese Anmerkungen behandelt wurden. Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelt dem Sponsor und allen anderen betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb der in Absatz 4 genannten Frist den endgültigen Teil I des Bewertungsberichts.

(6) Für die Zwecke dieses Kapitels gilt der Tag, an dem der endgültige Teil I des Bewertungsberichts dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten vom berichterstattenden Mitgliedstaat übermittelt wird, als Berichtstag.

(7) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann auch die Frist gemäß Absatz 4 für klinische Prüfungen unter Verwendung eines Prüfpräparats für neuartige Therapien oder von Arzneimitteln gemäß Ziffer 1 des Anhangs zu Verordnung (EG) Nr. 726/2004 um weitere 50 Tage verlängern, damit eine Beratung mit Sachverständigen möglich ist. In solchen Fällen gelten die Fristen gemäß den Absätzen 5 und 8 dieses Artikels entsprechend.

(8) Im Zeitraum zwischen Validierung und Berichtstag darf einzig der berichterstattende Mitgliedstaat auf der Grundlage der in Absatz 5 genannten Anmerkungen den Sponsor um zusätzliche Informationen ersuchen, wobei er die in Absatz 5 genannten Anmerkungen berücksichtigt.

Um diese zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 3 und 4 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der berichterstattende Mitgliedstaat die in Absatz 4 genannte Frist um bis zu 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb einer vom berichterstattenden Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen überprüfen die betroffenen Mitgliedstaaten gemeinsam mit dem berichterstattenden Mitgliedstaat alle zusätzlichen vom Sponsor übermittelten Informationen zusammen mit dem ursprünglichen Antrag und teilen einander alle Anmerkungen mit, die für den Antrag von Belang sind. Die koordinierte Überprüfung wird innerhalb von höchstens zwölf Tagen ab dem Eingang der zusätzlichen Informationen durchgeführt, und die weitere Konsolidierung wird innerhalb von höchstens sieben Tagen nach Abschluss der koordinierten Überprüfung durchgeführt. Bei der Erstellung der endgültigen Fassung des Teils I des Bewertungsberichts berücksichtigt der berichterstattende Mitgliedstaat gebührend die Anmerkungen der betroffenen Mitgliedstaaten und dokumentiert, in welcher Weise alle diese Anmerkungen behandelt wurden.

Legt der Sponsor innerhalb der vom berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 3 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

Artikel 7

Bewertungsbericht — in Teil II zu behandelnde Aspekte

(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat bewertet den Antrag für sein Hoheitsgebiet nach folgenden Aspekten:

- a) Einhaltung der Voraussetzungen für die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Kapitel V;
- b) Übereinstimmung der Vorkehrungen für Vergütung oder Aufwandsentschädigung der Prüfungsteilnehmer mit den Anforderungen des Kapitels V und der Prüfer;

- c) Übereinstimmung der Vorkehrungen für die Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern mit den Anforderungen des Kapitels V;
- d) Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG;
- e) Übereinstimmung mit Artikel 49
- f) Übereinstimmung mit Artikel 50;
- g) Übereinstimmung mit Artikel 76;
- h) Übereinstimmung mit den Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und zukünftige Nutzung der vom Prüfungsteilnehmer genommenen biologischen Proben.

Die in Unterabsatz 1 genannten Aspekte werden in Teil II des Bewertungsberichts behandelt.

(2) Jeder betroffene Mitgliedstaat nimmt innerhalb von 45 Tagen nach Validierung des Antrags seine Bewertung vor und übermittelt über das EU-Portal Teil II des Bewertungsberichts, einschließlich seiner Schlussfolgerung, dem Sponsor.

Jeder betroffene Mitgliedstaat kann in begründeten Fällen den Sponsor lediglich innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist um zusätzliche Informationen zu den in Absatz 1 aufgeführten Aspekten ersuchen.

(3) Um die in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 2 und 3 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der betroffene Mitgliedstaat die in Absatz 2 Unterabsatz 1 genannte Frist um höchstens 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb einer vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen stellt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von höchstens 19 Tagen fertig.

Legt der Sponsor innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 2 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

Artikel 8

Entscheidung über die klinische Prüfung

(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob er die klinische Prüfung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung versagt.

Die Mitteilung erfolgt in Form einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen ab dem Berichtstag oder ab dem letzten Tag der Bewertung gemäß Artikel 7, wobei der spätere Zeitpunkt maßgebend ist.

Die Genehmigung einer klinischen Prüfung unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Genehmigung nicht erfüllt werden können.

(2) Gelangt der berichterstattende Mitgliedstaat in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts zu dem Schluss, dass die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 darf ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts ablehnen, jedoch nur aus folgenden Gründen:

- a) wenn er der Auffassung ist, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würde, dass ein Prüfungsteilnehmer eine schlechtere Behandlung erhalten würde als dies gemäß normaler klinischer Praxis im betroffenen Mitgliedstaat der Fall wäre;
- b) Verstoß gegen die in Artikel 90 genannten nationalen Rechtsvorschriften;
- c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Artikel 6 Absatz 5 oder Absatz 8 übermittelten Daten.

Lehnt ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung gemäß Unterabsatz 2 ab, so übermittelt er der Kommission, sämtlichen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das EU-Portal seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.

(3) Ist die klinische Prüfung hinsichtlich der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar, so enthält die Entscheidung des betroffenen Mitgliedstaats seine Schlussfolgerung zu Teil II des Bewertungsberichts.

(4) Ein betroffener Mitgliedstaat versagt die Genehmigung einer klinischen Prüfung, wenn er aus einem der in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Gründe die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts ablehnt, oder wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss gelangt, dass die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte nicht eingehalten werden, oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gültig ist. Der betroffene Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Versagung ein Rechtsmittelverfahren vor.

(5) Gelangte der berichterstattende Mitgliedstaat in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts zu dem Schluss, dass die klinische Prüfung nicht vertretbar ist, gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten.

(6) Teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten einschlägigen Frist mit, gilt die Schlussfolgerung in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts als Entscheidung des betroffenen Mitgliedstaats über den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung.

(7) Ab dem Berichtstag dürfen die betroffenen Mitgliedstaaten keine zusätzlichen Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten vom Sponsor verlangen.

(8) Für die Zwecke dieses Kapitels gilt der Tag, an dem die in Absatz 1 genannte Entscheidung dem Sponsor übermittelt wurde, als Notifizierungstag. Wurde der Sponsor nicht gemäß Absatz 1 unterrichtet, so gilt der letzte Tag der in Absatz 1 genannten Frist als Notifizierungstag.

(9) Wenn innerhalb von zwei Jahren ab dem Notifizierungstag der Genehmigung kein Prüfungsteilnehmer in die klinische Prüfung in einem betroffenen Mitgliedstaat aufgenommen wurde, erlischt die Genehmigung in diesem betroffenen Mitgliedstaat, es sei denn, auf Antrag des Sponsors wurde gemäß dem in Kapitel III festgelegten Verfahren eine Verlängerung gewährt.

Artikel 9

Den Antrag bewertende Personen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag validieren und bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Prüfstelle, den beteiligten Prüfern und Personen, die die klinische Prüfung finanzieren, sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind.

Um Unabhängigkeit und Transparenz zu gewährleisten, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Personen, die den Antrag hinsichtlich der in Teil I und Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte zulassen und bewerten, keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Diese Personen geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen.

(3) An der Bewertung nimmt mindestens ein Laie teil.

Artikel 10

Besondere Berücksichtigung schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen

(1) Handelt es sich bei den Prüfungsteilnehmern um Minderjährige, wird bei der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung pädiatrisches Fachwissen herangezogen oder Beratung im Hinblick auf die klinischen, ethischen und psychosozialen Probleme im pädiatrischen Bereich eingeholt.

- (2) Handelt es sich bei den Prüfungsteilnehmern um nicht einwilligungsfähige Personen, wird bei der Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung Fachwissen zu der spezifischen Erkrankung oder der betreffenden Patientengruppe herangezogen oder Beratung im Hinblick auf die klinischen, ethischen und psychosozialen Probleme speziell im Zusammenhang mit der spezifischen Erkrankung und der betreffenden Patientengruppe eingeholt.
- (3) Handelt es sich bei den Prüfungsteilnehmerinnen um schwangere oder stillende Frauen, wird bei der Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung das Fachwissen zum betreffenden gesundheitlichen Problem und zu der durch die betreffende Prüfungsteilnehmerin repräsentierten Bevölkerungsgruppe besonders berücksichtigt.
- (4) Ist nach dem Prüfplan vorgesehen, dass an einer klinischen Prüfung spezifische Gruppen oder Untergruppen von Prüfungsteilnehmern teilnehmen, so wird gegebenenfalls insbesondere bei der Bewertung des Antrags auf Genehmigung dieser klinischen Prüfung Fachwissen zu den durch die betreffenden Prüfungsteilnehmer repräsentierten Bevölkerungsgruppen besonders berücksichtigt.
- (5) Bei Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 35 werden insbesondere die Umstände der Durchführung der klinischen Prüfung betrachtet.

Artikel 11

Einreichung und Bewertung von Anträgen, die nur die in Teil I oder in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte betreffen

Der Sponsor kann darum ersuchen, dass sich ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, seine Bewertung und die Schlussfolgerung nur auf die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte erstrecken.

Nachdem ihm die Schlussfolgerung zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten mitgeteilt worden ist, kann der Sponsor innerhalb von zwei Jahren eine Genehmigung beantragen, die sich nur auf die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte erstreckt. In diesem Antrag erklärt der Sponsor, dass er keine Kenntnis von neuen wesentlichen wissenschaftlichen Informationen hat, die die Gültigkeit eines Punktes ändern könnten, der in dem Antrag zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten übermittelt wurde. In einem solchen Fall wird der Antrag gemäß Artikel 7 bewertet und der betroffene Mitgliedstaat teilt seine Entscheidung über die klinische Prüfung gemäß Artikel 8 mit. In den Mitgliedstaaten, in denen der Sponsor innerhalb von zwei Jahren keine Genehmigung beantragt, die auf in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnde Aspekte beschränkt ist, gilt der Antrag zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten als hinfällig.

Artikel 12

Zurückziehung eines Antrags

Bis zum Berichtstag kann der Sponsor seinen Antrag jederzeit zurückziehen. In einem solchen Fall kann der Antrag nur in Bezug auf alle betroffenen Mitgliedstaaten zurückgezogen werden. Die Gründe für die Rücknahme sind über das EU-Portal bekannt zu geben.

Artikel 13

Neueinreichung

Dieses Kapitel berührt nicht das Recht des Sponsors, nach Versagung einer Genehmigung oder Rücknahme eines Antrags in jedwedem betroffenen Mitgliedstaat seiner Wahl erneut einen Antrag zu übermitteln. Dieser Antrag gilt als neuer Antrag auf Genehmigung einer weiteren klinischen Prüfung.

Artikel 14

Spätere Hinzufügung eines betroffenen Mitgliedstaat

- (1) Wünscht der Sponsor eine genehmigte klinische Prüfung auf einen anderen Mitgliedstaat auszuweiten (im Folgenden „zusätzlicher betroffener Mitgliedstaat“), übermittelt er über das EU-Portal bei dem betreffenden Mitgliedstaat ein Antragsdossier.

Das Antragsdossier kann erst nach dem Tag der Notifizierung der ursprünglichen Entscheidung über die Genehmigung übermittelt werden.

- (2) Der berichterstattende Mitgliedstaat für das Antragsdossier nach Absatz 1 ist der berichterstattende Mitgliedstaat für das ursprüngliche Genehmigungsverfahren.

(3) Der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das EU-Portal im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von 52 Tagen ab dem Tag der Einreichung des Antragsdossiers gemäß Absatz 1 mit, ob er die klinische Prüfung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung versagt.

Die Genehmigung einer klinischen Prüfung unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt der Genehmigung nicht erfüllt werden können.

(4) Gelangte der berichterstattende Mitgliedstaat in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts zu dem Schluss, dass die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung des zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats.

Unbeschadet des Unterabsatzes 1 darf es ein zusätzlicher betroffener Mitgliedstaat ablehnen, die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts zu akzeptieren, jedoch nur aus folgenden Gründen:

- a) wenn er der Auffassung ist, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würden, dass ein Prüfungsteilnehmer eine schlechtere Behandlung erhalten würde als gemäß normaler klinischer Praxis im betroffenen Mitgliedstaat;
- b) bei Verstoß gegen das in Artikel 90 genannten nationale Recht;
- c) bei Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Absatz 5 oder Absatz 6 übermittelten Daten.

Lehnt ein zusätzlicher betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung gemäß Unterabsatz 2 ab, übermittelt er der Kommission, sämtlichen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das EU-Portal seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.

(5) Vom Tag der Einreichung des Antragsdossiers gemäß Absatz 1 bis fünf Tage vor Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist kann der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat dem berichterstattenden Mitgliedstaat und den anderen betroffenen Mitgliedstaaten Anmerkungen zu dem Antrag über das EU-Portal übermitteln.

(6) Im Zeitraum zwischen dem Tag der Einreichung des Antragsdossiers gemäß Absatz 1 und dem Ablauf der in Absatz 3 genannten Frist darf einzig der berichterstattende Mitgliedstaat auf der Grundlage der in Absatz 5 genannten Anmerkungen den Sponsor um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten ersuchen.

Um diese zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 3 und 4 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der berichterstattende Mitgliedstaat die in Absatz 3 Unterabsatz 1 genannte Frist um bis zu 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom berichterstattenden Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen überprüft der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat zusammen mit allen anderen betroffenen Mitgliedstaaten gemeinsam alle zusätzlichen vom Sponsor übermittelten Informationen zusammen mit dem ursprünglichen Antrag, und sie teilen einander alle Anmerkungen mit, die für den Antrag von Belang sind. Die koordinierte Überprüfung wird innerhalb von höchstens zwölf Tagen ab dem Eingang der zusätzlichen Informationen durchgeführt, und die weitere Konsolidierung wird innerhalb von höchstens sieben Tagen ab dem Abschluss der koordinierten Überprüfung durchgeführt. Der berichterstattende Mitgliedstaat berücksichtigt die Anmerkungen der betroffenen Mitgliedstaaten in angemessener Weise und dokumentiert, in welcher Weise alle solchen Anmerkungen behandelt wurden.

Legt der Sponsor innerhalb der vom berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 3 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag in dem zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaat als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

(7) Der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat bewertet den Antrag innerhalb der in Absatz 3 genannten Frist für sein Hoheitsgebiet hinsichtlich der in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte und übermittelt dem Sponsor über das EU-Portal Teil II des Bewertungsberichts einschließlich seiner Schlussfolgerung. Innerhalb dieses Zeitraums kann er in begründeten Fällen zusätzliche Informationen zu den in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekten vom Sponsor anfordern, jedoch nur für sein Hoheitsgebiet.

(8) Um die in Absatz 7 genannten zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 2 und 3 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat die in Absatz 7 genannte Frist um höchstens 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen stellt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von höchstens 19 Tagen fertig.

Legt der Sponsor innerhalb der vom zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 2 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag im zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaat als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

(9) Ist die Durchführung der klinischen Prüfung hinsichtlich der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar, so enthält die Entscheidung des zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats seine Schlussfolgerung zu Teil II des Bewertungsberichts.

(10) Der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat versagt die Genehmigung einer klinischen Prüfung, wenn er aus in Absatz 4 Unterabsatz 2 dieses Artikels genannten Gründen die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts ablehnt, oder wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss gelangt, dass die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte nicht eingehalten werden, oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten zusätzlichen Mitgliedstaat gültig ist. Der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Versagung ein Rechtsmittelverfahren vor.

(11) Teilt der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der in Absatz 3 genannten Frist mit, oder wurde diese Frist gemäß Absatz 6 oder Absatz 8 verlängert und hat der zusätzliche betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der verlängerten Frist mitgeteilt, so gilt die Schlussfolgerung in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts als Entscheidung dieses zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats über den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung.

(12) Ein Antragsdossier gemäß diesem Artikel darf nicht übermittelt werden, wenn hinsichtlich der betreffenden klinischen Prüfung ein Verfahren gemäß Kapitel III anhängig ist.

KAPITEL III

VERFAHREN ZUR GENEHMIGUNG EINER WESENTLICHEN ÄNDERUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG

Artikel 15

Allgemeine Grundsätze

Eine wesentliche Änderung, einschließlich der Hinzufügung einer Prüfstelle oder der Änderung eines Hauptprüfers an einer Prüfstelle, darf nur vorgenommen werden, wenn sie gemäß dem in diesem Kapitel bestimmten Verfahren genehmigt wurde.

Artikel 16

Einreichung des Antrags

Um eine Genehmigung zu erhalten, übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal ein Antragsdossier.

Artikel 17

Validierung eines Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung eines in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekts

(1) Der berichterstattende Mitgliedstaat für die Genehmigung einer wesentlichen Änderung ist der berichterstattende Mitgliedstaat für das ursprüngliche Genehmigungsverfahren.

Die betroffenen Mitgliedstaaten können dem berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von fünf Tagen ab der Einreichung des Antragsdossiers Anmerkungen mitteilen, die für die Validierung des Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung von Belang sind.

(2) Innerhalb von sechs Tagen ab der Einreichung des Antragsdossiers validiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antrag unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen und teilt dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob

- a) die wesentliche Änderung einen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft und
- b) das Antragsdossier gemäß Anhang II vollständig ist.

(3) Unterrichtet der berichterstattende Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Absatz 2 genannten Frist, gilt die beantragte wesentliche Änderung als in Teil I des Bewertungsberichts behandelte Aspekte betreffend und das Antragsdossier als vollständig.

(4) Stellt der berichterstattende Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen fest, dass der Antrag keinen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft oder dass das Antragsdossier unvollständig ist, teilt er dies dem Sponsor über das EU-Portal mit und setzt ihm eine Frist von höchstens zehn Tagen zur Stellungnahme zum Antrag oder zur Ergänzung des Antragsdossiers über das EU-Portal.

Innerhalb von fünf Tagen ab dem Eingang der Stellungnahme oder des ergänzten Antragsdossiers teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob der Antrag den Anforderungen gemäß Absatz 2 Buchstaben a und b entspricht oder nicht.

Unterrichtet der berichterstattende Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 2 genannten Frist, gilt die beantragte wesentliche Änderung als durch die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte abgedeckt und das Antragsdossier als vollständig.

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab oder vervollständigt er das Antragsdossier nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als hinfällig.

(5) Für die Zwecke der Artikel 18, 19 und 22 gilt der Tag, an dem die in Absatz 2 genannten Informationen dem Sponsor übermittelt wurden, als Tag der Validierung des Antrags. Werden dem Sponsor keine Informationen übermittelt, gilt der letzte Tag der in Absatz 2 oder 4 jeweils genannten Frist als Tag der Validierung des Antrags.

Artikel 18

Bewertung einer wesentlichen Änderung, die einen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft

(1) Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet den Antrag im Hinblick auf einen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt, einschließlich der Klärung der Frage, ob die klinische Prüfung nach der wesentlichen Änderung weiterhin eine minimalinterventionelle klinische Prüfung ist, und erstellt einen Bewertungsbericht.

(2) Der Bewertungsbericht enthält eine der folgenden Schlussfolgerungen zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten:

- a) die wesentliche Änderung ist unter Berücksichtigung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen vertretbar;
- b) die wesentliche Änderung ist unter Berücksichtigung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen vertretbar; sie ist jedoch besonderen Auflagen unterworfen, die in der Schlussfolgerung im Einzelnen aufzuführen sind, oder
- c) die wesentliche Änderung ist unter Berücksichtigung der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen nicht vertretbar.

(3) Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelt über das EU-Portal den endgültigen Bewertungsbericht, einschließlich der Schlussfolgerung, dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb von 38 Tagen ab der Validierung:

Für die Zwecke dieses Artikels und der Artikel 19 und 23 gilt der Tag, an dem der endgültige Bewertungsbericht dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten übermittelt wird, als Berichtstag.

(4) Bei klinischen Prüfungen, die mehr als einen Mitgliedstaat betreffen, umfasst das Bewertungsverfahren hinsichtlich einer wesentlichen Änderung drei Phasen:

- a) eine Erstbewertungsphase durch den berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 19 Tagen ab dem Tag der Validierung;
- b) eine Phase der koordinierten Überprüfung innerhalb von zwölf Tagen ab dem Abschluss der Erstbewertungsphase, in die alle betroffenen Mitgliedstaaten einbezogen sind; und
- c) eine Phase der Konsolidierung, die vom berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von sieben Tagen ab dem Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung vorgenommen wird.

Während der Erstbewertungsphase erstellt der berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts, den er allen betroffenen Mitgliedstaaten zuleitet.

Während der Phase der koordinierten Überprüfung überprüfen alle betroffenen Mitgliedstaaten gemeinsam den Antrag auf der Grundlage des Entwurfs des Bewertungsberichts und teilen einander etwaige Anmerkungen mit, die für den Antrag von Belang sind.

Während der Phase der Konsolidierung berücksichtigt der berichterstattende Mitgliedstaat bei der Erstellung der endgültigen Fassung des Berichtsentwurfs in angemessener Weise die Anmerkungen der anderen betroffenen Mitgliedstaaten und dokumentiert, in welcher Weise alle solche Anmerkungen berücksichtigt wurden. Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelt den endgültigen Bewertungsbericht bis spätestens zum Berichtstag dem Sponsor und allen anderen betroffenen Mitgliedstaaten.

(5) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Frist gemäß Absatz 3 für klinische Prüfungen unter Verwendung eines Prüfpräparats für neuartige Therapien oder eines Arzneimittels gemäß Ziffer 1 des Anhangs zu Verordnung (EG) Nr. 726/2004 um weitere 50 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen. In solchen Fällen gelten die Fristen gemäß den Absätzen 4 und 6 dieses Artikels entsprechend.

(6) Einzig der berichterstattende Mitgliedstaat darf im Zeitraum zwischen dem Tag der Validierung und Berichtstag auf der Grundlage der in Absatz 4 genannten Anmerkungen den Sponsor um zusätzliche Informationen ersuchen.

Um diese zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 3 und 4 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der berichterstattende Mitgliedstaat die in Absatz 3 Unterabsatz 1 genannte Frist um höchstens 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom berichterstattenden Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen prüfen die betroffenen Mitgliedstaaten alle zusätzlichen vom Sponsor übermittelten Informationen zusammen mit dem ursprünglichen Antrag und teilen einander alle Anmerkungen mit, die für den Antrag von Belang sind. Die koordinierte Überprüfung wird innerhalb von höchstens zwölf Tagen ab dem Eingang der zusätzlichen Informationen durchgeführt, und die weitere Konsolidierung wird innerhalb von höchstens sieben Tagen ab dem Abschluss der koordinierten Überprüfung durchgeführt. Bei der Erstellung der endgültigen Fassung des Berichtsentwurfs berücksichtigt der berichterstattende Mitgliedstaat in angemessener Weise die Anmerkungen der anderen betroffenen Mitgliedstaaten und dokumentiert, in welcher Weise alle solche Anmerkungen berücksichtigt wurden.

Legt der Sponsor innerhalb der vom berichterstattenden Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 3 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

Artikel 19

Entscheidung über die wesentliche Änderung eines in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekts

(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob er die wesentliche Änderung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung versagt.

Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen ab dem Berichtstag.

Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt dieser Genehmigung nicht erfüllt werden können.

(2) Gelangte der berichterstattende Mitgliedstaat zu dem Schluss, dass die wesentliche Änderung vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats.

Abweichend von Unterabsatz 1 darf ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats ablehnen, jedoch nur aus folgenden Gründen:

- a) wenn er der Auffassung ist, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würde, dass ein Prüfungsteilnehmer eine schlechtere Behandlung erhalten würde als dies der Fall gemäß normaler klinischer Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat wäre;
- b) Verstoß gegen das in Artikel 90 genannte nationale Recht;
- c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Artikel 18 Absatz 4 oder Absatz 6 übermittelten Daten.

Lehnt der betroffene Mitgliedstaat die Schlussfolgerung gemäß Unterabsatz 2 ab, übermittelt er der Kommission, sämtlichen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das EU-Portal seine Ablehnung zusammen mit einer detaillierten Begründung.

Ein betroffener Mitgliedstaat versagt die Genehmigung einer wesentlichen Änderung, wenn er aus den in Unterabsatz 2 genannten Gründen die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts ablehnt oder wenn eine Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gültig ist. Dieser Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Versagung ein Rechtsmittelverfahren vor.

(3) Kommt der berichterstattende Mitgliedstaat in Bezug auf die wesentliche Änderung, die in Teil I des Bewertungsberichts behandelte Aspekte betrifft, zu dem Schluss, dass die wesentliche Änderung nicht vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung aller betroffenen Mitgliedstaaten.

(4) Teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist mit, gilt die Schlussfolgerung des Bewertungsberichts als Entscheidung des betroffenen Mitgliedstaats über den Antrag auf Genehmigung der wesentlichen Änderung.

Artikel 20

Validierung, Bewertung und Entscheidung betreffend eine wesentliche Änderung eines in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekts

(1) Innerhalb von sechs Tagen ab der Einreichung des Antragsdossiers teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor über das EU-Portal Folgendes mit:

- a) ob die wesentliche Änderung einen in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft und
- b) ob das Antragsdossier gemäß Anhang II vollständig ist.

(2) Unterrichtet der betroffene Mitgliedstaat den Sponsor nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist, gilt die beantragte wesentliche Änderung als in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte betreffend und das Antragsdossier als vollständig.

(3) Stellt der betroffene Mitgliedstaat fest, dass die wesentliche Änderung keinen in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft oder dass das Antragsdossier unvollständig ist, so teilt er dies dem Sponsor über das EU-Portal mit und setzt ihm eine Frist von höchstens zehn Tagen zur Stellungnahme zum Antrag oder zur Ergänzung des Antragsdossiers über das EU-Portal.

Innerhalb von fünf Tagen ab dem Eingang der Stellungnahme oder des ergänzten Antragsdossiers teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob der Antrag den Anforderungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a und b entspricht oder nicht.

Teilt der betroffene Mitgliedstaat die Informationen dem Sponsor nicht innerhalb der in Unterabsatz 2 genannten Frist mit, gilt die beantragte wesentliche Änderung als in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte betreffend und das Antragsdossier als vollständig.

Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab bzw. vervollständigt er das Antragsdossier nicht innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag in dem betroffenen Mitgliedstaat als hinfällig.

(4) Für die Zwecke dieses Artikels gilt der Tag, an dem die in Absatz 1 oder 3 genannten Informationen dem Sponsor übermittelt wurden, als Tag der Validierung des Antrags. Werden dem Sponsor keine Informationen übermittelt, gilt der letzte Tag der in Absatz 1 oder 3 jeweils genannten Frist als Tag der Validierung des Antrags.

(5) Der betroffene Mitgliedstaat bewertet den Antrag und übermittelt dem Sponsor über das EU-Portal Teil II des Bewertungsberichts, einschließlich seiner Schlussfolgerung und der Entscheidung, ob er die wesentliche Änderung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder die Genehmigung versagt.

Die Notifizierung erfolgt im Wege einer einzigen Entscheidung innerhalb von 38 Tagen ab dem Tag der Validierung.

Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt dieser Genehmigung nicht erfüllt werden können.

(6) Innerhalb der Frist gemäß Absatz 5 Unterabsatz 2 kann der betroffene Mitgliedstaat in begründeten Fällen zusätzliche Informationen zu der wesentlichen Änderung vom Sponsor anfordern, jedoch nur für sein Hoheitsgebiet.

Um diese zusätzlichen Informationen von dem Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der betroffene Mitgliedstaat die Frist gemäß Absatz 5 Unterabsatz 2 um höchstens 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen stellt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von höchstens 19 Tagen fertig.

Legt der Sponsor innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 3 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag in diesem Mitgliedstaat als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

(7) Ein betroffener Mitgliedstaat versagt die Genehmigung einer wesentlichen Änderung, wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss kommt, dass die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte nicht eingehalten werden, oder wenn eine zuständige Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht dieses betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gilt. Dieser Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Versagung ein Rechtsmittelverfahren vor.

(8) Teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der in den Absätzen 5 bzw. 6 genannten Fristen mit, gilt die wesentliche Änderung in diesem Mitgliedstaat als genehmigt.

Artikel 21

Wesentliche Änderung betreffend sowohl in Teil I als auch in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte

(1) Betrifft eine wesentliche Änderung sowohl in Teil I als auch in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte, wird der Antrag auf Genehmigung der wesentlichen Änderung gemäß Artikel 17 validiert.

(2) Die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte werden gemäß Artikel 18, die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte gemäß Artikel 22 bewertet.

*Artikel 22***Bewertung einer wesentlichen Änderung, die sowohl in Teil I behandelte Aspekte als auch in Teil II behandelte Aspekte betrifft — Bewertung der in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte**

- (1) Jeder betroffene Mitgliedstaat bewertet innerhalb von 38 Tagen ab dem Tag der Validierung für sein eigenes Hoheitsgebiet die Aspekte der wesentlichen Änderung, die in Teil II des Bewertungsberichts behandelt werden, und übermittelt den Bericht einschließlich seiner Schlussfolgerung über das EU-Portal dem Sponsor.
- (2) Innerhalb der Frist gemäß Absatz 1 kann der betroffene Mitgliedstaat in begründeten Fällen zusätzliche Informationen zu dieser wesentlichen Änderung vom Sponsor anfordern, jedoch nur für sein Hoheitsgebiet.
- (3) Um die in Absatz 2 genannten zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 3 und 4 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der betroffene Mitgliedstaat die Frist gemäß Absatz 1 um höchstens 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen stellt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von höchstens 19 Tagen fertig.

Legt der Sponsor innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist gemäß Unterabsatz 2 die angeforderten zusätzlichen Informationen nicht vor, gilt der Antrag in diesem Mitgliedstaat als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

*Artikel 23***Entscheidung über die wesentliche Änderung, die sowohl in Teil I als auch in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte betrifft**

- (1) Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob er die wesentliche Änderung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung versagt.

Die Mitteilung erfolgt in Form einer einzigen Entscheidung innerhalb von fünf Tagen ab dem Berichtstag oder ab dem letzten Tag der Bewertungsfrist gemäß Artikel 22, wobei der spätere Zeitpunkt maßgebend ist.

Die Genehmigung einer wesentlichen Änderung unter Auflagen ist nur möglich, wenn die Auflagen ihrer Art wegen zum Zeitpunkt dieser Genehmigung nicht erfüllt werden können.

- (2) Gelangte der berichterstattende Mitgliedstaat zu dem Schluss, dass die wesentliche Änderung der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar ist, gilt diese Schlussfolgerung als die Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats.

Abweichend von Unterabsatz 1 darf ein betroffener Mitgliedstaat die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats ablehnen, jedoch nur aus folgenden Gründen:

- a) wenn er der Auffassung ist, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung dazu führen würde, dass ein Prüfungsteilnehmer eine schlechtere Behandlung erhalten würde als dies der Fall gemäß normaler klinischer Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat wäre;
- b) Verstoß gegen sein in Artikel 90 genanntes nationales Recht;
- c) Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der gemäß Artikel 18 Absatz 4 oder Absatz 6 übermittelten Daten.

Lehnt der betroffene Mitgliedstaat die Schlussfolgerung gemäß Unterabsatz 2 ab, so übermittelt er der Kommission, sämtlichen Mitgliedstaaten und dem Sponsor über das EU-Portal seine Ablehnung zusammen mit einer ausführlichen Begründung.

(3) Ist die wesentliche Änderung der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte vertretbar oder unter bestimmten Auflagen vertretbar, so enthält die Entscheidung des betroffenen Mitgliedstaats seine Schlussfolgerung zur wesentlichen Änderung der in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte.

(4) Ein betroffener Mitgliedstaat versagt die Genehmigung einer wesentlichen Änderung, wenn er aus in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten Gründen die Schlussfolgerung des berichterstattenden Mitgliedstaats hinsichtlich der wesentlichen Änderung der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte ablehnt, oder wenn er in hinreichend begründeten Fällen zu dem Schluss kommt, dass die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte nicht eingehalten werden, oder wenn eine zuständige Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats für diesen gesamten Mitgliedstaat gilt. Dieser Mitgliedstaat sieht im Hinblick auf eine solche Versagung ein Rechtsmittelverfahren vor.

(5) Kommt der berichterstattende Mitgliedstaat hinsichtlich der wesentlichen Änderung der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte zu dem Schluss, dass die wesentliche Änderung nicht vertretbar ist, so gilt diese Schlussfolgerung als Schlussfolgerung des betroffenen Mitgliedstaats.

(6) Teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist mit, gilt die Schlussfolgerung in Bezug auf die wesentliche Änderung der in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte als Entscheidung des betroffenen Mitgliedstaats über den Antrag auf Genehmigung der wesentlichen Änderung.

Artikel 24

Den Antrag auf eine wesentliche Änderung bewertende Personen

Artikel 9 gilt auch für Bewertungen gemäß diesem Kapitel.

KAPITEL IV

ANTRAGSDOSSIER

Artikel 25

Im Antragsdossier vorzulegende Daten

(1) Das Antragsdossier für die Genehmigung einer klinischen Prüfung enthält sämtliche für die Validierung und Bewertung gemäß Kapitel II erforderlichen Dokumente und Informationen zu

- a) der Durchführung der klinischen Prüfung, einschließlich des wissenschaftlichen Kontextes und der getroffenen Vorkehrungen;
- b) dem Sponsor, den Prüfern, den potenziellen Prüfungsteilnehmern und den Prüfstellen;
- c) den Prüfpräparaten und erforderlichenfalls den Hilfspräparaten, insbesondere zu ihren Eigenschaften, ihrer Kennzeichnung, ihrer Herstellung und Kontrolle;
- d) den Maßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer;
- e) der Begründung, warum es sich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt, falls der Sponsor dies geltend gemacht hat.

Eine Liste der erforderlichen Dokumente und Informationen findet sich in Anhang I.

(2) Das Antragsdossier für die Genehmigung einer wesentlichen Änderung enthält alle zur Validierung und Bewertung gemäß Kapitel III erforderlichen Dokumente und Informationen:

- a) Verweis auf die klinische Prüfung bzw. die klinischen Prüfungen, die wesentlich geändert werden soll(en), unter Angabe der in Artikel 81 Absatz 1 Unterabsatz 3 genannten EU-Prüfungsnummer (im Folgenden „EU-Prüfungsnummer“);
- b) eine klare Beschreibung der wesentlichen Änderung, insbesondere der Art und der Gründe für die wesentliche Änderung;

- c) gegebenenfalls Daten und zusätzliche Informationen zur Begründung der wesentlichen Änderung;
- d) eine klare Beschreibung der Folgen der wesentlichen Änderung für die Rechte und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten.

Eine Liste der erforderlichen Dokumente und Informationen findet sich in Anhang II.

(3) Nichtklinische Informationen, die im Rahmen eines Antragsdossiers übermittelt werden, müssen auf Daten aus Studien beruhen, die gemäß dem zum Zeitpunkt der Durchführung der Studien geltenden Unionsrecht über die gute Laborpraxis durchgeführt wurden.

(4) Wird im Antragsdossier auf im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnene Daten verwiesen, so müssen diese aus klinischen Prüfungen stammen, die gemäß dieser Verordnung oder, wenn die Prüfungen vor dem in Artikel 99 Absatz 2 genannten Tag stattgefunden haben, gemäß der Richtlinie 2001/20/EG durchgeführt wurden.

(5) Wurde die klinische Prüfung gemäß Absatz 4 außerhalb der Union durchgeführt, so muss diese gemäß Grundsätzen durchgeführt worden sein, die denen dieser Verordnung im Hinblick auf Rechte und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen klinischer Prüfungen gewonnenen Daten gleichwertig sind.

(6) Daten aus einer klinischen Prüfung, die ab dem in Artikel 99 Absatz 2 genannten Tag begonnen wurde, werden nur im Rahmen eines Antragsdossiers übermittelt, wenn diese klinische Prüfung vor Beginn in einem öffentlichen Register registriert wurde, das ein Primär- oder Partnerregister oder ein Datenlieferant des WHO ICTRP ist.

Daten aus einer klinischen Prüfung, die vor dem in Artikel 99 Absatz 2 genannten Tag begonnen wurde, werden nur im Rahmen eines Antragsdossiers übermittelt, wenn diese klinische Prüfung in einem öffentlichen Register registriert wurde, das ein Primär- oder Partnerregister oder ein Datenlieferant des WHO ICTRP ist, oder wenn die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung in einer unabhängigen, im Peer-Review-Verfahren geprüften Veröffentlichung veröffentlicht worden sind.

(7) Im Rahmen eines Antragsdossiers übermittelte Daten, die den Absätzen 3 bis 6 nicht entsprechen, werden bei der Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer wesentlichen Änderung nicht berücksichtigt.

Artikel 26

Sprachenregelung

Der betroffene Mitgliedstaat bestimmt, in welcher Sprache das Antragsdossier oder Teile davon abgefasst sein müssen.

Bei der Anwendung von Unterabsatz 1 ziehen die Mitgliedstaaten für Dokumente, die nicht für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, eine in medizinischen Kreisen allgemein verstandene Sprache in Erwägung.

Artikel 27

Aktualisierung im Wege delegierter Rechtsakte

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 85 zur Anpassung der Anhänge I und II an den technischen Fortschritt oder um der Entwicklung der internationalen Regelungen im Bereich klinischer Prüfungen, an denen die Union oder die Mitgliedstaaten beteiligt sind, Rechnung zu tragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen.

KAPITEL V

SCHUTZ DER PRÜFUNGSTEILNEHMER UND EINWILLIGUNG NACH AUFKLÄRUNG

Artikel 28

Allgemeine Bestimmungen

- (1) Eine klinische Prüfung darf nur unter folgenden Voraussetzungen durchgeführt werden:
 - a) Der erwartete Nutzen für die Prüfungsteilnehmer oder für die öffentliche Gesundheit rechtfertigt die vorhersehbaren Risiken und Nachteile, und die Einhaltung dieser Bedingung wird ständig überwacht;
 - b) die Prüfungsteilnehmer, oder, falls ein Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter sind gemäß Artikel 29 Absätze 2 bis 6 aufgeklärt worden;

- c) die Prüfungsteilnehmer, oder, falls ein Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter haben eine Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 Absätze 1, 7 und 8 erteilt;
- d) das Recht der Prüfungsteilnehmer auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Privatsphäre und Schutz der ihn betreffenden Daten gemäß der Richtlinie 95/46/EG bleibt gewahrt;
- e) die klinische Prüfung ist so geplant, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Prüfungsteilnehmer verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im Prüfplan eigens definiert und ständig überprüft werden;
- f) für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer ist ein Arzt mit geeigneter Qualifikation oder gegebenenfalls ein qualifizierter Zahnarzt verantwortlich;
- g) die Prüfungsteilnehmer, oder, falls ein Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter haben die Kontaktdaten einer Stelle erhalten, die ihnen gegebenenfalls weitere Informationen erteilt;
- h) die Prüfungsteilnehmer werden keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt, um sie zur Teilnahme an der Prüfung zu bewegen.

(2) Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG kann der Sponsor den Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinen gesetzlichen Vertreter dann, wenn der Prüfungsteilnehmer oder sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung nach Aufklärung erteilt, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, um seine Einwilligung ersuchen, dass seine Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung, jedoch ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken, verwendet werden. Diese Einwilligung kann von dem Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter jederzeit widerrufen werden.

Die wissenschaftliche Forschung, für die die Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung verwendet werden, wird gemäß dem für den Datenschutz geltenden Recht durchgeführt.

(3) Jeder Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter kann seine Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit durch Widerruf seiner Einwilligung beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste. Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG hat der Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verwendung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten.

Artikel 29

Einwilligung nach Aufklärung

(1) Die Einwilligung nach Aufklärung wird nach entsprechender Aufklärung gemäß Absatz 2 von der Person, die das Gespräch gemäß Absatz 2 Buchstabe c geführt hat, sowie vom Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter schriftlich erteilt, datiert und unterzeichnet. Ist der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage, seine Einwilligung nach Aufklärung schriftlich zu erteilen, kann die Einwilligung in geeigneter alternativer Weise in Anwesenheit mindestens eines unparteiischen Zeugen erteilt und aufgezeichnet werden. In diesem Fall unterzeichnet und datiert der Zeuge das Dokument zur Einwilligung nach Aufklärung. Der Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter erhält eine Ausfertigung des Dokuments oder der Aufzeichnung, mit dem die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wurde. Die Einwilligung nach Aufklärung ist zu dokumentieren. Dem Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter ist eine angemessene Frist zu gewähren, um über seine Entscheidung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, nachzudenken.

(2) Die Informationen, die dem Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung zu erlangen, müssen

- a) den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter in die Lage versetzen zu verstehen,
 - i) worin das Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der klinischen Prüfung bestehen;
 - ii) welche Rechte und Garantien dem Prüfungsteilnehmer zu seinem Schutz zustehen, insbesondere sein Recht, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder diese Teilnahme jederzeit zu beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste;
 - iii) unter welchen Bedingungen die klinische Prüfung durchgeführt wird; dies schließt die erwartete Dauer der Teilnahme des Prüfungsteilnehmer an der klinischen Prüfung ein, und
 - iv) welche alternativen Behandlungsmöglichkeiten bestehen, einschließlich der Nachsorgemaßnahmen, wenn die Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung abgebrochen wird;
- b) umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für Laien verständlich sein;

- c) im Rahmen eines vorangegangenen Gesprächs mitgeteilt werden, das ein Mitglied des Prüfungsteams führt, das gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats angemessen qualifiziert ist;
 - d) Angaben über das in Artikel 76 Absatz 1 genannte geltende Verfahren zur Entschädigung für Schäden enthalten und
 - e) die EU-Prüfungsnummer sowie Informationen über die Verfügbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gemäß Absatz 6 enthalten.
- (3) Die Informationen gemäß Absatz 2 werden schriftlich niedergelegt und dem Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt.
- (4) Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs werden dem Informationsbedarf bestimmter Patientengruppen und einzelner Prüfungsteilnehmer und der Art und Weise, in der die Informationen erteilt werden, besondere Aufmerksamkeit gewidmet.
- (5) Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs wird sichergestellt, dass der Prüfungsteilnehmer die Informationen verstanden hat.
- (6) Der Prüfungsteilnehmer wird darüber informiert, dass die Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung und eine Zusammenfassung, die in einer für Laien verständlichen Sprache formuliert ist, unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung in der in Artikel 81 genannten EU-Datenbank („EU-Datenbank“) gemäß Artikel 37 Absatz 4 bereitgestellt werden, sowie — soweit möglich — wann dies geschehen wird.
- (7) Die Verordnung lässt nationales Recht unberührt, demzufolge sowohl die Unterschrift der nicht einwilligungsfähigen Person als auch die Unterschrift ihres gesetzlichen Vertreters auf dem Formular für die Einwilligung nach Aufklärung verlangt werden können.
- (8) Diese Verordnung lässt nationales Recht unberührt, das vorschreibt, dass ein Minderjähriger, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die ihm erteilten Informationen zu beurteilen, zusätzlich zu der Einwilligung nach Aufklärung durch den gesetzlichen Vertreter selbst der Teilnahme zustimmen muss, damit er an einer klinischen Prüfung teilnehmen kann.

Artikel 30

Einwilligung nach Aufklärung bei Cluster-Prüfungen

- (1) Wird eine klinische Prüfung ausschließlich in einem Mitgliedstaat durchgeführt, kann dieser Mitgliedstaat unbeschadet des Artikels 35 und abweichend von Artikel 28 Absatz 1 Buchstaben b, c und g sowie von Artikel 29 Absatz 1, Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c und Artikel 29 Absätze 3, 4 und 5 sowie von Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a, b und c und Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben a, b und c dem Prüfer gestatten, die Einwilligung nach Aufklärung mit Hilfe der vereinfachten Verfahren gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels einzuholen, sofern alle Bedingungen gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels erfüllt sind.
- (2) Für klinische Prüfungen, die die Voraussetzungen gemäß Absatz 3 erfüllen, gilt die Einwilligung nach Aufklärung als erteilt, wenn
- a) die gemäß Artikel 29 Absatz 2 Buchstaben a, b, d und e erforderlichen Informationen gemäß den Angaben des Prüfplans vor der Aufnahme des Prüfungsteilnehmer in die klinische Prüfung erteilt werden und sofern aus diesen Informationen insbesondere hervorgeht, dass der Prüfungsteilnehmer seine Teilnahme an der klinischen Prüfung verweigern oder diese Teilnahme jederzeit beenden kann, ohne dass ihm dadurch Nachteile entstehen, und
 - b) der potenzielle Prüfungsteilnehmer nach Aufklärung keine Einwände gegen seine Teilnahme an der klinischen Prüfung erhebt.
- (3) Die Einwilligung nach Aufklärung kann mit Hilfe der vereinfachten Verfahren gemäß Absatz 2 eingeholt werden, wenn alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
- a) die vereinfachten Verfahren zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung stehen in Einklang mit dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats;
 - b) die Methodik der klinischen Prüfung erfordert es, dass Gruppen von Prüfungsteilnehmern anstelle von einzelnen Prüfungsteilnehmern in einer klinischen Prüfung eingeteilt werden, um unterschiedliche Prüfpräparate verabreicht zu bekommen;
 - c) bei der klinischen Prüfung handelt es sich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung und die bereits zugelassenen Prüfpräparate werden gemäß den Bedingungen der Zulassung verwendet;

- d) außer der Standardbehandlung der betroffenen Prüfungsteilnehmer werden keine Interventionen vorgenommen;
 - e) im Prüfplan werden die Gründe dafür angegeben, dass die Einwilligung nach Aufklärung mit Hilfe der vereinfachten Verfahren eingeholt wird, und es wird beschrieben, in welchem Umfang und auf welchem Wege die Prüfungsteilnehmer aufgeklärt werden.
- (4) Der Prüfer dokumentiert alle Fälle, in denen Prüfungsteilnehmer die Teilnahme verweigern bzw. beenden, und stellt sicher, dass keine Daten für die klinische Prüfung von Prüfungsteilnehmern erhoben werden, die die Teilnahme an der klinischen Prüfung verweigert haben oder ihre Teilnahme daran beendet haben.

Artikel 31

Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern

(1) Nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese verweigert haben, nur dann an klinischen Prüfungen teilnehmen, wenn außer den in Artikel 28 aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Es wurde eine Einwilligung nach Aufklärung ihres gesetzlichen Vertreters eingeholt;
- b) der nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer hat die Informationen gemäß Artikel 29 Absatz 2 in einer Form erhalten, die seiner Fähigkeit, diese zu begreifen, angemessen ist;
- c) der ausdrückliche Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmers, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen zu beurteilen, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer beachtet;
- d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für die Prüfungsteilnehmer oder ihre gesetzlichen Vertreter keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;
- e) die klinische Prüfung ist im Hinblick auf nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer unerlässlich und Daten von vergleichbarer Aussagekraft können nicht im Rahmen klinischer Prüfungen an einwilligungsfähigen Personen oder mit anderen Forschungsmethoden gewonnen werden;
- f) die klinische Prüfung steht im direkten Zusammenhang mit einem klinischen Zustand, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet;
- g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung
 - i) einen direkten Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder
 - ii) Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer gehört, zur Folge haben wird, sofern die klinische Prüfung im direkten Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder zu Invaliderität führenden klinischen Zustand steht, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet, und sofern die Prüfung den betroffenen nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung aussetzt.

(2) Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii lässt mögliche strengere nationale Regelungen unberührt, die die Durchführung derartiger klinischer Prüfungen an nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern verbieten, wenn keine wissenschaftlichen Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der Prüfung überwiegt.

(3) Der Prüfungsteilnehmer wird so weit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen.

Artikel 32

Klinische Prüfungen mit Minderjährigen

(1) Klinische Prüfungen mit Minderjährigen dürfen nur dann durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 28 aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) ihr gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt;
- b) die Minderjährigen haben von im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen oder entsprechend ausgebildeten Prüfern oder Mitgliedern des Prüfungsteams die Informationen gemäß Artikel 29 Absatz 2 über die Prüfung, ihre Risiken und ihre Vorteile in einer ihrem Alter und ihrer geistigen Reife entsprechenden Weise erhalten;

- c) der ausdrückliche Wunsch eines Minderjährigen, der in der Lage ist, sich eine eigene Meinung zu bilden und die Informationen nach Artikel 29 Absatz 2 zu beurteilen, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer respektiert;
 - d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;
 - e) Ziel der klinischen Prüfung ist die Erforschung von Behandlungen für einen klinischen Zustand, das nur Minderjährige betrifft, oder die klinische Prüfung ist zur Bestätigung von im Rahmen klinischer Prüfungen an einwilligungsfähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnener Daten in Bezug auf Minderjährige unerlässlich;
 - f) die klinische Prüfung steht entweder unmittelbar im Zusammenhang mit dem klinischen Zustand, unter dem der betroffene Minderjährige leidet, oder kann aufgrund ihrer Beschaffenheit nur mit Minderjährigen durchgeführt werden;
 - g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung:
 - i) einen direkten Nutzen für den betroffenen Minderjährigen zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder
 - ii) einen Nutzen für die Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene Minderjährige gehört, zur Folge haben wird und der betroffene Minderjährige im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit durch die klinische Prüfung nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung ausgesetzt wird.
- (2) Der Minderjährige wird seinem Alter und seiner geistigen Reife entsprechend in den Prozess der Einwilligung nach Aufklärung einbezogen.
- (3) Hat der Minderjährige während der klinischen Prüfung gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats die rechtliche Fähigkeit zur Einwilligung nach Aufklärung erreicht, so muss seine ausdrückliche Einwilligung nach Aufklärung eingeholt werden, bevor dieser Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an der klinischen Prüfung weiterführen kann.

Artikel 33

Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen

Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen dürfen nur durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 28 genannten Voraussetzungen folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) Die klinische Prüfung hat unter Umständen einen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo oder Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der Prüfung überwiegt, oder
- b) wenn eine derartige klinische Prüfung keinen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo, ihren Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge hat, kann sie nur durchgeführt werden, wenn
 - i) durch eine klinische Prüfung mit Frauen, die nicht schwanger sind oder nicht stillen, keine vergleichbaren Ergebnisse gewonnen werden können;
 - ii) die klinische Prüfung dazu beiträgt, Ergebnisse zu gewinnen, die für schwangere oder stillende Frauen oder für Frauen im Zusammenhang mit der Fortpflanzung oder für andere Embryonen, Föten oder Kinder von Nutzen sein können, und
 - iii) sie für die betroffene schwangere oder stillende Frau, den Embryo, den Fötus oder das Kind nach der Geburt nur ein minimales Risiko birgt und nur eine minimale Belastung darstellt;
- c) bei Forschungsvorhaben mit stillenden Frauen wird in besonderem Maße dafür Sorge getragen, dass eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Kindes ausgeschlossen ist, und
- d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für die Prüfungsteilnehmerin keine finanziellen oder anderweitigen Anreize.

Artikel 34

Zusätzliche nationale Maßnahmen

Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Maßnahmen beibehalten, die Personen betreffen, die einen Pflichtwehrdienst ableisten, Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, Personen, die aufgrund einer gerichtlichen Entscheidung nicht an einer klinischen Prüfung teilnehmen dürfen, und Personen, die in einem Pflegeheim untergebracht sind.

Artikel 35

Klinische Prüfungen in Notfällen

(1) Abweichend von Artikel 28 Absatz 1 Buchstaben b, und c, Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a und b und von Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben a und b kann die Einwilligung nach Aufklärung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung erst eingeholt werden und können die entsprechenden Informationen über die klinische Prüfung zur Verfügung gestellt werden, nachdem die Entscheidung getroffen wurde, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Prüfung einzubeziehen, sofern diese Entscheidung zu dem Zeitpunkt der ersten Intervention mit dem Prüfungsteilnehmer gemäß dem Prüfbericht für diese klinische Prüfung getroffen wurde und alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) aufgrund der Dringlichkeit der Situation, die sich aus einem plötzlichen lebensbedrohlichen oder einem anderen plötzlichen schwerwiegenden Gesundheitszustand ergibt, ist der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage, im Voraus eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen und Informationen über die klinische Prüfung zu erhalten;
- b) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung unter Umständen einen direkten klinisch relevanten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, mit dem eine nachweisbare gesundheitsbezogene Verbesserung erreicht wird, die das Leiden des Prüfungsteilnehmers lindert und/oder seine Gesundheit verbessert, oder mit dem die Diagnose seiner Krankheit ermöglicht wird;
- c) es ist nicht möglich, innerhalb der für die Behandlung zur Verfügung stehenden Zeit im Vorfeld dem gesetzlichen Vertreter alle Informationen bereitzustellen und eine vorherige Einwilligung nach Aufklärung von diesem einzuholen;
- d) der Prüfer bescheinigt, dass der Prüfungsteilnehmer nach seiner Kenntnis zuvor keine Einwände gegen die Teilnahme an der klinischen Prüfung geäußert hat;
- e) die klinische Prüfung steht in direktem Zusammenhang mit dem klinischen Zustand des Prüfungsteilnehmers, das die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung des Prüfungsteilnehmers oder seines gesetzlichen Vertreters nach Aufklärung und die Bereitstellung der Informationen innerhalb der für die Behandlung zur Verfügung stehenden Zeit unmöglich macht, und die klinische Prüfung kann aufgrund ihrer Art ausschließlich in Notfallsituationen durchgeführt werden;
- f) die klinische Prüfung ist im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für den Prüfungsteilnehmer.

(2) Nach einer Intervention gemäß Absatz 1 wird die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 für die weitere Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung eingeholt und die Informationen werden zu folgenden Bedingungen bereitgestellt:

- a) Für nicht einwilligungsfähige Personen und Minderjährige wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer bei ihrem gesetzlichen Vertreter eingeholt; die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen werden dem Prüfungsteilnehmer und seinem gesetzlichen Vertreter so bald wie möglich übergeben.
- b) Für andere Prüfungsteilnehmer wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer beim Prüfungsteilnehmer oder beim seinem gesetzlichen Vertreter eingeholt, je nachdem, welche Einwilligung zuerst eingeholt werden kann; die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen werden dem Prüfungsteilnehmer oder dem gesetzlichen Vertreter, je nachdem, was zuerst möglich ist, so bald wie möglich übergeben.

Wurde die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Buchstabe b beim gesetzlichen Vertreter eingeholt, so wird die Einwilligung nach Aufklärung des Prüfungsteilnehmers zur weiteren Teilnahme an der klinischen Prüfung eingeholt, sobald dieser einwilligungsfähig ist.

(3) Erteilt der Prüfungsteilnehmer oder gegebenenfalls sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung nicht, wird er davon in Kenntnis gesetzt, dass er das Recht hat, der Nutzung von Daten, die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnen wurden, zu widersprechen.

KAPITEL VI

BEGINN, ENDE, VORÜBERGEHENDE UNTERBRECHUNG UND VORZEITIGER ABBRUCH EINER KLINISCHEN PRÜFUNG

Artikel 36

Mitteilung über den Beginn einer klinischen Prüfung und das Ende der Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern

(1) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal vom Beginn der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab dem Beginn der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

(2) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal von der ersten Visite des ersten Prüfungsteilnehmers in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der ersten Visite des ersten Prüfungsteilnehmers in dem betreffenden Mitgliedstaat.

(3) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal darüber, wann er die Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern für eine klinische Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat beendet.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Beendigung der Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern. Wird erneut mit der Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern begonnen, gilt Absatz 1.

Artikel 37

Ende der klinischen Prüfung, vorübergehende Unterbrechung und vorzeitiger Abbruch der klinischen Prüfung und Einreichung von Ergebnissen

(1) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal vom Ende der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat.

(2) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal von dem Ende der klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Beendigung der klinischen Prüfung in dem letzten der betroffenen Mitgliedstaaten.

(3) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal vom Ende einer klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten und in allen Drittländern, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wurde.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Beendigung der klinischen Prüfung im letzten der betroffenen Mitgliedstaaten und Drittländer, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wurde.

(4) Unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung übermittelt der Sponsor innerhalb eines Jahres ab dem Ende der klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung an die EU-Datenbank. Der Inhalt dieser Zusammenfassung ist in Anhang IV dargelegt.

Dieser ist eine Zusammenfassung angefügt, die in einer für Laien verständlichen Weise formuliert ist. Der Inhalt dieser Zusammenfassung ist in Anhang V dargelegt.

Ist es aus im Prüfplan dargelegten wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres eine Zusammenfassung der Ergebnisse zu übermitteln, wird die Zusammenfassung übermittelt, sobald sie verfügbar ist. In einem solchen Fall wird im Prüfplan zusammen mit einer Begründung angegeben, wann die Ergebnisse übermittelt werden.

Wenn die klinische Prüfung dazu dienen sollte, eine Zulassung für ein Prüfpräparat zu erhalten, übermittelt der Antragsteller für die Zulassung des Prüfpräparats innerhalb von 30 Tagen ab dem Tag, an dem die Zulassung erteilt wurde, das Verfahren zur Erteilung der Zulassung beendet wurde oder der Antragsteller den Antrag auf eine Zulassung zurückgezogen hat, neben der Zusammenfassung der Ergebnisse auch den Studienabschlussbericht an die EU-Datenbank.

Wenn der Sponsor beschließt, Rohdaten freiwillig zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung zu stellen, erarbeitet die Kommission Leitlinien für das Format und die Freigabe dieser Daten.

(5) Bei einer vorübergehenden Aussetzung einer klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten aus Gründen, die sich nicht auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis auswirken, unterrichtet der Sponsor jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal hierüber.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der vorübergehenden Aussetzung der klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten. Sie enthält auch die Gründe für diese Maßnahme.

(6) Wenn eine gemäß Absatz 5 vorübergehend ausgesetzte klinische Prüfung wieder aufgenommen wird, setzt der Sponsor jeden der betroffenen Mitgliedstaaten durch das EU-Portal hiervon in Kenntnis.

Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Wiederaufnahme der vorübergehend ausgesetzten klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten.

(7) Bei klinischen Prüfungen, die vorübergehend ausgesetzt und nicht innerhalb von zwei Jahren wieder aufgenommen werden, gilt der Tag des Ablaufs dieser Frist oder der Tag der Entscheidung des Sponsors darüber, die klinische Prüfung nicht wieder aufzunehmen, als Ende der klinischen Prüfung, je nachdem, welcher Zeitpunkt zuerst eintritt. Wird eine klinische Prüfung vorzeitig abgebrochen, gilt der Tag des Abbruchs als Ende der klinischen Prüfung.

Bei einem vorzeitigen Abbruch der klinischen Prüfung aus Gründen, die sich nicht auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis auswirken, benachrichtigt der Sponsor jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal über die Gründe für diese Maßnahme und gegebenenfalls über die Nachsorgemaßnahmen für die Prüfungsteilnehmer.

(8) Unbeschadet des Absatzes 4 ist für klinische Prüfungen, in deren Prüfplan eine Frist für eine Zwischenanalyse der Daten vor dem Ende der gesamten klinischen Prüfung festgelegt ist und für die die Daten vorliegen, die Zusammenfassung dieser Daten innerhalb eines Jahres nach Ablauf der Frist für eine Zwischenanalyse der Daten bei der EU-Datenbank zu übermitteln.

Artikel 38

Vorübergehende Unterbrechung oder vorzeitiger Abbruch durch den Sponsor aus Gründen der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer

(1) Eine vorübergehende Unterbrechung oder ein vorzeitiger Abbruch einer klinischen Prüfung aufgrund einer Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses wird für die Zwecke dieser Verordnung den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal mitgeteilt.

Diese Mitteilung erfolgt unverzüglich, jedoch spätestens 15 Tage ab dem Tag der vorübergehenden Unterbrechung oder des vorzeitigen Abbruchs. Sie enthält die Gründe für diese Maßnahme und benennt die Nachsorgemaßnahmen.

(2) Eine Wiederaufnahme der klinischen Prüfung nach einer vorübergehenden Unterbrechung gemäß Absatz 1 gilt als wesentliche Änderung, die an das Genehmigungsverfahren gemäß Kapitel III geknüpft ist.

Artikel 39

Aktualisierung des Inhalts der Zusammenfassung der Ergebnisse und Zusammenfassung für Laien

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 zur Anpassung der Anhänge IV und V an den technischen Fortschritt und die Entwicklung der internationalen Regelungen im Bereich klinischer Prüfungen, an denen die Union oder die Mitgliedstaaten beteiligt sind, delegierte Rechtsakte zu erlassen.

KAPITEL VII

SICHERHEITSBERICHTERSTATTUNG IM RAHMEN EINER KLINISCHEN PRÜFUNG

Artikel 40

Elektronische Datenbank für die Sicherheitsberichterstattung

(1) Von der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „die Agentur“) wird eine elektronische Datenbank für die Berichterstattung gemäß den Artikeln 42 und 43 eingerichtet und unterhalten. Diese Datenbank ist ein Modul der in Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Datenbank (im Folgenden „EudraVigilance-Datenbank“).

(2) Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein strukturiertes internetgestütztes Standardformular, mit dem die Sponsoren mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen an die in Absatz 1 genannte Datenbank melden können.

*Artikel 41***Meldung unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse vom Prüfer an den Sponsor**

(1) Der Prüfer zeichnet alle unerwünschten Ereignisse oder abnormen Laborwerte auf, die im Prüfplan als kritisch für die Sicherheitsbewertung bezeichnet sind, dokumentiert sie und meldet sie an den Sponsor gemäß den Berichtspflichten und innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen.

(2) Der Prüfer zeichnet alle unerwünschten Ereignisse auf und dokumentiert sie, außer wenn im Prüfbericht etwas anderes vorgesehen ist. Der Prüfer meldet dem Sponsor alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei den von ihm im Rahmen der klinischen Prüfung behandelten Prüfungsteilnehmern auftreten, außer wenn im Prüfbericht etwas anderes vorgesehen ist.

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse meldet der Prüfer dem Sponsor unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 24 Stunden, nachdem er von den Ereignissen erfahren hat, sofern im Prüfplan für bestimmte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse keine unverzügliche Meldung vorgesehen ist. Gegebenenfalls übermittelt der Prüfer dem Sponsor einen Folgebericht, der es dem Sponsor ermöglicht einzuschätzen, ob sich das schwerwiegende unerwünschte Ereignis auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis der klinischen Prüfung auswirkt.

(3) Der Sponsor führt genaue Aufzeichnungen über alle ihm vom Prüfer gemeldeten unerwünschten Ereignisse.

(4) Erlangt der Prüfer Kenntnis von einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis, das nach dem Abschluss der klinischen Prüfung bei einem der von ihm behandelten Prüfungsteilnehmer eingetreten ist und das mutmaßlich in einem ursächlichen Verhältnis zu dem Prüfpräparat steht, meldet er dies unverzüglich dem Sponsor.

*Artikel 42***Meldung mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen durch den Sponsor an die Agentur**

(1) Der Sponsor einer klinischen Prüfung, die in wenigstens einem Mitgliedstaat durchgeführt wird, meldet unverzüglich elektronisch alle relevanten Informationen zu den folgenden mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen an die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank:

- a) alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Prüfpräparaten, die während dieser klinischen Prüfung auftreten, unabhängig davon, ob die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung in einer Prüfstelle in der Union oder in einem Drittland aufgetreten ist;
- b) alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit demselben, in einem Prüfpräparat, das bei der klinischen Prüfung verwendet wird, enthaltenen Wirkstoff, ungeachtet seiner Darreichungsform und der geprüften Dosierung oder Indikation, die während einer klinischen Prüfung auftreten, die ausschließlich in einem Drittland stattfindet, sofern diese klinische Prüfung:
 - i) unter der Verantwortung dieses Sponsors erfolgt oder
 - ii) unter der Verantwortung eines anderen Sponsors erfolgt, der entweder zu demselben Mutterunternehmen wie der Sponsor der klinischen Prüfung gehört oder der gemeinsam mit dem Sponsor der klinischen Prüfung auf der Grundlage einer förmlichen Vereinbarung ein Arzneimittel entwickelt. In diesem Zusammenhang werden die Lieferung des Prüfpräparats oder die Übermittlung von Informationen über Sicherheitsfragen an einen potenziellen künftigen Zulassungsinhaber nicht als gemeinsame Entwicklung betrachtet; und
- c) alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Prüfpräparaten, die bei einem der Prüfungsteilnehmer auftreten, die der Sponsor nach dem Abschluss der klinischen Prüfung feststellt oder von denen er erst dann Kenntnis erlangt.

(2) Die Frist, innerhalb deren der Sponsor der Agentur mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen zu melden hat, hängt von der Schwere der Nebenwirkung ab und ist folgende:

- a) bei tödlichen oder lebensbedrohlichen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen unverzüglich, und jedenfalls spätestens sieben Tage, nachdem der Sponsor von der Nebenwirkung Kenntnis erlangt hat;
- b) bei nicht tödlichen oder nicht lebensbedrohlichen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen spätestens 15 Tage, nachdem der Sponsor von der Nebenwirkung Kenntnis erlangt hat;
- c) bei mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die anfangs für nicht tödlich oder nicht lebensbedrohlich gehalten wurden, sich später aber als tödlich oder lebensbedrohlich erwiesen haben, unverzüglich, und jedenfalls spätestens sieben Tage, nachdem der Sponsor Kenntnis davon erlangt hat, dass es sich um eine tödliche oder lebensbedrohliche Nebenwirkung gehandelt hat.

Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Sponsor gemäß Anhang III Abschnitt 2.4 erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

(3) Ist es dem Sponsor aufgrund des Mangels an Ressourcen unmöglich, seine Meldung direkt in die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank einzugeben, und hat er die Zustimmung des betroffenen Mitgliedstaats erlangt, kann er seine Meldung dem Mitgliedstaat, in dem die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist, übermitteln. Der Mitgliedstaat meldet die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels.

Artikel 43

Jährliche Berichterstattung durch den Sponsor an die Agentur

- (1) Für alle Prüfpräparate außer Placebos übermittelt der Sponsor der Agentur jährlich über die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank einen Bericht zur Sicherheit jedes Prüfpräparats, das in einer klinischen Prüfung, deren Sponsor er ist, verwendet wird
- (2) Wenn bei einer klinischen Prüfung mehrere Prüfpräparate verwendet werden, kann der Sponsor, falls dies im Prüfplan vorgesehen ist, für alle bei dieser klinischen Prüfung eingesetzten Prüfpräparate einen einzigen Sicherheitsbericht übermitteln.
- (3) Der in Absatz 1 genannte jährliche Bericht enthält nur zusammenfassende und anonymisierte Daten.
- (4) Die Berichterstattungspflicht gemäß Absatz 1 beginnt mit dem Tag der ursprünglichen Genehmigung für eine klinische Prüfung gemäß dieser Verordnung. Sie erlischt mit Ende der letzten klinischen Prüfung, die der Sponsor mit dem Prüfpräparat durchführt.

Artikel 44

Bewertung durch die Mitgliedstaaten

- (1) Die Agentur leitet den betroffenen Mitgliedstaaten die gemäß den Artikeln 42 und 43 übermittelten Informationen auf elektronischem Wege weiter.
- (2) Bei der Bewertung der Informationen gemäß den Artikeln 42 und 43 arbeiten die Mitgliedstaaten zusammen. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften für diese Zusammenarbeit erstellen oder verändern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
- (3) Die zuständige Ethik-Kommission wird bei der Bewertung der Informationen gemäß den Absätzen 1 und 2 einbezogen, wenn die Rechtsvorschriften des betroffenen Mitgliedstaats, dies vorsehen.

Artikel 45

Technische Aspekte

Anhang III enthält Hinweise zu den technischen Aspekten der Sicherheitsberichterstattung gemäß den Artikeln 41 bis 44. Sofern es zu einer Verbesserung des Schutzes der Prüfungsteilnehmer erforderlich ist, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 in Bezug auf die Änderung von Anhang III zu folgenden Zwecken delegierte Rechtsakte zu erlassen:

- a) zur Verbesserung der Informationen über die Sicherheit von Arzneimitteln;
- b) zur Anpassung der technischen Anforderungen an den technischen Fortschritt;
- c) zur Berücksichtigung der Entwicklung der internationalen Regelungen im Bereich der Sicherheitsanforderungen für klinische Prüfungen, die von Gremien gebilligt wurden, deren Mitglied die Union oder die Mitgliedstaaten sind.

Artikel 46

Berichterstattung in Bezug auf Hilfspräparate

Für Hilfspräparate erfolgt die Sicherheitsberichterstattung gemäß Titel IX Kapitel 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

KAPITEL VIII

DURCHFÜHRUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG, ÜBERWACHUNG DURCH DEN SPONSOR, SCHULUNG UND ERFAHRUNG, HILFSPRÄPARATE*Artikel 47***Einhaltung des Prüfplans und der guten klinischen Praxis**

Der Sponsor einer klinischen Prüfung und der Prüfer stellen sicher, dass die klinische Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans und gemäß den Grundsätzen der guten klinischen Praxis durchgeführt wird.

Unbeschadet anderer Vorschriften des Unionsrechts oder Leitlinien der Kommission berücksichtigen der Sponsor und der Prüfer bei der Ausarbeitung des Prüfplans und bei der Anwendung dieser Verordnung und des Prüfplans ebenfalls in angemessener Weise die Qualitätsstandards und die ICH-Leitlinien zur guten klinischen Praxis.

Die Kommission macht die in Unterabsatz 2 genannten ausführlichen ICH-Leitlinien zur guten klinischen Praxis öffentlich zugänglich.

*Artikel 48***Überwachung**

Um zu überwachen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt sowie die gemeldeten Daten verlässlich und belastbar sind und die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß den Anforderungen der Verordnung erfolgt, überwacht der Sponsor die Durchführung der klinischen Prüfung in angemessener Weise. Der Sponsor legt Ausmaß und Art der Überwachung auf der Grundlage einer Bewertung fest, die sämtliche Merkmale der klinischen Prüfung und insbesondere folgende Merkmale berücksichtigt:

- a) ob es sich bei der klinischen Prüfung um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt;
- b) Ziele der klinischen Prüfung und angewandte Methodik und
- c) Grad der Abweichung der Intervention von der normalen klinischen Praxis.

*Artikel 49***Eignung der an der Durchführung einer klinischen Prüfung mitwirkenden Personen**

Bei dem Prüfer handelt es sich um einen Arzt gemäß nationalem Recht oder um eine Person, die einen Beruf ausübt, durch den sie aufgrund der dafür erforderlichen wissenschaftlichen Kenntnisse und Erfahrung bei der Patientenbetreuung in dem betroffenen Mitgliedstaat anerkanntermaßen für die Rolle als Prüfer qualifiziert ist.

Andere an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen müssen durch Ausbildung, Fortbildung und Erfahrung zur Durchführung ihrer Tätigkeitsausreichend qualifiziert sein.

*Artikel 50***Eignung der Prüfstellen**

Die Einrichtungen, in denen eine klinische Prüfung durchgeführt werden soll, müssen für die Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß dieser Verordnung geeignet sein.

*Artikel 51***Rückverfolgbarkeit, Lagerung, Rückgabe und Vernichtung von Prüfpräparaten**

(1) Prüfpräparate müssen rückverfolgbar sein. Sie werden in geeigneter und angemessener Weise aufbewahrt, zurückgegeben und/oder vernichtet, so dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten sicherstellt sind; dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, ob das Prüfpräparat bereits zugelassen ist und ob es sich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt.

Unterabsatz 1 gilt auch für nicht zugelassene Hilfspräparate.

(2) Das Antragsdossier enthält einschlägige Informationen zur Rückverfolgbarkeit, Lagerung, Rückgabe und Vernichtung der Arzneimittel gemäß Absatz 1.

Artikel 52

Meldung schwerwiegender Verstöße

(1) Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten einen schwerwiegenden Verstoß gegen diese Verordnung oder gegen den zu dem betreffenden Zeitpunkt geltenden Prüfplan über das EU-Portal unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von sieben Tagen, nachdem er davon Kenntnis erhalten hat.

(2) Im Sinne dieses Artikels bezeichnet ein „schwerwiegender Verstoß“ einen Verstoß durch den die Sicherheit und die Rechte eines Prüfungsteilnehmers oder die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten wahrscheinlich erheblich beeinträchtigt werden.

Artikel 53

Sonstige für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer relevante Meldepflichten

(1) Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal alle unerwarteten Ereignisse, die sich auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis der klinischen Prüfung auswirken, bei denen es sich aber nicht um mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen im Sinne von Artikel 42 handelt. Diese Unterrichtung erfolgt unverzüglich, jedoch spätestens 15 Tage, nachdem der Sponsor Kenntnis von diesem Ereignis erlangt hat.

(2) Der Sponsor übermittelt den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal alle von Drittlandsbehörden erstellten Inspektionsberichte, die die klinische Prüfung betreffen. Auf Ersuchen eines betroffenen Mitgliedstaats legt der Sponsor eine Übersetzung des Berichts oder seiner Zusammenfassung in der Amtssprache der Union vor, die in dem Ersuchen genannt ist.

Artikel 54

Dringende Sicherheitsmaßnahmen

(1) Wird ein unerwartetes Ereignis voraussichtlich schwerwiegende Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis haben, ergreifen Sponsor und Prüfer geeignete dringende Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer.

(2) Der Sponsor unterrichtet über das EU-Portal die betroffenen Mitgliedstaaten über das Ereignis und die ergriffenen Maßnahmen.

Diese Unterrichtung erfolgt unverzüglich, jedoch spätestens sieben Tage, nachdem die Maßnahmen ergriffen wurden.

(3) Dieser Artikel lässt Kapitel III und VII unberührt.

Artikel 55

Prüferinformation

(1) Der Sponsor stellt dem Prüfer eine Prüferinformation zur Verfügung.

(2) Die Prüferinformation wird aktualisiert, wenn neue relevante Sicherheitsinformationen verfügbar werden, und wird mindestens einmal jährlich vom Sponsor überprüft.

*Artikel 56***Aufzeichnung, Verarbeitung, Behandlung und Speicherung von Informationen**

(1) Alle Daten zu einer klinischen Prüfung werden durch den Sponsor oder gegebenenfalls den Prüfer so aufgezeichnet, verarbeitet, behandelt und gespeichert, dass sie korrekt übermittelt, ausgelegt und überprüft werden können, wobei gleichzeitig die Vertraulichkeit der Unterlagen und der personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer gemäß dem geltenden Recht zum Datenschutz gewahrt bleibt.

(2) Es werden geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem oder unrechtmäßigem Zugriff, unbefugter und unrechtmäßiger Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust zu schützen, insbesondere wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst.

*Artikel 57***Master File über die klinische Prüfung**

Sponsor und Prüfer führen über die klinische Prüfung jeweils einen Master File. Der Master File der klinischen Prüfung enthält zu jeder Zeit die wesentlichen Dokumente über diese klinische Prüfung, die es ermöglichen, die Durchführung der klinischen Prüfung und die Qualität der gewonnenen Daten unter Berücksichtigung aller Merkmale der klinischen Prüfung — insbesondere etwa, ob diese minimalinterventionell ist — zu überprüfen. Der Master File ist ohne weiteres verfügbar und ist den Mitgliedstaaten unmittelbar auf Anforderung zugänglich.

Der vom Prüfer geführte Master File über die klinische Prüfung und der vom Sponsor geführte Master File können unterschiedliche Informationen enthalten, wenn dies aufgrund der unterschiedlichen Verantwortlichkeiten des Prüfers und des Sponsors gerechtfertigt ist.

*Artikel 58***Archivierung des Master File über die klinische Prüfung**

Soweit in anderen Rechtsvorschriften der Union nicht ein längerer Zeitraum vorgeschrieben ist, bewahren Prüfer und Sponsor den Inhalt ihres Master File nach Beendigung der klinischen Prüfung mindestens 25 Jahre lang auf. Die Patientenakten der Prüfungsteilnehmer werden jedoch gemäß dem nationalen Recht aufbewahrt.

Der Inhalt des Master Files wird so archiviert, dass sichergestellt ist, dass er ohne weiteres verfügbar ist und den zuständigen Behörden unmittelbar auf Anforderung zugänglich ist.

Jede Übertragung der Eigentumsrechte am Master File über die klinische Prüfung ist zu dokumentieren. Die in diesem Artikel aufgeführten Verpflichtungen gehen auf den neuen Eigentümer über.

Der Sponsor benennt innerhalb seiner Organisation Personen, die für die Archivierung zuständig sind. Der Zugang zu den Archiven ist nur diesen Personen gestattet.

Für die Archivierung des Inhalts des Master Files sind Medien zu verwenden, auf denen der Inhalt über die gesamte in Unterabsatz 1 genannte Frist hinweg vollständig erhalten und lesbar bleibt.

Jede Änderung des Inhalts des Master Files über die klinische Prüfung muss rückverfolgbar sein.

*Artikel 59***Hilfspräparate**

(1) In einer klinischen Prüfung dürfen nur zugelassene Hilfspräparate zum Einsatz kommen.

(2) Absatz 1 gilt nicht, wenn es in der Union kein zugelassenes Hilfspräparat gibt oder wenn vom Sponsor billigerweise nicht erwartet werden kann, dass er ein zugelassenes Hilfspräparat verwendet. Eine diesbezügliche Rechtfertigung ist in den Prüfplan aufzunehmen.

- (3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass nicht zugelassene Hilfspräparate zum Zweck ihrer Verwendung in einer klinischen Prüfung gemäß Absatz 2 in ihr Hoheitsgebiet eingeführt werden können.

KAPITEL IX

HERSTELLUNG UND EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN UND HILFSPRÄPARATEN

Artikel 60

Geltungsbereich dieses Kapitels

Dieses Kapitel gilt für die Herstellung und die Einfuhr von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten.

Artikel 61

Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr

- (1) Für Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten in der bzw. die Union ist eine Erlaubnis erforderlich.
- (2) Um die in Absatz 1 genannte Erlaubnis zu erhalten, muss der Antragsteller folgende Voraussetzungen erfüllen:
- a) Er muss über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, technische Ausrüstung und Kontrollmöglichkeiten zur Herstellung oder Einfuhr verfügen, die den Anforderungen dieser Verordnung entsprechen;
 - b) er muss dauerhaft und stets auf die Dienste zumindest einer sachkundigen Person zurückgreifen können, die den in Artikel 49 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Qualifikationsvoraussetzungen entspricht (im Folgenden „sachkundige Person“).
- (3) Der Antragsteller macht in seinem Antrag auf Erlaubnis Angaben zu den Arten und Darreichungsformen der von ihm hergestellten oder importierten Prüfpräparate, den Herstellungs- oder Importvorgängen, dem Herstellungsprozess, falls relevant, der Herstellungsstätte, an der die Prüfpräparate hergestellt werden sollen oder der Betriebsstätte in der Union, in die sie nach dem Import verbracht werden und genaue Angaben zur sachkundigen Person.
- (4) Für die Herstellung- und Einfuhrerlaubnis gemäß Absatz 1 gelten die Artikel 42 bis 45 und Artikel 46 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG entsprechend.
- (5) Absatz 1 gilt nicht für Folgendes:
- a) Umetikettieren oder Umpacken, sofern diese Tätigkeiten in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken von Apothekern oder anderen Personen, die in den betroffenen Mitgliedstaaten zur Durchführung solcher Verfahren berechtigt sind, durchgeführt werden und die Prüfpräparate ausschließlich zur Anwendung in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken, die an derselben klinischen Prüfung in demselben Mitgliedstaat teilnehmen, bestimmt sind;
 - b) Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln, die als diagnostische Prüfpräparate verwendet werden, sofern dieses Verfahren in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken von Apothekern oder anderen Personen, die in den Mitgliedstaaten zur Durchführung solcher Verfahren berechtigt sind, erfolgt und die Prüfpräparate ausschließlich zur Anwendung in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken, die an derselben klinischen Prüfung in demselben Mitgliedstaat teilnehmen, bestimmt sind;
 - c) Zubereitung von Arzneimitteln gemäß Artikel 3 Nummern 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG für die Nutzung als Prüfpräparate, wenn diese Verfahren in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken, die in den betroffenen Mitgliedstaaten zur Durchführung solcher Verfahren berechtigt sind, durchgeführt werden und die Prüfpräparate ausschließlich zur Anwendung in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken, die an derselben klinischen Prüfung in demselben Mitgliedstaat teilnehmen, bestimmt sind.
- (6) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in Absatz 5 genannten Tätigkeiten geeigneten und angemessenen Anforderungen zur Gewährleistung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten unterliegen. Die genannten Tätigkeiten werden durch regelmäßige Inspektionen von den Mitgliedstaaten kontrolliert.

*Artikel 62***Zuständigkeiten der sachkundigen Person**

- (1) Die sachkundige Person stellt sicher, dass jede Charge von Prüfpräparaten, die in der Union hergestellt oder in die Union eingeführt wird, den in Artikel 63 genannten Anforderungen entspricht und stellt eine entsprechende Bescheinigung aus.
- (2) Die gemäß Absatz 1 ausgestellte Bescheinigung ist den betroffenen Mitgliedstaaten vom Sponsor auf Verlangen vorzulegen.

*Artikel 63***Herstellung- und Einfuhr**

(1) Prüfpräparate sind gemäß Herstellungsverfahren herzustellen, die die Qualität dieser Arzneimittel und damit die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleisten (im Folgenden „gute Herstellungspraxis“). Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen unter Berücksichtigung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten, des technischen Fortschritts und der Entwicklungen internationaler Regelungen, an denen die Union oder die Mitgliedstaaten beteiligt sind, die Grundsätze und Leitlinien für die gute Herstellungspraxis und die Einzelheiten der Inspektion zur Gewährleistung der Qualität der Prüfpräparate festgelegt werden.

Außerdem erlässt die Kommission ausführliche Leitlinien, die im Einklang mit der guten Herstellungspraxis stehen, und veröffentlicht diese. Sie überprüft sie erforderlichenfalls, um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen.

- (2) Absatz 1 gilt nicht für die von Artikel 61 Absatz 5 erfassten Tätigkeiten.
- (3) Prüfpräparate, die in die Union eingeführt werden, müssen unter Verwendung von Qualitätsstandards hergestellt worden sein, die den in Absatz 1 festgelegten mindestens gleichwertig sind.
- (4) Die Mitgliedstaaten gewährleisten die Einhaltung der Vorschriften dieses Artikels durch Inspektionen.

*Artikel 64***Veränderung zugelassener Prüfpräparate**

Auf bereits zugelassene Prüfpräparate sind die Artikel 61, 62 und 63 nur anwendbar, wenn diese auf eine Art verändert werden, die nicht von der Zulassung abgedeckt ist.

*Artikel 65***Herstellung von Hilfspräparaten**

Ist ein Hilfspräparat nicht zugelassen, oder wird ein bereits zugelassenes Hilfspräparat verändert, ohne dass diese Veränderung durch die Zulassung abgedeckt ist, wird es unter Anwendung der guten Herstellungspraxis gemäß Artikel 63 Absatz 1 oder eines zumindest gleichwertigen Standards hergestellt, um eine geeignete Qualität sicherzustellen.

KAPITEL X

ETIKETTIERUNG

*Artikel 66***Nicht zugelassene Prüfpräparate und nicht zugelassene Hilfspräparate**

- (1) Auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung nicht zugelassener Prüfpräparate und nicht zugelassener Hilfspräparate erscheinen folgende Angaben:
- Angabe von Ansprechpartnern oder an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen;
 - Angaben zur Identifizierung der klinischen Prüfung;

- c) Angaben zur Identifizierung des Arzneimittels;
- d) Angaben zur Verwendung des Arzneimittels.

(2) Die Angaben auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung müssen die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten gewährleisten, aber auch dem Aufbau der klinischen Prüfung Rechnung tragen und berücksichtigen, ob es sich bei den Produkten um Prüf- oder Hilfspräparate handelt, und ob es sich dabei um Produkte mit speziellen Eigenschaften handelt.

Die Angaben auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung müssen deutlich lesbar sein.

Anhang VI enthält eine Liste der auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung anzugebenden Informationen.

Artikel 67

Zugelassene Prüfpräparate und zugelassene Hilfspräparate

(1) Bereits zugelassene Prüf- und Hilfspräparate werden gemäß folgenden Vorschriften etikettiert:

- a) gemäß Artikel 66 Absatz 1 oder
- b) gemäß Titel V der Richtlinie 2001/83/EG.

(2) Ungeachtet des Absatzes 1 Buchstabe b sind auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung bereits zugelassener Prüf- und Hilfspräparate zusätzliche Angaben zur Identifizierung der klinischen Prüfung und zum Ansprechpartner zu machen, falls die im Prüfplan festgehaltenen besonderen Umstände der klinischen Prüfung dies zur Gewährleistung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten erforderlich machen. Anhang VI Abschnitt C enthält eine Liste der auf der äußeren Umhüllung und der Primärverpackung in einem solchen Fall anzugebenden zusätzlichen Informationen.

Artikel 68

Als Prüfpräparate oder Hilfspräparate für die medizinische Diagnose verwendete radioaktive Arzneimittel

Auf radioaktive Arzneimittel, die als diagnostische Prüfpräparate oder als diagnostische Hilfspräparate verwendet werden, finden die Artikel 66 und 67 keine Anwendung.

Die in Unterabsatz 1 genannten Produkte sind so zu etikettieren, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten gewährleistet sind.

Artikel 69

Sprache

Der betroffene Mitgliedstaat bestimmt, in welcher Sprache die Angaben auf dem Etikett abgefasst sein müssen. Ein Arzneimittel kann in mehreren Sprachen etikettiert werden.

Artikel 70

Delegierte Rechtsakte

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 in Bezug auf die Änderung des Anhangs VI zur Gewährleistung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten oder zur Anpassung an den technischen Fortschritt delegierte Rechtsakte zu erlassen.

KAPITEL XI

SPONSOR UND PRÜFER*Artikel 71***Sponsor**

Eine klinische Prüfung kann einen oder mehrere Sponsoren haben.

Jeder Sponsor kann seine Aufgaben in einem schriftlichen Vertrag gänzlich oder teilweise auf eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation übertragen. Eine solche Übertragung hat jedoch keine Auswirkungen auf die Verantwortlichkeit des Sponsors, insbesondere in Bezug auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten.

Eine Person kann gleichzeitig Prüfer und Sponsor sein.

*Artikel 72***Co-Sponsoring**

(1) Gibt es bei einer klinischen Prüfung mehrere Sponsoren, so unterliegt jeder dieser Sponsoren in vollem Umfang den sich aus dieser Verordnung ergebenden Verpflichtungen, sofern die Sponsoren nicht in einem schriftlichen Vertrag eine Aufteilung ihrer Verantwortlichkeiten vornehmen. Artikel 74 bleibt hiervon unberührt. Ist in dem betreffenden Vertrag bezüglich eines bestimmten Aspekts nicht klar festgelegt, wer die Verantwortung hierfür trägt, obliegt sie allen Sponsoren.

(2) Abweichend von Absatz 1 sind die Sponsoren gemeinsam dafür verantwortlich, Folgendes zu benennen:

- a) einen Sponsor, der für die Einhaltung der in den Kapiteln II und III festgelegten Verpflichtungen des Sponsors im Rahmen der Genehmigungsverfahren verantwortlich ist;
- b) einen Sponsor, der als Kontaktstelle für sämtliche Fragen, die Prüfungsteilnehmer, Prüfer oder betroffene Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung haben, und für die Beantwortung dieser Fragen verantwortlich ist;
- c) einen Sponsor, der für die Durchführung von gemäß Artikel 77 getroffenen Maßnahmen verantwortlich ist.

*Artikel 73***Hauptprüfer**

Ein Hauptprüfer stellt an einer Prüfstelle sicher, dass die klinische Prüfung den Anforderungen der Verordnung entspricht.

Der Hauptprüfer weist den Mitgliedern des Prüferteams ihre Aufgaben so zu, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer sowie die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung in der Prüfstelle gewonnenen Daten nicht gefährdet werden.

*Artikel 74***Rechtlicher Vertreter des Sponsors in der Union**

(1) Ist der Sponsor einer klinischen Prüfung nicht in der Union niedergelassen, stellt er sicher, dass eine natürliche oder juristische Person als sein rechtlicher Vertreter in der Union niedergelassen ist. Dieser rechtliche Vertreter ist dafür verantwortlich, die Einhaltung der dem Sponsor aus dieser Verordnung erwachsenden Verpflichtungen sicherzustellen; die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor wird über diesen rechtlichen Vertreter abgewickelt. Jeglicher Kontakt mit diesem rechtlichen Vertreter gilt als direkte Kommunikation mit dem Sponsor.

(2) Die Mitgliedstaaten können auf die Anwendung von Absatz 1 bei klinischen Prüfungen, die ausschließlich auf ihrem Hoheitsgebiet oder auf ihrem Hoheitsgebiet und dem Hoheitsgebiet eines Drittstaats durchgeführt werden, verzichten, sofern sie sicherstellen, dass der Sponsor zumindest einen Ansprechpartner für diese klinische Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet benennt, über den die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor abgewickelt wird.

(3) In Bezug auf klinische Prüfungen, die in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt werden, können alle betroffenen Mitgliedstaaten auf die Anwendung von Absatz 1 verzichten, sofern sie sicherstellen, dass der Sponsor zumindest einen Ansprechpartner für diese klinische Prüfung in der Union benennt, über den die gesamte in dieser Verordnung vorgesehene Kommunikation mit dem Sponsor abgewickelt wird.

Artikel 75

Haftung

Die zivil- oder strafrechtliche Haftung des Sponsors, Prüfers oder der Personen, auf die der Sponsor Aufgaben übertragen hat, wird durch dieses Kapitel nicht berührt.

KAPITEL XII

SCHADENSERSATZ

Artikel 76

Schadensersatz

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Prüfungsteilnehmer durch seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen bestehen, die hinsichtlich ihres Zwecks gleichwertig sind und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen.

(2) Der Sponsor und der Prüfer wenden das Verfahren gemäß Absatz 1 in einer Weise an, die dem betroffenen Mitgliedstaat, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, entspricht.

(3) Die Mitgliedstaaten verlangen vom Sponsor für minimalinterventionelle klinische Prüfungen keine zusätzliche Anwendung des Verfahrens gemäß Absatz 1, wenn alle Schäden, die einem Prüfungsteilnehmer aus der Verwendung des Prüfpräparats gemäß dem Prüfbericht dieser klinischen Prüfung auf dem Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats entstehen könnten, durch das bereits vorhandene anwendbare Entschädigungssystem abgedeckt sind.

KAPITEL XIII

ÜBERWACHUNG DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN, EU-INSPEKTIONEN UND KONTROLLEN

Artikel 77

Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen

(1) Hat ein Mitgliedstaat berechtigte Gründe für die Annahme, dass die Anforderungen der Verordnung nicht mehr eingehalten werden, kann er auf seinem Hoheitsgebiet folgende Maßnahmen ergreifen:

- a) Er kann die Genehmigung für die klinische Prüfung zurücknehmen;
- b) er kann die klinische Prüfung aussetzen;
- c) er kann den Sponsor dazu auffordern, jeden beliebigen Aspekt der klinischen Prüfung zu ändern.

(2) Bevor der betroffene Mitgliedstaat eine Maßnahme gemäß Absatz 1 ergreift, holt er — es sei denn, unverzügliches Handeln ist geboten — die Meinung des Sponsors und/oder des Prüfers ein. Diese Meinung muss innerhalb von sieben Tagen abgeben werden.

(3) Der betroffene Mitgliedstaat unterrichtet alle betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal unverzüglich, nachdem er eine Maßnahme gemäß Absatz 1 getroffen hat.

(4) Jeder betroffene Mitgliedstaat kann die anderen betroffenen Mitgliedstaaten konsultieren, bevor er eine der Maßnahmen gemäß Absatz 1 ergreift.

*Artikel 78***Inspektionen durch die Mitgliedstaaten**

- (1) Die Mitgliedstaaten ernennen Inspektoren zur Durchführung von Inspektionen zur Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung. Sie tragen dafür Sorge, dass diese Inspektoren angemessen qualifiziert und geschult sind.
- (2) Inspektionen werden in der Verantwortung desjenigen Mitgliedstaats durchgeführt, in dem die Inspektion stattfindet.
- (3) Beabsichtigt ein betroffener Mitgliedstaat, eine Inspektion in seinem Hoheitsgebiet oder in einem Drittstaat in Bezug auf eine klinische Prüfung vorzunehmen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt wird, unterrichtet er die anderen betroffenen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agentur über das EU-Portal von seiner Absicht und teilt ihnen nach der Inspektion deren Ergebnisse mit.
- (4) Nichtkommerzielle Sponsoren können von gegebenenfalls anfallenden Inspektionsgebühren befreit werden.
- (5) Um die vorhandenen Ressourcen effizient zu nutzen und Doppelarbeit zu vermeiden, koordiniert die Agentur die Zusammenarbeit zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten bei Inspektionen, die in Mitgliedstaaten oder in Drittländern durchgeführt werden, sowie bei Inspektionen, die im Rahmen eines Zulassungsantrags gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durchgeführt werden.
- (6) Nach einer Inspektion erstellt der Mitgliedstaat, unter dessen Verantwortung die Inspektion durchgeführt wurde, einen Inspektionsbericht. Der Mitgliedstaat macht den Inspektionsbericht der inspizierten Stelle sowie dem Sponsor der betreffenden klinischen Prüfung zugänglich und speist ihn über das EU-Portal in die EU-Datenbank ein.
- (7) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Einzelheiten der Inspektionsverfahren einschließlich der Anforderungen an Qualifikation und Schulung der Inspektoren fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

*Artikel 79***Kontrollen durch die Union**

- (1) Die Kommission kann Kontrollen durchführen, um Folgendes zu überprüfen:
 - a) ob die Mitgliedstaaten die Einhaltung dieser Verordnung ordnungsgemäß überwachen;
 - b) ob das im Fall von in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen angewandte Rechtssystem die Einhaltung von Anhang I, Einführung und allgemeine Grundlagen, Nummer 8 der Richtlinie 2001/83/EG gewährleistet;
 - c) ob das im Fall von in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen angewandte Rechtssystem die Einhaltung von Artikel 25 Absatz 5 dieser Verordnung gewährleistet.
- (2) Die Kontrollen durch die Union gemäß Absatz 1 Buchstabe a werden in Zusammenarbeit mit den betroffenen Mitgliedstaaten organisiert.

Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein Programm für die Kontrollen durch die Union gemäß Absatz 1 Buchstaben b und c.

Die Kommission berichtet über die Ergebnisse jeder Kontrolle durch die Union. Diese Berichte enthalten gegebenenfalls Empfehlungen. Die Kommission übermittelt diese Berichte über das EU-Portal.

KAPITEL XIV

IT-INFRASTRUKTUR*Artikel 80***EU-Portal**

Von der Agentur wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Portal auf EU-Ebene eingerichtet und unterhalten, das als zentrale Anlaufstelle für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen gemäß dieser Verordnung dient. Das EU-Portal ist auf dem jeweils neuesten Stand der Technik und benutzerfreundlich, damit kein unnötiger Arbeitsaufwand entsteht.

Daten und Informationen, die über das EU-Portal übermittelt werden, werden in der EU-Datenbank gespeichert.

Artikel 81

EU-Datenbank

(1) Von der Agentur wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine EU-Datenbank auf Unionsebene eingerichtet und unterhalten. Die Agentur gilt als für die EU-Datenbank verantwortliche Stelle und ist dafür verantwortlich, dass eine unnötige Doppelerfassung von Daten in dieser Datenbank und in den EU-Datenbanken EudraCT and EudraVigilance vermieden wird.

Die EU-Datenbank enthält alle Daten und Informationen, die gemäß dieser Verordnung übermittelt werden.

In der EU-Datenbank wird jede klinische Prüfung mit einer einzigen EU-Prüfungsnummer erfasst. Der Sponsor bezieht sich bei allen späteren Übermittlungen, die mit einer klinischen Prüfung in Verbindung stehen oder einen Bezug zu ihr aufweisen, auf diese EU-Prüfungsnummer.

(2) Die EU-Datenbank wird eingerichtet, um eine Zusammenarbeit der zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten in dem für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Umfang zu ermöglichen sowie die Suche nach bestimmten klinischen Prüfungen zu gestatten. Außerdem soll die Kommunikation zwischen den Sponsoren und den betroffenen Mitgliedstaaten erleichtert werden, und Sponsoren sollen auf frühere darin gespeicherte Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder wesentliche Änderungen derselben verweisen können. Die Unionsbürger können über die Datenbank auch Zugriff auf klinische Informationen über Arzneimittel erhalten. Zu diesem Zweck werden alle in der EU-Datenbank enthaltenen Daten in einem Format dargestellt, das sich problemlos durchsuchen lässt, alle in Bezug zueinander stehenden Daten werden mittels der EU-Prüfungsnummer zusammengefasst, und in der EU-Datenbank und anderen von der Agentur verwalteten Datenbanken enthaltene in Bezug zueinander stehende Daten und Dokumente werden mittels Hyperlinks miteinander verknüpft.

(3) Die EU-Datenbank unterstützt die Aufzeichnung und Übermittlung sämtlicher Daten über Arzneimittel ohne Zulassung in der Union und über Stoffe ohne Zulassung als Bestandteil eines Arzneimittels in der Union an das in der Eudrovigilance-Datenbank enthaltene Arzneimittelverzeichnis, die für die ständige Aktualisierung dieses Kompendiums erforderlich sind. Zu diesem Zweck und um es dem Sponsor zu ermöglichen, auf frühere Anträge Bezug zu nehmen, wird für jedes Arzneimittel ohne Zulassung eine EU-Arzneimittelnummer ausgestellt, und es wird ein EU-Wirkstoffcode für jeden neuen Wirkstoff vergeben, der nicht früher als Bestandteil eines Arzneimittels in der Union zugelassen wurde. Dies geschieht vor oder während des Antrags auf Genehmigung der ersten klinischen Prüfung mit diesem gemäß dieser Verordnung vorgelegten Arzneimittel oder Wirkstoff. Diese Nummern werden bei allen späteren Anträgen auf klinische Prüfungen und diesbezüglichen wesentlichen Änderungen erwähnt.

Die gemäß Unterabsatz 1 übermittelten Daten über Arzneimittel und Stoffe entsprechen den Unionsstandards und den internationalen Standards für die Identifizierung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. Soll in einer klinischen Prüfung ein Prüfpräparat, für das bereits eine Zulassung in der Union vorliegt, bzw. ein Wirkstoff, der Bestandteil eines in der Union zugelassenen Arzneimittels ist, verwendet wird, so ist bei dem Antrag auf diese klinische Prüfung auf die entsprechenden Nummern des Arzneimittels und des Wirkstoffs zu verweisen.

(4) Die EU-Datenbank ist der Öffentlichkeit zugänglich, mit Ausnahme der Daten und Informationen oder Teilen davon, die aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden müssen:

- a) Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001;
- b) Schutz von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen, insbesondere durch Berücksichtigung des Status der Zulassung des Arzneimittels, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht;
- c) Schutz vertraulicher Mitteilungen zwischen Mitgliedstaaten bezüglich der Ausarbeitung des Bewertungsberichts;
- d) Gewährleistung einer wirksamen Überwachung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch die Mitgliedstaaten.

(5) Unbeschadet Absatz 4 sind in den Antragsunterlagen enthaltene Daten, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an einer Offenlegung besteht, nicht öffentlich zugänglich, bevor eine Entscheidung über die klinische Prüfung getroffen wurde.

(6) Personenbezogene Daten werden in der EU-Datenbank nur in dem Ausmaß gespeichert, wie es für die Zwecke von Absatz 2 erforderlich ist.

(7) Personenbezogene Daten der Prüfungsteilnehmer werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht.

- (8) Die Benutzerschnittstelle der EU-Datenbank steht in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung.
- (9) Der Sponsor aktualisiert die EU-Datenbank laufend mit jeglichen Änderungen der klinischen Prüfung, bei denen es sich nicht um wesentliche Änderungen handelt, die aber für die Überwachung der klinischen Prüfung durch die betroffenen Mitgliedstaaten relevant sind.
- (10) Die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und den nationalen Datenschutzvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung oder Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmäßig verarbeitete Daten gemäß geltendem Recht gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch 60 Tage, nachdem die betroffene Person dies verlangt hat, vorgenommen.

Artikel 82

Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der EU-Datenbank

- (1) Die Agentur legt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission die Funktionsmerkmale des EU-Portals und der EU-Datenbank sowie den Zeitrahmen für die entsprechende Umsetzung fest.
- (2) Der Verwaltungsrat der Agentur unterrichtet die Kommission auf der Grundlage eines unabhängigen Prüfberichts, wenn er überprüft hat, dass das EU-Portal und die EU-Datenbank voll funktionsfähig sind und die Systeme die gemäß Absatz 1 festgelegten Funktionsmerkmale erfüllen.
- (3) Wenn sich die Kommission vergewissert hat, dass die in Absatz 2 genannten Bedingungen erfüllt werden, veröffentlicht sie eine diesbezügliche Mitteilung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

KAPITEL XV

ZUSAMMENARBEIT DER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 83

Nationale Kontaktstellen

- (1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine nationale Kontaktstelle, um die Abwicklung der in den Kapiteln II und III vorgesehenen Verfahren zu erleichtern.
- (2) Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission die in Absatz 1 genannte Kontaktstelle mit. Die Kommission veröffentlicht eine Liste der nationalen Kontaktstellen.

Artikel 84

Unterstützung durch die Agentur und die Kommission

Die Agentur wirkt bei der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im Rahmen der Genehmigungsverfahren gemäß den Kapiteln II und III dieser Verordnung unterstützend mit, indem sie das EU-Portal und die EU-Datenbank in Einklang mit den bei der Umsetzung dieser Verordnung gemachten Erfahrungen fortlaufend aktualisiert.

Die Kommission wirkt bei der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 44 Absatz 2 unterstützend mit.

Artikel 85

Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen

- (1) Hiermit wird eine Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen (KBkP) eingesetzt, die aus den in Artikel 83 genannten nationalen Kontaktstellen besteht.

- (2) Die KBkP hat folgende Aufgaben:
- Unterstützung des Austauschs von Informationen zu den Erfahrungen mit der Umsetzung dieser Verordnung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission;
 - Unterstützung der Kommission bei ihrer Mitwirkung gemäß Artikel 84 Unterabsatz 2;
 - Ausarbeitung von Empfehlungen für Kriterien zur Auswahl eines berichterstattenden Mitgliedstaats.
- (3) Die KBkP wird von einem Vertreter der Kommission geleitet.
- (4) Die KBkP tritt in regelmäßigen Abständen zusammen sowie immer dann, wenn es sich als erforderlich erweist, auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats. Der Inhalt der Tagesordnung wird auf Antrag der Kommission oder eines Mitgliedstaats festgelegt.
- (5) Die Sekretariatsgeschäfte werden von der Kommission wahrgenommen.
- (6) Die KBkP legt ihre Geschäftsordnung fest. Die Geschäftsordnung wird veröffentlicht.

KAPITEL XVI

GEBÜHREN

Artikel 86

Allgemeiner Grundsatz

Diese Verordnung hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, für die ihnen mit dieser Verordnung übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe dieser Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird. Die Mitgliedstaaten können geringere Gebühren für nichtkommerzielle klinische Prüfungen festlegen.

Artikel 87

Einmalige Zahlung für Tätigwerden eines Mitgliedstaats

Ein Mitgliedstaat verlangt für eine Bewertung gemäß den Kapiteln II und III nie mehrere Zahlungen an unterschiedliche an dieser Bewertung des Antrags beteiligte Stellen.

KAPITEL XVII

DURCHFÜHRUNGSRECHTSAKTE UND DELEGIERTE RECHTSAKTE

Artikel 88

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von dem Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel, der durch die Richtlinie 2001/83/EG eingesetzt wurde, unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

Artikel 89

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß den Artikeln 27, 39, 45, Artikel 63 Absatz 1 und Artikel 70 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem in Artikel 99 Unterabsatz 2 genannten Tag übertragen. Die Kommission erstellt spätestens sechs Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich automatisch um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß den Artikeln 27, 39, 45, Artikel 63 Absatz 1 und Artikel 70 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnisse. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit delegierter Rechtsakte, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß den Artikeln 27, 39, 45, Artikel 63 Absatz 1 und Artikel 70 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

KAPITEL XVIII

SONSTIGE BESTIMMUNGEN

Artikel 90

Besondere Anforderungen an spezielle Gruppen von Arzneimitteln

Diese Verordnung lässt die Anwendung nationaler Rechtsvorschriften unberührt, die die Verwendung spezifischer Arten menschlicher oder tierischer Zellen oder den Verkauf, die Lieferung und die Verwendung von Arzneimitteln, die diese Zellen enthalten, aus ihnen bestehen oder aus ihnen gewonnen werden, oder zur Schwangerschaftsunterbrechung eingesetzte Arzneimittel oder Arzneimittel, die Suchtstoffe im Sinne einschlägiger geltender internationaler Übereinkommen wie dem Einheits-Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 über Suchtstoffe enthalten, untersagen oder beschränken. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese nationalen Rechtsvorschriften mit.

Es dürfen keine Prüfungen im Bereich der Gentherapie durchgeführt werden, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen.

Artikel 91

Verhältnis zu anderer Gesetzgebung der Union

Diese Verordnung lässt die Richtlinie 97/43/Euratom des Rates ⁽¹⁾, die Richtlinie 96/29/Euratom des Rates ⁽²⁾, die Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾, die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾, die Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾, die Richtlinie 2010/53/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ und die Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ unberührt.

⁽¹⁾ Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom (ABl. L 180 vom 9.7.1997, S. 22).

⁽²⁾ Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (ABl. L 159 vom 29.6.1996, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1).

⁽⁴⁾ Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

⁽⁶⁾ Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe (ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14).

⁽⁷⁾ Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75).

*Artikel 92***Kostenfreiheit der Prüfpräparate, sonstigen Produkte und Verfahren für den Prüfungsteilnehmer**

Unbeschadet der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung sind die Kosten für Prüfpräparate, Hilfspräparate, für ihre Verabreichung eingesetzte Medizinprodukte und nach dem Prüfplan eigens erforderliche Verfahren nicht vom Prüfungsteilnehmer zu tragen, sofern das Recht des betroffenen Mitgliedstaats nichts anderes vorsieht.

*Artikel 93***Datenschutz**

(1) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung wenden die Mitgliedstaaten Richtlinie 95/46/EG an.

(2) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission und die Agentur im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001.

*Artikel 94***Sanktionen**

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über die bei einem Verstoß gegen diese Verordnung zu verhängenden Sanktionen und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Sanktionen angewandt werden. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(2) Die in Absatz 1 genannten Regelungen betreffen unter anderem Folgendes:

- a) Nichteinhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung über die Beibringung von Informationen, die in der EU-Datenbank öffentlich verfügbar gemacht werden sollen;
- b) Nichteinhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung über die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer.

*Artikel 95***Zivilrechtliche Haftung und strafrechtliche Verantwortung**

Diese Verordnung lässt die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Union über die zivil- und strafrechtliche Haftung eines Sponsors und eines Prüfers unberührt.

KAPITEL XIX

SCHLUSSBESTIMMUNGEN*Artikel 96***Aufhebung**

(1) Die Richtlinie 2001/20/EG wird zu dem in Artikel 99 Unterabsatz 2 genannten Tag aufgehoben.

(2) Bezugnahmen auf die Richtlinie 2001/20/EG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind gemäß der in Anhang VII enthaltenen Übereinstimmungstabelle zu lesen.

*Artikel 97***Überprüfung**

Fünf Jahre nach dem im Unterabsatz 2 von Artikel 99 genannten Tag und anschließend alle fünf Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor. Dieser Bericht enthält eine Bewertung der Auswirkungen der Verordnung auf den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt, umfassende Informationen zu den verschiedenen Arten der nach dieser Verordnung genehmigten klinischen Prüfungen und die Maßnahmen, die getroffen werden müssen, um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen klinischen Forschung zu wahren. Ausgehend von dem Bericht unterbreitet die Kommission gegebenenfalls einen Legislativvorschlag zur Aktualisierung der in dieser Verordnung vorgesehenen Bestimmungen.

*Artikel 98***Übergangsbestimmungen**

(1) Abweichend von Artikel 96 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung gilt für eine klinische Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem in Artikel 99 Unterabsatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Tag gemäß der Richtlinie 2001/20/EG eingereicht wurde, noch bis drei Jahre ab dem in jenem Absatz genannten Tag die genannte Richtlinie.

(2) Abweichend von Artikel 96 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung darf eine klinische Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung zwischen sechs Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Artikel 82 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung und 18 Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung dieser Mitteilung oder — falls die Veröffentlichung dieser Mitteilung früher als am 28. November 2015 erfolgt — zwischen dem 28. Mai 2016 und dem 28. Mai 2017 übermittelt wurde, nach Maßgabe der Artikel 6, 7 und 9 der Richtlinie 2001/20/EG begonnen werden. Für die betreffende klinische Prüfung gilt die genannte Richtlinie noch bis 42 Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Artikel 82 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung, oder — falls die Veröffentlichung vor dem 28. November 2015 erfolgt, bis zum 28. Mai 2019.

*Artikel 99***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Artikel 82 Absatz 3, keinesfalls jedoch vor dem 28. Mai 2016.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 16. April 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. KOURKOULAS

ANHANG I

ANTRAGSDOSSIER FÜR DEN ERSTANTRAG

A. EINFÜHRUNG UND ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

1. Der Sponsor bezieht sich gegebenenfalls auf etwaige frühere Anträge. Wurden diese Anträge von einem anderen Sponsor übermittelt, so ist die schriftliche Einverständniserklärung dieses Sponsors zu übermitteln.
2. Gibt es bei einer klinischen Prüfung mehrere Sponsoren, so sind in den Antragsunterlagen genaue Angaben zu den Verantwortlichkeiten jedes einzelnen Sponsors zu übermitteln.
3. Der Antrag ist vom Sponsor oder einem Vertreter des Sponsors zu unterzeichnen. Mit seiner Unterschrift bestätigt der Sponsor, dass er sich von Folgendem überzeugt hat:
 - a) Die erteilten Auskünfte sind vollständig,
 - b) die beigefügten Unterlagen vermitteln ein genaues Bild der verfügbaren Informationen und
 - c) die klinische Prüfung wird nach Maßgabe des Prüfplans durchgeführt, und
 - d) die klinische Prüfung wird nach Maßgabe dieser Verordnung durchgeführt.
4. Das Antragsdossier für einen Antrag im Sinne von Artikel 11, der sich nur auf die in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekte erstreckt, umfasst nur die in den Abschnitten B bis J und Q dieses Anhangs aufgeführten Unterlagen.
5. Unbeschadet des Artikels 26 umfasst das Antragsdossier für einen Antrag im Sinne von Artikel 11, der sich nur auf die in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte erstreckt, und für das Antragsdossier im Sinne von Artikel 14 nur die in den Abschnitten K bis R dieses Anhangs aufgeführten Unterlagen.

B. ANSCHREIBEN

6. Im Anschreiben werden die EU-Prüfungsnummer und die allgemeine Prüfregistrierungsnummer angegeben und alle besonderen Aspekte der klinischen Prüfung hervorgehoben.
7. Bis auf die folgenden Ausnahmen sind im Anschreiben jedoch keine Angaben zu wiederholen, die bereits im EU-Antragsformular enthalten sind:
 - a) Besondere Merkmale der Prüfungsteilnehmerpopulation an der klinischen Prüfung, wie z. B. nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer, Minderjährige und schwangere oder stillende Frauen;
 - b) ob die klinische Prüfung die erstmalige Verabreichung eines neuen Wirkstoffs an Menschen einschließt;
 - c) ob eine wissenschaftliche Beratung zur klinischen Prüfung oder dem Prüfpräparat durch die Agentur, einen Mitgliedstaat oder ein Drittland erfolgt ist und
 - d) ob die klinische Prüfung Teil eines pädiatrischen Prüfkonzepts (Paediatric Investigation Plan — PIP) im Sinne von Teil II Kapitel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 ist oder werden soll (sofern die Agentur bereits einen Beschluss zum pädiatrischen Prüfkonzept gefasst hat, enthält das Anschreiben den Link zum Beschluss der Agentur auf deren Website);
 - e) ob es sich beim Prüfpräparat oder Hilfspräparat um ein Suchtmittel, ein psychotropes Suchtmittel oder radioaktives Arzneimittel handelt;
 - f) ob das Prüfpräparat aus genetisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält;
 - g) ob der Sponsor für das Prüfpräparat zur Behandlung eines seltenen Leidens eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden erhalten hat;
 - h) eine umfassende Liste aller Prüfpräparate, einschließlich ihres rechtlichen Status, und eine Liste sämtlicher Hilfspräparate, und

- i) eine Liste von Medizinprodukten, die in der klinischen Prüfung untersucht werden sollen, jedoch nicht Bestandteil der Prüfpräparate sind, zusammen mit einer Erklärung, ob die Medizinprodukte für ihren Verwendungszweck eine CE-Kennzeichnung besitzen.
 8. Im Anschreiben wird darauf hingewiesen, wo die in Nummer 7 aufgelisteten Informationen in den Antragsunterlagen zu finden sind.
 9. Im Anschreiben wird angegeben, ob die klinische Prüfung von dem Sponsor als minimalinterventionelle klinische Prüfung angesehen wird, wobei dies eingehend zu begründen ist.
 10. Im Anschreiben wird angegeben, ob die bei der klinischen Prüfung angewendete Methode erfordert, dass in einer klinischen Prüfung Gruppen von Prüfungsteilnehmern anstelle von einzelnen Prüfungsteilnehmern unterschiedliche Prüfpräparate verabreicht werden, und ob demzufolge eine Einwilligung nach Aufklärung in vereinfachten Verfahren eingeholt wird.
 11. Dem Anschreiben ist zu entnehmen, wo die erforderlichen Informationen im Antragsdossier zu finden sind, anhand deren beurteilt werden kann, ob es sich bei einer Nebenwirkung um eine mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung handelt, also die Referenzinformationen zur Sicherheit.
 12. Im Falle einer Wiedervorlage sind im Anschreiben die EU-Prüfungsnummer für den vorherigen Antrag auf eine klinische Prüfung anzugeben und die Änderungen gegenüber der vorigen Einreichung hervorzuheben, und es ist gegebenenfalls anzugeben, wie in der ersten Einreichung mit ungelösten Fragen verfahren wurde.
- C. EU-ANTRAGSFORMULAR
13. Das ordnungsgemäß und vollständig ausgefüllte EU-Antragsformular.
- D. PRÜFPLAN
14. Im Prüfplan sind Zielsetzung, Aufbau, Methodik, statistische Überlegungen, Zweck und Organisation der klinischen Prüfung zu beschreiben.
 15. Der Prüfplan ist mit folgenden Angaben zu kennzeichnen:
 - a) Titel der klinischen Prüfung;
 - b) EU-Prüfungsnummer;
 - c) für alle Versionen des Prüfplans spezifische Codenummer des Sponsors (soweit zutreffend);
 - d) Tag und Versionsnummer, die bei allen Änderungen aktualisiert werden;
 - e) Kurztitel oder dem Prüfplan zugeordneter Name und
 - f) Name und Anschrift des Sponsors sowie Name und Funktion des Vertreters bzw. der Vertreter des Sponsors, die zur Unterzeichnung bzw. zu allen wesentlichen Änderungen des Prüfplans ermächtigt sind.
 16. Der Prüfplan ist soweit möglich in einem leicht zugänglichen und leicht durchsuchbaren Format abzufassen, anstatt in Form von gescannten Bildern.
 17. Der Prüfplan enthält mindestens
 - a) eine Erklärung, wonach die klinische Prüfung in Einklang mit dem Prüfplan, dieser Verordnung und den Grundsätzen der guten klinischen Praxis durchgeführt wird;
 - b) eine umfassende Liste aller Prüfpräparate und sämtlicher Hilfspräparate;
 - c) eine Übersicht der Erkenntnisse von nichtklinischen Studien, die möglicherweise klinische Bedeutung haben, und von anderen klinischen Prüfungen, die für die klinische Prüfung von Bedeutung sind;
 - d) eine Zusammenfassung der bekannten und potentiellen Risiken und Nutzen, einschließlich einer Evaluierung des erwarteten Nutzens und der erwarteten Risiken, um eine Bewertung gemäß Artikel 6 zu ermöglichen; für Prüfungsteilnehmer an einer klinischen Prüfung in einer Notfallsituation werden wissenschaftlich fundierte Gründe dokumentiert, die Anlass zu der Annahme geben, dass durch die Teilnahme der Prüfungsteilnehmer ein klinisch relevanter Nutzen erreicht werden kann;
 - e) falls Patienten bei der Gestaltung der klinischen Prüfung beteiligt wurden, eine Beschreibung ihrer Beteiligung;

- f) eine Beschreibung und Begründung für die Dosierung, die Dosierungsanleitung, den Verabreichungsweg und die Art ihrer Verabreichung sowie den Behandlungszeitraum für alle Prüf- und Hilfspräparate;
- g) eine Erklärung, ob die in der klinischen Prüfung verwendeten Prüf- und Hilfspräparate zugelassen sind; falls sie zugelassen sind, ob sie in der klinischen Prüfung gemäß den Bedingungen ihrer Zulassung zu verwenden sind, und falls sie nicht zugelassen sind, eine Begründung für die Verwendung nicht zugelassener Hilfspräparate in der klinischen Prüfung;
- h) eine Beschreibung der Gruppen und Untergruppen der Prüfungsteilnehmer, die an der klinischen Prüfung teilnehmen, gegebenenfalls einschließlich Gruppen von Prüfungsteilnehmern mit besonderen Bedürfnissen z. B. Alter, Geschlecht, Teilnahme von gesunden Freiwilligen, Prüfungsteilnehmer mit seltenen und äußerst seltenen Krankheiten);
- i) Verweise auf Literatur und Daten, die für die klinische Prüfung relevant sind und den Hintergrund für die klinische Prüfung bilden;
- j) eine Erörterung der Relevanz der klinischen Prüfung, um eine Bewertung gemäß Artikel 6 zu ermöglichen;
- k) eine Beschreibung der Art der durchzuführenden klinischen Prüfung und eine Erörterung des Aufbaus der Prüfung (gegebenenfalls einschließlich einer schematischen Darstellung von Prüfungsaufbau, -verfahren und -stadien);
- l) eine genaue Angabe der eventuellen primären und sekundären Endpunkte, die in der klinischen Prüfung zu messen sind;
- m) eine Beschreibung der Maßnahmen, gegebenenfalls einschließlich Randomisierung und Verblindung, die ergriffen wurden, um Verzerrungen so gering wie möglich zu halten;
- n) eine Beschreibung der erwarteten Dauer der Teilnahme der Prüfungsteilnehmer und eine Beschreibung von Sequenz und Dauer aller Phasen der klinischen Prüfung, gegebenenfalls einschließlich eines Follow-up;
- o) eine klare und unzweideutige Definition, wann die betreffende klinische Prüfung beendet ist, und, falls dies nicht der Tag der letzten Visite des letzten Prüfungsteilnehmers ist, eine genaue Angabe des voraussichtlichen Endtags sowie eine Begründung dafür;
- p) eine Beschreibung der Kriterien für die Einstellung von Teilen der klinischen Prüfung oder der gesamten klinischen Prüfung;
- q) Vorkehrungen für die Handhabung von Randomisierungs-codes für die Behandlung bei klinischen Prüfungen und gegebenenfalls Verfahren zu deren Dekodierung;
- r) eine Beschreibung der Verfahren zur Ermittlung von Daten, die direkt in die Patientenerhebungsbögen einzugeben sind, die als Quelldaten betrachtet werden;
- s) gegebenenfalls eine Beschreibung der Vorkehrungen zur Einhaltung der geltenden Bestimmungen für die Gewinnung, Lagerung und zukünftige Verwendung der von den Prüfungsteilnehmern genommenen biologischen Proben, sofern diese nicht in einem eigenen Dokument enthalten sind;
- t) eine Beschreibung der Vorkehrungen für die Rückverfolgbarkeit, Lagerung, Vernichtung und Rücksendung des Prüfpräparats und des nicht genehmigten Hilfspräparats in Übereinstimmung mit Artikel 51;
- u) eine Beschreibung der anzuwendenden statistischen Methoden, gegebenenfalls einschließlich
 - eines Zeitplans etwaiger geplanter Zwischenanalysen und der geplanten Anzahl der Prüfungsteilnehmer, die in die Prüfung eingebunden werden sollen;
 - der Gründe für die Auswahl des Probenumfangs;
 - Berechnungen der Aussagekraft der klinischen Prüfung und der klinischen Relevanz;
 - des Signifikanzniveaus, das zur Anwendung gelangt;
 - der Kriterien für den Abbruch der klinischen Prüfung;
 - Verfahrensanweisungen zum Umgang mit fehlenden, nicht verwendeten und zweifelhaften Daten und zur Meldung jeglicher Abweichungen von der ursprünglichen statistischen Planung, und
 - der Auswahl der in die Analysen aufzunehmenden Prüfungsteilnehmer;

- v) eine Beschreibung der Ein- und Ausschlusskriterien für die Prüfungsteilnehmer, einschließlich Kriterien für das Ausscheiden einzelner Prüfungsteilnehmer aus der Behandlung oder der klinischen Prüfung;
 - w) eine Beschreibung der Verfahren für das Ausscheiden von Prüfungsteilnehmern aus der Behandlung oder der klinischen Prüfung einschließlich Verfahren für die Erhebung von Daten über die ausgeschiedenen Prüfungsteilnehmer, Verfahren für die Ersetzung von Prüfungsteilnehmern und die Weiterbeobachtung von Prüfungsteilnehmern, die aus der Behandlung oder der klinischen Prüfung ausgeschieden sind;
 - x) eine Rechtfertigung der Teilnahme von nicht einwilligungsfähigen Personen oder von sonstigen besonderen Personengruppen wie Minderjährigen;
 - y) eine Begründung für die Geschlechts- und Altersverteilung der Prüfungsteilnehmer und, wenn ein Geschlecht oder eine Altersgruppe von den klinischen Prüfungen ausgeschlossen wird oder darin unterrepräsentiert ist, eine Erläuterung der Gründe dafür und eine Begründung der Ausschlusskriterien;
 - z) eine ausführliche Beschreibung des Rekrutierungsverfahrens und des Verfahrens für die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung insbesondere dann, wenn die Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage sind, eine Einwilligung nach Aufklärung abzugeben;
 - aa) eine Beschreibung der Behandlungen, einschließlich der Arzneimittel, die vor oder während der klinischen Prüfung zulässig oder unzulässig sind;
 - ab) gegebenenfalls eine Beschreibung der Verfahren zur Kontrolle des Verbleibs von Arzneimitteln bei der Lieferung und Verabreichung von Arzneimitteln an Prüfungsteilnehmer, einschließlich der Aufrechterhaltung der Verblindung;
 - ac) gegebenenfalls eine Beschreibung der Verfahren zur Überwachung der Einhaltung der prüfungsbezogenen Anforderungen durch die Prüfungsteilnehmer;
 - ad) eine Beschreibung der Vorkehrungen für die Überwachung der Durchführung der klinischen Prüfung;
 - ae) eine Beschreibung der Vorkehrungen für die Betreuung der Prüfungsteilnehmer nach Beendigung ihrer Teilnahme an der klinischen Prüfung, sofern die Person eine solche zusätzliche Betreuung aufgrund der Teilnahme an der klinischen Prüfung benötigt und sofern diese sich von der unterscheidet, die bei dem betreffenden Gesundheitszustand üblicherweise zu erwarten wäre;
 - af) eine genaue Angabe der Wirksamkeits- und Sicherheitsparameter sowie der Methoden und des Zeitplans für die Bewertung, Dokumentation und Analyse dieser Parameter;
 - ag) eine Beschreibung der ethischen Erwägungen hinsichtlich der klinischen Prüfung, wenn diese nicht anderswo beschrieben wurden;
 - ah) eine Erklärung des Sponsors (entweder im Prüfplan oder in einem separaten Dokument), in der bestätigt wird, dass die an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfer und Einrichtungen einer Überwachung, Audits und behördlichen Inspektionen in Verbindung mit der klinischen Prüfung zustimmen und auch direkten Zugang zu Quellendaten und -texten gewähren werden;
 - ai) eine Beschreibung der Veröffentlichungspolitik;
 - aj) eine hinreichende Begründung für die Einreichung der Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfungen nach mehr als einem Jahr;
 - ak) eine Beschreibung der Vorkehrungen für die Einhaltung der geltenden Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, insbesondere der organisatorischen und technischen Maßnahmen, die getroffen werden, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem Zugriff, unbefugter Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Verlust zu schützen;
 - al) eine Beschreibung der Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der Aufzeichnungen und personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer;
 - am) eine Beschreibung der Maßnahmen, die im Falle von Verstößen gegen die Datensicherheitsvorschriften zur Begrenzung möglicher nachteiliger Auswirkungen getroffen werden.
18. Wird eine klinische Prüfung mit einem Wirkstoff durchgeführt, der in der Union unter verschiedenen Handelsbezeichnungen in einer Reihe von zugelassenen Arzneimitteln verfügbar ist, so kann der Prüfplan die Behandlung ausschließlich über den Wirkstoff oder über den anatomisch-therapeutisch-chemischen Code (ATC-Code, Ebene 3-5) festlegen, ohne die Handelsbezeichnung für jedes Produkt anzugeben.

19. Für die Meldung unerwünschter Ereignisse weist der Prüfplan die folgenden Kategorien aus:
 - a) unerwünschte Ereignisse oder abnorme Laborwerte, die sicherheitsrelevant sind, und die dem Sponsor vom Prüfer mitgeteilt werden müssen, sowie
 - b) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, bei denen eine unverzügliche Meldung des Prüfers an den Sponsor nicht erforderlich ist.
20. Im Prüfplan sind Verfahren festgelegt für
 - a) die Ermittlung und Dokumentation von unerwünschten Ereignissen durch den Prüfer, und die Meldung relevanter unerwünschter Ereignisse durch den Prüfer an den Sponsor,
 - b) die Meldung derjenigen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse durch den Prüfer an den Sponsor, die laut Prüfplan keine sofortige Meldung erfordern,
 - c) die Meldung mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen durch den Sponsor an die EudraVigilance-Datenbank und
 - d) die Weiterbeobachtung von Prüfungsteilnehmern nach Auftreten von Nebenwirkungen, einschließlich Art und Dauer der Weiterbeobachtung.
21. Wenn der Sponsor einen einzigen Sicherheitsbericht für sämtliche in der klinischen Prüfung verwendeten Prüfpräparate gemäß Artikel 43 Absatz 2 übermitteln will, werden im Prüfplan die Gründe dafür angegeben.
22. Sofern erforderlich, werden im Prüfplan Fragen zur Etikettierung und Entblindung der Prüfpräparate behandelt.
23. Dem Prüfplan wird gegebenenfalls die Charta der Kommission zur Überwachung der Datensicherheit beigelegt.
24. Dem Prüfplan sollte eine Inhaltsangabe des Prüfplans beigelegt werden.

E. PRÜFERINFORMATION

25. Es ist eine dem Stand der Wissenschaft und den internationalen Leitlinienentsprechende Prüferinformation zu übermitteln.
26. Die Prüferinformation soll Prüfern und anderen an der klinischen Prüfung Beteiligten Informationen vermitteln, die ihnen das Verständnis der Gründe für wichtige Merkmale des Prüfplans (z. B. Dosis, Dosishäufigkeit/Dosisintervall, Verabreichungsarten und Überwachungsverfahren für die Arzneimittelsicherheit) und deren Einhaltung erleichtern.
27. Die Angaben in der Prüferinformation werden in prägnanter, einfacher, objektiver, ausgewogener Form und frei von Werbung dargestellt, sodass ein Kliniker oder Prüfer sie verstehen und eine unvoreingenommene Nutzen-Risiko-Bewertung bezüglich der Angemessenheit der vorgeschlagenen klinischen Prüfung vornehmen kann. Bei ihrer Zusammenstellung sind alle verfügbaren, die Begründung der vorgeschlagenen klinischen Prüfung und die sichere Verwendung des Prüfpräparats in der klinischen Prüfung untermauernde Informationen und Nachweise zu berücksichtigen und in Form von Zusammenfassungen darzulegen.
28. Wenn das Prüfpräparat zugelassen ist und gemäß den Bedingungen der Zulassung verwendet wird, tritt an die Stelle der Prüferinformation die genehmigte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (im Folgenden "Fachinformation"). Unterscheiden sich die Anwendungsbedingungen in der klinischen Prüfung von den genehmigten, ist die Fachinformation durch eine Zusammenstellung der relevanten klinischen und nichtklinischen Daten zu ergänzen, die die Verwendung des Prüfpräparats in der klinischen Prüfung untermauern. Wird das Prüfpräparat im Prüfplan nur durch seinen Wirkstoff gekennzeichnet, wählt der Sponsor für alle Arzneimittel, die diesen Wirkstoff enthalten und am Ort einer klinischen Prüfung verwendet werden, eine der Prüferinformation gleichwertige Fachinformation aus.
29. Ist in einer multinationalen klinischen Prüfung das in dem jeweiligen betroffenen Mitgliedstaat zu verwendende Arzneimittel auf nationaler Ebene zugelassen worden und unterscheidet sich die Fachinformation je nach betroffenen Mitgliedstaat, wählt der Sponsor eine Fachinformation für die gesamte klinische Prüfung aus, und zwar diejenige, die für die Gewährleistung der Patientensicherheit am besten geeignet ist.

30. Wenn es sich bei der Prüferinformation nicht um eine Fachinformation handelt, hat sie einen deutlich gekennzeichneten Abschnitt "Referenzinformationen zur Sicherheit" zu umfassen. Gemäß den Nummern 10 und 11 des Anhangs III enthalten die Referenzinformationen zur Sicherheit Informationen über das Prüfpräparat sowie Informationen dazu, wie festzulegen ist, welche Nebenwirkungen als erwartete Nebenwirkungen einzustufen sind, sowie Angaben zur Häufigkeit und Art dieser Nebenwirkungen.

F. UNTERLAGEN ZUR KONFORMITÄT DES PRÜFPRÄPARATS MIT DER GUTEN HERSTELLUNGSPRAXIS

31. Bezüglich der Unterlagen zur Konformität mit der guten Herstellungspraxis gilt Folgendes.
32. Es müssen keine Unterlagen übermittelt werden, wenn das Prüfpräparat zugelassen und unverändert ist, unabhängig davon, ob es in der Union hergestellt wurde oder nicht.
33. Handelt es sich nicht um ein zugelassenes Prüfpräparat, für das auch keine Zulassung in einem Drittland, das Teilnehmer der "International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use" (Internationale Konferenz zur Angleichung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln, "ICH") ist, erteilt wurde, und wird es nicht in der Union hergestellt, sind folgende Unterlagen einzureichen:
- a) Eine Kopie der Einfuhrerlaubnis gemäß Artikel 61 und
 - b) die Bescheinigung einer sachkundigen Person in der Union, dass die Herstellung in Konformität mit einer guten Herstellungspraxis erfolgt, die der in der Union mindestens gleichwertig ist, es sei denn, es wurden im Rahmen von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung zwischen der Union und Drittländern besondere Regelungen festgelegt.
34. In allen anderen Fällen wird eine Kopie der Erlaubnis gemäß Artikel 61 übermittelt.
35. Bei Verfahren in Verbindung mit den in Artikel 61 Absatz 5 genannten Prüfpräparaten, die nicht einer Erlaubnispflicht gemäß Artikel 61 unterliegen, ist die Einhaltung der in Artikel 61 Absatz 6 beschriebenen Bestimmungen entsprechend zu belegen.

G. PRÜFPRÄPARATE-DOSSIER

36. Das Prüfpräparate-Dossier muss Angaben zur Qualität, Herstellung und Kontrolle aller Prüfpräparate sowie Daten aus nichtklinischen Studien und aus der klinischen Anwendung enthalten.

1.1. **Daten zum Prüfpräparat**

Einleitung

37. Bezüglich der Daten kann das Prüfpräparate-Dossier durch andere Dokumente ersetzt werden, die entweder allein oder zusammen mit einem vereinfachten Prüfpräparate-Dossier übermittelt werden. Die Einzelheiten dieses "vereinfachten Prüfpräparate-Dossiers" werden unter Abschnitt 1.2 "Vereinfachtes Prüfpräparate-Dossier durch Verweis auf andere Unterlagen" beschrieben.
38. Jeder Abschnitt des Prüfpräparate-Dossiers muss am Anfang ein ausführliches Inhaltsverzeichnis und ein Glossar enthalten.
39. Die Informationen in den Unterlagen zum Prüfpräparat müssen präzise und ihr Umfang nicht unnötig groß sein. Daten sind vorzugsweise in Tabellenform darzustellen; ein kurzer Begleittext verweist auf die wichtigsten Aspekte.

Daten zur Qualität

40. Die zur Qualität übermittelten Daten müssen logisch strukturiert sein, etwa entsprechend dem Format von Modul 3 des Gemeinsamen Technischen Dokuments der ICH.

Nichtklinische Daten zur Pharmakologie und Toxikologie

41. Zum Prüfpräparate-Dossier gehören außerdem Zusammenfassungen der nichtklinischen Daten zur Pharmakologie und toxikologischen Daten aller Prüfpräparate, die in der klinischen Prüfung in Einklang mit den internationalen Leitlinien verwendet werden. Es enthält eine Referenzliste der durchgeführten Studien und ein angemessenes Literaturverzeichnis. Daten sind vorzugsweise in Tabellenform darzustellen, wenn dies angebracht ist; ein kurzer Begleittext verweist auf die wichtigsten Aspekte. Die Zusammenfassungen der durchgeführten Studien sollten die Beurteilung erlauben, ob sie angemessen waren und nach einem zulässigen Prüfplan durchgeführt wurden.

42. Die zur Pharmakologie und Toxikologie übermittelten nichtklinischen Daten müssen logisch strukturiert sein; dazu kann beispielsweise Modul 4 des Gemeinsamen Technischen Dokuments der ICH verwendet werden.
43. Das Prüfpräparate-Dossier muss eine kritische Analyse der Daten, in der auch Datenauslassungen begründet werden, und eine Beurteilung der Sicherheit des Produkts im Kontext der vorgeschlagenen klinischen Prüfung umfassen, und nicht nur einen Sachbericht zu den durchgeführten Studien.
44. Das Prüfpräparate-Dossier enthält eine Erklärung über den Stand hinsichtlich der guten Laborpraxis oder vergleichbare Normen gemäß Artikel 25 Absatz 3.
45. Das für die Toxizitätsstudien verwendete Versuchsmaterial muss im Hinblick auf die qualitativen und quantitativen Verunreinigungsprofile repräsentativ für das Material sein, das in der klinischen Prüfung verwendet wird. Bei der Zubereitung des Versuchsmaterials sind die erforderlichen Kontrollen vorzunehmen, um die Validität der Studie zu untermauern.

Daten zu früheren klinischen Prüfungen und Versuchen am Menschen

46. Daten zu früheren klinischen Prüfungen und Versuchen am Menschen müssen logisch strukturiert sein; dazu kann beispielsweise Modul 5 des Gemeinsamen Technischen Dokuments der ICH verwendet werden.
47. In diesem Abschnitt sind Zusammenfassungen aller verfügbaren Daten aus früheren klinischen Prüfungen und Versuchen am Menschen mit den Prüfpräparaten vorzulegen.

Er muss auch eine Erklärung zur Konformität der früheren klinischen Prüfungen mit der guten klinischen Praxis sowie einen Verweis auf den Eintrag in ein öffentliches Register gemäß Artikel 25 Absatz 6 enthalten.

Gesamtbewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

48. Dieser Abschnitt muss eine kurze Zusammenfassung enthalten, in der die klinischen und nichtklinischen Daten im Hinblick auf mögliche Risiken und den möglichen Nutzen des Prüfpräparats in der vorgeschlagenen klinischen Prüfung kritisch analysiert werden, sofern diese Informationen nicht schon Bestandteil des Prüfplans sind. Im letzteren Fall wird auf den einschlägigen Abschnitt des Prüfplans verwiesen. Im Text sind alle vorzeitig beendigten Studien aufgeführt und die Gründe für ihre vorzeitige Beendigung zu erörtern. Bei jeder Bewertung der absehbaren Risiken und des erwarteten Nutzens von Prüfungen an Minderjährigen oder nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen sind die spezifischen Bestimmungen dieser Verordnung zu berücksichtigen.
49. Wo dies angemessen ist, sind Sicherheitsmargen nicht anhand der verabreichten Dosis zu erörtern, sondern anhand der relativen systemischen Belastung durch das Prüfpräparat. Grundlage hierfür sind vorzugsweise Daten zur Fläche unter der Kurve oder zur Spitzenkonzentration (C_{max}) (je nachdem, welche Daten für aussagekräftiger gehalten werden). Außerdem ist die klinische Relevanz aller Ergebnisse von klinischen und nichtklinischen Studien zusammen mit eventuellen Empfehlungen zur weiteren Überwachung von Wirkungen und Sicherheit in den klinischen Prüfungen zu behandeln.

1.2. Vereinfachtes Prüfpräparate-Dossier durch Verweis auf andere Unterlagen

50. Der Antragsteller hat die Möglichkeit, auf andere Unterlagen zu verweisen, die alleine oder mit den vereinfachten Unterlagen zum Prüfpräparat übermittelt wurden.

Möglicher Verweis auf die Prüferinformation

51. Der Antragsteller kann entweder eigenständige Unterlagen zum Prüfpräparat einreichen oder auf die Referenzinformationen zur Sicherheit und die Zusammenfassungen von deren vorklinischen und klinischen Teilen auf die Prüferinformation verweisen. Im letzteren Fall müssen die Zusammenfassungen der vorklinischen und klinischen Informationen ausreichend detaillierte Daten (vorzugsweise in Tabellenform) enthalten, damit die Assessoren zu einer Entscheidung über die potenzielle Toxizität des Prüfpräparates und die Sicherheit seiner Verwendung in der vorgeschlagenen klinischen Prüfung gelangen können. Sind bezüglich eines bestimmten Aspekts der vorklinischen oder klinischen Daten ausführliche Erläuterungen durch Sachverständige oder Erörterungen erforderlich, die über die üblicherweise in der Prüferinformation enthaltenen hinausgehen, muss der Antragsteller die vorklinischen und klinischen Daten als Teil des Prüfpräparate-Dossiers übermitteln.

Möglicher Verweis auf die Fachinformation

52. Der Antragsteller kann die zum Zeitpunkt der Antragstellung geltende Fassung der Fachinformation als Unterlagen zum Prüfpräparat übermitteln, wenn eine Zulassung für das Prüfpräparat erteilt wurde. Die genauen Anforderungen sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Werden neue Daten vorgelegt, ist deutlich darauf hinzuweisen.

Tabelle 1 — Inhalt des vereinfachten Prüfpräparate-Dossiers

Art der früheren Bewertung	Daten zur Qualität	Nichtklinische Daten	Klinische Daten
Das Prüfpräparat ist zugelassen oder hat eine Zulassung in einem ICH-Land. Seine Verwendung in der klinischen Prüfung erfolgt — gemäß der Fachinformation; — nicht gemäß der Fachinformation; — nach Modifizierung (z. B. Verblindung).	Fachinformation		
	Fachinformation	Gegebenenfalls	Gegebenenfalls
	P + I	Fachinformation	Fachinformation
Das Prüfpräparat ist für eine andere pharmazeutische Form oder Stärke des Prüfpräparats zugelassen oder hat eine Zulassung in einem ICH-Land und wird von deren Inhaber geliefert.	Fachinformation + P + I	Einstufung	Einstufung
Das Prüfpräparat ist nicht zugelassen und hat keine Zulassung in einem ICH-Land, aber der Wirkstoff ist Bestandteil eines zugelassenen Arzneimittels und wird — vom selben Hersteller geliefert; — von einem anderen Hersteller geliefert.	Fachinformation + P + I		
	Fachinformation + P + I	Einstufung	Einstufung
	Fachinformation + W + P + I	Einstufung	Einstufung
Das Prüfpräparat war Gegenstand eines früheren Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, ist im betreffenden Mitgliedstaat zugelassen, ist unverändert und — seit der letzten Änderung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung sind keine neuen Daten verfügbar geworden; — seit der letzten Änderung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung sind neue Daten verfügbar geworden; — wird unter anderen Bedingungen verwendet.	Verweis auf die frühere Einreichung		
	Neue Daten	Neue Daten	Neue Daten
	Gegebenenfalls	Gegebenenfalls	Gegebenenfalls

(W: Daten zum Wirkstoff; P: Daten zum Prüfpräparat; I: Zusätzliche Informationen zu Einrichtungen und Ausstattung, der Sicherheitsbewertung hinsichtlich Fremd-Agenzien, neuartigen Hilfsstoffen sowie Lösungsmitteln zur Rekonstitution und Verdünnungsmitteln)

53. Wird das Prüfpräparat im Prüfplan durch einen Wirkstoff oder ATC-Code beschrieben (siehe oben, Nummer 18), kann der Antragsteller das Prüfpräparate-Dossier für jeden Wirkstoff bzw. für jeden der ATC-Gruppe angehörenden Wirkstoff durch eine repräsentative Fachinformation ersetzen. Alternativ kann der Antragsteller ein Dokument vorlegen, das für jeden Wirkstoff, der im Rahmen der klinischen Prüfung möglicherweise als Prüfpräparat verwendet wird, Informationen enthält, die denen der repräsentativen Fachinformation gleichwertig sind.

1.3. Prüfpräparate-Dossier im Falle eines Placebos

54. Handelt es sich beim Prüfpräparat um ein Placebo, sind lediglich Daten zur Qualität vorzulegen. Zusätzliche Unterlagen sind nicht erforderlich, wenn das Placebo dieselbe Zusammensetzung wie das untersuchte Prüfpräparat hat (mit Ausnahme des Wirkstoffs), denselben Hersteller hat und nicht steril ist.

H. UNTERLAGEN ZUM HILFSPRÄPARAT

55. Unbeschadet des Artikels 65 gelten die in den Abschnitten F und G dargelegten Dokumentationsanforderungen auch für Hilfspräparate. Ist das Hilfspräparat jedoch im betroffenen Mitgliedstaat zugelassen, so sind keine zusätzlichen Angaben erforderlich.

I. WISSENSCHAFTLICHE BERATUNG UND PÄDIATRISCHES PRÜFKONZEPT (PIP)

56. Falls verfügbar ist eine Kopie der Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beratung, die die Agentur, ein Mitgliedstaat oder ein Drittland bezüglich der klinischen Prüfung geleistet hat, zu übermitteln.
57. Ist die klinische Prüfung Bestandteil eines gebilligten pädiatrischen Prüfkonzepes, ist eine Kopie des Beschlusses der Agentur, mit dem sie das pädiatrische Prüfkonzepes billigt, und die Stellungnahme des Pädiatreausschusses, sofern diese Dokumente über das Internet nicht uneingeschränkt zugänglich sind, zu übermitteln. Im letzteren Fall reicht die Angabe des Links zu diesen Dokumenten im Anschreiben aus (siehe Abschnitt B).

J. ETIKETTIERUNG DER PRÜFPRÄPARATE

58. Es ist eine inhaltliche Beschreibung der Etikettierung der Prüfpräparate gemäß Anhang VI vorzulegen.

K. VERFAHREN ZUR REKRUTIERUNG DER PRÜFUNGSTEILNEHMER (ANGABEN FÜR JEDEN BETROFFENEN MITGLIEDSTAAT)

59. Sofern nicht im Anschreiben erläutert, sind Verfahren zur Einbeziehung der Prüfungsteilnehmer in einem gesonderten Dokument ausführlich zu beschreiben, und es ist deutlich anzugeben, wie die erste Handlung zur Rekrutierung aussieht.
60. Werden die Prüfungsteilnehmer mittels Werbeanzeigen rekrutiert, so sind Kopien des Werbematerials zu übermitteln, einschließlich jeglicher Druckerzeugnisse und Ton- und Bildaufzeichnungen. Die für die Bearbeitung der Antworten auf Werbeanzeigen angewendeten Verfahren sind zu erläutern. Hierzu gehören die Kopien der Mitteilungen, die zur Einladung der Prüfungsteilnehmer zur Teilnahme an der klinischen Prüfung verwendet wurden, und die Verfahren für die Unterrichtung oder Beratung der Bewerber, die für die Teilnahme an der klinischen Prüfung als nicht geeignet befunden wurden.

L. PRÜFUNGSTEILNEHMER-INFORMATION, EINWILLIGUNG NACH AUFKLÄRUNG UND VERFAHREN ZUR EINHOLUNG DER EINWILLIGUNG NACH AUFKLÄRUNG (ANGABEN FÜR JEDEN BETROFFENEN MITGLIEDSTAAT)

61. Alle Informationen, die den Prüfungsteilnehmern (oder gegebenenfalls den gesetzlichen Vertretern) vor ihrer Entscheidung über die Teilnahme bzw. Nichtteilnahme übermittelt wurden, sind ebenso zu übermitteln wie das Formular für die schriftliche Einwilligung nach Aufklärung oder geeignete alternative Hilfsmittel nach Artikel 29 Absatz 1 für die schriftliche Einwilligung nach Aufklärung.
62. Eine Beschreibung der Verfahren für die Einwilligung nach Aufklärung ist für alle Prüfungsteilnehmer, einzureichen, insbesondere in folgenden Fällen:
- Bei klinischen Prüfungen mit Minderjährigen oder nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern sind die Verfahren zur Einwilligung nach Aufklärung des gesetzlichen Vertreters sowie die Beteiligung des minderjährigen oder nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmers zu beschreiben.
 - Bei Anwendung eines Verfahrens, bei dem die Einwilligung vor unparteiischen Zeugen erteilt wird, sind relevante Informationen zu den Gründen der Inanspruchnahme eines unparteiischen Zeugen, der Auswahl des unparteiischen Zeugen und dem Verfahren zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung vorzulegen.
 - Bei klinischen Prüfungen in Notfallsituationen gemäß Artikel 35 ist das Verfahren zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung des Prüfungsteilnehmers oder des gesetzlichen Vertreters zwecks Weiterführung der klinischen Prüfung zu beschreiben.
 - Bei klinischen Prüfungen in Notfallsituationen gemäß Artikel 35 sind die Verfahren zur Bestimmung und Dokumentierung der Dringlichkeitssituation zu beschreiben.
 - Bei klinischen Prüfungen, bei denen die Methodik der Prüfung erfordert, dass gemäß Artikel 30 Gruppen von Prüfungsteilnehmern anstelle von einzelnen Prüfungsteilnehmern unterschiedliche Prüfpräparate zugewiesen werden und bei denen daher vereinfachte Verfahren zur Einholung der Einwilligung nach Aufklärung zur Anwendung kommen, werden die vereinfachten Verfahren beschrieben.
63. In den in Nummer 62 dargelegten Fällen sind die dem Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter bereitgestellten Informationen zu übermitteln.

M. EIGNUNG DES PRÜFERS (ANGABEN FÜR JEDEN BETROFFENEN MITGLIEDSTAAT)

64. Zu übermitteln sind: eine Liste der vorgesehenen Prüfstellen, Name und Funktion der Hauptprüfer und die geplante Anzahl der Prüfungsteilnehmer in den Prüfstellen.
65. Außerdem ist eine Beschreibung der Qualifikation der Prüfer anhand eines aktuellen Lebenslaufes und anderer relevanter Dokumente zu übermitteln. Frühere Aus- oder Weiterbildung in Bezug auf die Grundsätze der guten klinischen Praxis oder aus der Arbeit mit klinischen Prüfungen und Patientenbetreuung gewonnene Erfahrungen sind zu beschreiben.
66. Besondere Umstände — wie beispielsweise wirtschaftliche Interessen und die Zugehörigkeit zu Einrichtungen —, die die Unparteilichkeit der Prüfer beeinflussen könnten, sind darzulegen.

N. EIGNUNG DER EINRICHTUNGEN (ANGABEN FÜR JEDEN BETROFFENEN MITGLIEDSTAAT)

67. Es ist eine angemessen begründete schriftliche Erklärung des Leiters der Klinik/Einrichtung in der Prüfstelle oder entsprechend dem System im betroffenen Mitgliedstaat einer anderen zuständigen Person zu übermitteln, in der die Eignung der klinischen Einrichtung für die Art und die Verwendung des Prüfpräparats bestätigt sowie beschrieben wird, inwiefern geeignete Einrichtungen und Geräte und geeignetes Personal zur Verfügung stehen und geeignetes Fachwissen vorhanden ist.

O. NACHWEIS VON VERSICHERUNGS- ODER SONSTIGER DECKUNG FÜR SCHADENSERSATZ (ANGABEN FÜR JEDEN BETROFFENEN MITGLIEDSTAAT)

68. Gegebenenfalls ist ein Nachweis einer Versicherung, einer Garantie oder einer ähnlichen Vorkehrung beizubringen.

P. FINANZIELLE UND SONSTIGE VEREINBARUNGEN (ANGABEN FÜR JEDEN BETROFFENEN MITGLIEDSTAAT)

69. Kurze Beschreibung der Finanzierung der klinischen Prüfung.
70. Es sind Informationen zur finanziellen Vergütung und Entschädigung und zu den an die Prüfungsteilnehmer und Prüfer/die Prüfstelle für die Teilnahme an der klinischen Prüfung gezahlten Entschädigungen zu übermitteln.
71. Eine Beschreibung sonstiger Vereinbarungen zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle ist zu übermitteln.

Q. NACHWEIS DER ZAHLUNG VON GEBÜHREN (ANGABEN FÜR JEDEN BETROFFENEN MITGLIEDSTAAT)

72. Gegebenenfalls ist ein Nachweis der Zahlung von Gebühren beizubringen.

R. NACHWEIS DAFÜR, DASS DIE DATEN IN EINKLANG MIT DEN DATENSCHUTZVORSCHRIFTEN DER UNION VERARBEITET WERDEN

73. Es ist eine Erklärung des Sponsors oder seines Vertreters vorzulegen, wonach die Daten in Einklang mit der Richtlinie 95/46/EWG erhoben und verarbeitet werden.
-

ANHANG II

ANTRAGSUNTERLAGEN FÜR WESENTLICHE ÄNDERUNGEN

A. EINFÜHRUNG UND ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

1. Betrifft eine wesentliche Änderung mehr als eine klinische Prüfung desselben Sponsors und desselben Prüfpräparats, so kann der Sponsor einen einzigen Antrag auf Genehmigung der wesentlichen Änderung stellen. Das Anschreiben enthält ein Verzeichnis aller klinischen Prüfungen, auf die sich der Antrag für eine wesentliche Änderung bezieht, mit den offiziellen EU-Prüfungsnummern und den jeweiligen Identifikationsnummern jeder einzelnen dieser klinischen Prüfungen.
2. Der Antrag ist vom Sponsor oder einem Vertreter des Sponsors zu unterzeichnen. Mit seiner Unterschrift bestätigt der Sponsor, dass er sich des Folgenden vergewissert hat:
 - a) Die erteilten Auskünfte sind vollständig,
 - b) die beigefügten Unterlagen vermitteln ein genaues Bild der verfügbaren Informationen und
 - c) die klinische Prüfung wird nach Maßgabe der geänderten Unterlagen durchgeführt.

B. ANSCHREIBEN

3. Das Anschreiben enthält die folgenden Angaben:
 - a) in der Betreffzeile die EU-Prüfungsnummer, den Titel der klinischen Prüfung sowie die Codenummer für die wesentliche Änderung, die eine eindeutige Identifizierung der wesentlichen Änderung erlaubt; dabei sollte diese Codenummer in den gesamten Antragsunterlagen durchgängig verwendet werden;
 - b) Identifizierung des Antragstellers;
 - c) Identifizierung der wesentlichen Änderung (Codenummer des Sponsors für die wesentliche Änderung und Tag). Ein Änderungsantrag kann mehrere Änderungen des Prüfplans oder der zugehörigen wissenschaftlichen Unterlagen betreffen;
 - d) einen markierten Hinweis auf besondere Aspekte der Änderung und einen Hinweis darauf, wo relevante Informationen oder Textteile in den ursprünglichen Antragsunterlagen zu finden sind;
 - e) Hervorheben aller Informationen, die sich auf das den Prüfungsteilnehmern entstehende Risiko auswirken könnten und im Formular für den Antrag auf Genehmigung der Änderung nicht enthalten sind;
 - f) gegebenenfalls eine Liste aller klinischen Prüfungen, die wesentlich geändert wurden, mit EU-Prüfungsnummern und den jeweiligen Änderungsnummern.

C. ANTRAGSFÖRMULAR FÜR ÄNDERUNGEN

4. Das ordnungsgemäß und vollständig ausgefüllte Antragsformular für Änderungen.

D. BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNG

5. Die Änderung ist wie folgt zu erläutern und zu verdeutlichen:
 - a) durch einen Auszug aus den zu ändernden Unterlagen, in dem die alten und neuen Formulierungen durch Markierung im Korrekturmodus erkennbar sind, und einen Auszug nur mit den neuen Formulierungen sowie einer Begründung der Änderungen und
 - b) ungeachtet des Buchstabens a im Falle, dass die Änderungen so weitverbreitet oder weitreichend sind, dass sie eine völlig neue Fassung der Unterlagen rechtfertigen, durch eine neue Fassung der gesamten Unterlagen (in solchen Fällen sollten die Änderungen der Unterlagen in einer zusätzlichen Tabelle aufgeführt werden, wobei identische Änderungen zusammengefasst werden können).
6. Die neue Fassung der Unterlagen ist durch den Tag und eine neue Versionsnummer gekennzeichnet.

E. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN

7. Zusätzliche Informationen umfassen gegebenenfalls mindestens Folgendes:
 - a) Zusammenfassungen von Daten;
 - b) eine aktualisierte Gesamtbewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses;

- c) mögliche Folgen für Prüfungsteilnehmer, die bereits an der klinischen Prüfung teilnehmen;
- d) mögliche Folgen für die Bewertung der Ergebnisse;
- e) Unterlagen in Zusammenhang mit etwaigen Änderungen der Informationen an die Prüfungsteilnehmer oder deren gesetzliche Vertreter, dem Verfahren der Einwilligung nach Aufklärung, dem Formblatt der Einwilligung nach Aufklärung, den Informationsbögen oder den Einladungsschreiben und
- f) eine Begründung der mit dem Antrag auf eine wesentliche Änderung angestrebten Änderungen.

F. AKTUALISIERUNG DES EU-ANTRAGSFOMULARS

- 8. Sofern eine wesentliche Änderung mit Änderungen der Einträge in dem in Anhang I erwähnten EU-Antragsformular verbunden ist, sollte eine überarbeitete Version dieses Formulars übermittelt werden. Die von der wesentlichen Änderung betroffenen Felder sollten im überarbeiteten Formular markiert werden.

G. NACHWEIS DER ZAHLUNG VON GEBÜHREN (ANGABEN FÜR JEDEN BETROFFENEN MITGLIEDSTAAT)

- 9. Gegebenenfalls ist ein Nachweis der Zahlung von Gebühren beizubringen.
-

ANHANG III

SICHERHEITSBERICHTERSTATTUNG

1. MELDUNG SCHWERWIEGENDER UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE VOM PRÜFER AN DEN SPONSOR
 1. Sobald die klinische Prüfung beendet ist, braucht der Prüfer die von ihm behandelten Prüfungsteilnehmer nicht mehr aktiv auf unerwünschte Ereignisse zu überwachen, sofern im Prüfplan nichts anderes vorgesehen ist.
2. MELDUNG MUTMASSLICHER UNERWARTETER SCHWERWIEGENDER NEBENWIRKUNGEN („SUSAR“) VOM SPONSOR AN DIE AGENTUR GEMÄSS ARTIKEL 42
 - 2.1. **Unerwünschte Ereignisse und Kausalzusammenhang**
 2. Derselben Berichtspflicht wie Nebenwirkungen unterliegen auch Medikationsfehler, Schwangerschaften und andere als die im Prüfplan vorgesehenen Verwendungen, einschließlich unsachgemäßer und missbräuchlicher Verwendungen des Präparats.
 3. Bei der Festlegung, ob ein unerwünschtes Ereignis eine Nebenwirkung darstellt, ist zu berücksichtigen, ob eine begründete Möglichkeit für die Feststellung eines Kausalzusammenhangs zwischen dem Ereignis und dem Prüfpräparat besteht, die auf der Analyse der vorliegenden Erkenntnisse beruht.
 4. Liegen keine Informationen über einen Kausalzusammenhang vom berichterstattenden Prüfer vor, muss der Sponsor den berichterstattenden Prüfer konsultieren und ihn um Stellungnahme zu dieser Frage bitten. Der Sponsor darf die Einschätzung des Kausalzusammenhangs durch den Prüfer nicht herabstufen. Ist der Sponsor anderer Ansicht über den Kausalzusammenhang als der Prüfer, muss die Meldung die Stellungnahme sowohl des Prüfers als auch des Sponsors enthalten.
 - 2.2. **„Erwartet“/„unerwartet“ und Referenzinformationen zur Sicherheit**
 5. Bei der Festlegung, ob ein unerwünschtes Ereignis unerwartet ist, ist zu berücksichtigen, ob sich durch das Ereignis signifikante neue Informationen über die Spezifität, das häufigere Vorkommen oder den Schweregrad einer bekannten, bereits dokumentierten schwerwiegenden Nebenwirkung ergeben.
 6. Die zu erwartenden Nebenwirkungen werden vom Sponsor in den Referenzinformationen zur Sicherheit dargelegt. Die Erwartungswahrscheinlichkeit wird anhand bereits früher mit dem Wirkstoff beobachteter Ereignisse festgelegt, nicht mit Blick auf die erwarteten pharmakologischen Eigenschaften eines Arzneimittels oder Ereignisse in Zusammenhang mit der Krankheit des Prüfungsteilnehmers.
 7. Die Referenzinformationen zur Sicherheit sind in der Fachinformation oder der Prüferinformation enthalten. Im Anschreiben muss darauf verwiesen werden, an welcher Stelle in den Antragsunterlagen sich die Referenzinformationen zur Sicherheit befinden. Liegen für das Prüfpräparat Zulassungen in mehreren betroffenen Mitgliedstaaten mit verschiedenen Fachinformationen vor, wählt der Sponsor die unter Berücksichtigung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer am besten geeignete Fachinformation als Referenzinformationen zur Sicherheit aus.
 8. Die Referenzinformationen zur Sicherheit können sich im Laufe der klinischen Prüfung ändern. Für die Zwecke der Meldung mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen gilt die Fassung der Referenzinformationen zur Sicherheit zur Zeit des Auftretens der mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen. Daher wirkt sich eine Änderung der Referenzinformationen zur Sicherheit auf die Anzahl der zu meldenden mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen aus. Für die für die Zwecke des Jahressicherheitsberichts geltenden Referenzinformationen zur Sicherheit siehe Abschnitt 3.
 9. Hat der berichterstattende Prüfer Informationen darüber vorgelegt, ob ein Ereignis zu erwarten ist, ist dies vom Sponsor zu berücksichtigen.
 - 2.3. **Informationen für die Meldung mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen**
 10. Die Informationen müssen mindestens Folgendes umfassen:
 - a) gültige EU-Prüfungsnummer;
 - b) Studiennummer des Sponsors;
 - c) einen identifizierbaren kodierten Prüfungsteilnehmer;
 - d) einen identifizierbaren Berichterstatter;
 - e) eine mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung;
 - f) ein verdächtiges Prüfpräparat (einschließlich des Namenscodes des Wirkstoffs);
 - g) eine Kausalitätsbewertung.

11. Darüber hinaus sind zur korrekten elektronischen Verarbeitung des Berichts folgende verwaltungstechnische Informationen vorzulegen:
 - a) einheitliche Kennnummer des Sicherheitsberichts des Absenders;
 - b) Eingangstag der ursprünglichen Informationen von der Primärquelle;
 - c) Eingangstag der neuesten Informationen;
 - d) die weltweit einheitliche Kennzeichnungsnummer;
 - e) Kennnummer des Absenders.

2.4. Folgeberichte über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen

12. Ist die Erstmeldung einer mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung gemäß Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe a (tödlich oder lebensbedrohlich) unvollständig, wenn der Sponsor beispielsweise nicht alle Informationen/Bewertungen binnen sieben Tagen vorgelegt hat, muss der Sponsor innerhalb von weiteren acht Tagen einen vollständigen Bericht auf der Grundlage der ursprünglichen Informationen übermitteln.
13. Die Frist für die Erstmeldung (Tag 0 = Di 0) beginnt, sobald die Informationen, die die Mindestkriterien für die Meldung enthalten, beim Sponsor eingegangen sind.
14. Erhält der Sponsor signifikante neue Informationen über einen bereits gemeldeten Fall, wird die Frist wieder auf Tag 0 gesetzt, d. h. auf den Tag des Eingangs der neuen Informationen. Diese Informationen sind binnen 15 Tagen als Folgebericht zu melden.
15. Falls der ursprüngliche Bericht über eine mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung gemäß Artikel 42 Absatz 2 Buchstabe a (die ursprünglich nicht als tödlich oder lebensbedrohlich betrachtet wurde, sich jedoch dann als tödlich oder lebensbedrohlich erweist) unvollständig ist, wird so rasch wie möglich ein Folgebericht erstellt, jedenfalls aber binnen sieben Tagen, nachdem festgestellt wurde, dass die Nebenwirkung tödlich oder lebensbedrohlich ist. Der Sponsor übermittelt binnen zusätzlichen acht Tagen einen vollständigen Bericht.
16. In Fällen, in denen sich eine mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung als tödlich oder lebensbedrohlich erweist, obwohl sie ursprünglich nicht als solche betrachtet wurde, und noch keine Erstmeldung übermittelt wurde, muss eine kombinierte Meldung erfolgen.

2.5. Entblindete Behandlungszuweisung

17. Der Prüfer entblindet die Behandlungszuweisung eines Prüfungsteilnehmers im Laufe einer klinischen Prüfung nur dann, wenn eine Entblindung für die Sicherheit des Prüfungsteilnehmers relevant ist.
18. Bei der Meldung einer mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung an die Agentur entblindet der Sponsor nur die Behandlungszuweisung des Prüfungsteilnehmers, der von der mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung betroffen ist.
19. Wenn ein Ereignis möglicherweise eine mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung ist, nimmt der Sponsor nur für diesen Prüfungsteilnehmer eine Entblindung vor. Für die für die Durchführung der klinischen Prüfung sonstigen Verantwortlichen (Verwaltung, Aufsicht, Prüfer) und die für Datenanalyse und Ergebnisauswertung der klinischen Prüfung bei Prüfungsabschluss Verantwortlichen, wie Biometrie-Personal, muss die Verblindung beibehalten werden.
20. Auf unverblindete Informationen dürfen nur Personen Zugriff haben, die an der Sicherheitsberichterstattung an die Agentur und Überwachungsstellen für Datensicherheit („DSMB“) mitwirken müssen, oder Personen, die während der klinischen Prüfung laufende Sicherheitsbewertungen durchführen.
21. Im Falle von klinischen Prüfungen bei Erkrankungen mit hoher Morbidität oder hoher Mortalität, deren Wirksamkeits-Endpunkte auch mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen sein könnten, oder wenn Mortalität oder ein anderes „schwerwiegendes“ Ergebnis (das möglicherweise als mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung gemeldet werden könnte) den Wirksamkeits-Endpunkt in der klinischen Prüfung darstellt, kann jedoch die Integrität der klinischen Prüfung gefährdet werden, wenn systematisch eine Entblindung vorgenommen wird. Unter diesen und ähnlichen Umständen muss der Sponsor im Prüfplan hervorheben, welche schwerwiegenden Ereignisse als krankheitsbedingt gelten und nicht einer systematischen Entblindung sowie der Pflicht zur beschleunigten Meldung unterliegen.
22. Wenn sich nach der Entblindung erweist, dass es sich um eine mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung handelt, gelten die Meldebestimmungen für mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen nach Artikel 42 und Abschnitt 2 dieses Anhangs.

3. JÄHRLICHE SICHERHEITSBERICHTERSTATTUNG DES SPONSORS

23. Der Bericht sollte als Anhang die Referenzinformationen zur Sicherheit enthalten, die zu Beginn des Berichtszeitraums galten.

24. Die zu Beginn des Berichtszeitraums geltenden Referenzinformationen zur Sicherheit dienen während des gesamten Berichtszeitraums als Referenzinformationen zur Sicherheit.
 25. Wurden die Referenzinformationen zur Sicherheit während des Berichtszeitraums wesentlich geändert, so müssen diese Änderungen im jährlichen Sicherheitsbericht aufgeführt werden. Außerdem müssen in diesem Fall die geänderten Referenzinformationen zur Sicherheit als Anhang zum Bericht übermittelt werden, zusätzlich zu den zu Beginn des Berichtszeitraums geltenden Referenzinformationen zur Sicherheit. Trotz der Änderung der Referenzinformationen zur Sicherheit dienen die zu Beginn des Berichtszeitraums geltenden Referenzinformationen zur Sicherheit für den gesamten Berichtszeitraum als Referenzinformationen zur Sicherheit.
-

ANHANG IV

INHALT DER ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE DER KLINISCHEN PRÜFUNG

Die Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung enthält Informationen zu folgenden Aspekten:

A. ANGABEN ZUR KLINISCHEN PRÜFUNG

1. Identifizierung der klinischen Prüfung (einschließlich Titel der Prüfung und Prüfplan-Codenummer);
2. Kennnummern (einschließlich EU-Prüfungsnummer, weitere Kennnummern);
3. Angaben zum Sponsor (einschließlich wissenschaftlicher und öffentlicher Kontaktstellen);
4. Einzelheiten der pädiatrischen Regulierung (einschließlich Informationen darüber, ob die klinische Prüfung Teil eines pädiatrischen Prüfkonzepts ist);
5. Phase der Ergebnisanalyse (einschließlich Informationen über einen Tag für die Zwischendatenanalyse, Zwischen- oder Endphase der Analyse, Zeitpunkt des Abschlusses der gesamten klinischen Prüfung). Für klinische Prüfungen, die an Studien über Prüfpräparate anknüpfen, die bereits genehmigt wurden und gemäß den Zulassungsbedingungen verwendet werden, sollten bei der Zusammenfassung der Ergebnisse auch die in den Gesamtergebnissen der klinischen Prüfung angeführten Bedenken hinsichtlich der einschlägigen Aspekte der Wirksamkeit des Arzneimittels erwähnt werden;
6. Allgemeine Informationen zur klinischen Prüfung (einschließlich Informationen über die Hauptziele der Prüfung, Prüfungsaufbau, wissenschaftliche Grundlagen und Erläuterung der Beweggründe für die Prüfung; Zeitpunkt des Beginns der Prüfung, zum Schutz der Prüfungsteilnehmer ergriffene Maßnahmen, Hintergrundtherapie und verwendete statistische Methoden);
7. Gruppe der Prüfungsteilnehmer (einschließlich Informationen zur tatsächlichen Zahl der in die klinische Prüfung einbezogenen Personen in dem betreffenden Mitgliedstaat, der Union und in Drittländern; Aufschlüsselung nach Altersgruppe und nach Geschlecht);

B. VERWALTUNG DER PRÜFUNGSTEILNEHMER

1. Rekrutierung (einschließlich Informationen über die Anzahl der geprüften, rekrutierten und ausgeschiedenen Prüfungsteilnehmer; Einbeziehungs- und Ausschlusskriterien; Angaben zu Randomisierung und Verblindung; verwendete Prüfpräparate);
2. Zeitraum vor der Zuweisung;
3. Zeiträume nach der Zuweisung;

C. BASISMERKMALE

1. Basismerkmale (erforderlich) Alter
2. Basismerkmale (erforderlich) Geschlecht
3. Basismerkmale (optional) studienspezifische Merkmale

D. ENDPUNKTE

1. Endpunktdefinitionen (*)
2. Endpunkt #1
Statistische Analysen
3. Endpunkt #2
Statistische Analysen

(*) Es sind Informationen zu allen im Prüfplan festgelegten Endpunkten anzugeben.

E. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Angaben zu unerwünschten Ereignissen
2. Berichtsgruppe zu unerwünschten Ereignissen
3. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
4. Nicht schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis

F. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Allgemeine wesentliche Änderungen
 2. Allgemeine Unterbrechungen und Wiederaufnahmen
 3. Einschränkungen, Auseinandersetzung mit den Ursachen einer etwaigen Voreingenommenheit sowie von Ungenauigkeiten und Vorsichtsmaßnahmen
 4. Erklärung der übermittelnden Stelle zur Genauigkeit der übermittelten Informationen
-

ANHANG V

INHALT DER ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE DER KLINISCHEN PRÜFUNG FÜR LAIEN

Die Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung für Laien enthält Informationen zu folgenden Aspekten:

1. Identifizierung der klinischen Prüfung (einschließlich Titel der Prüfung, Prüfplan-Codenummer, EU-Prüfungsnummer und weiterer Kennnummern)
 2. Name und Kontaktangaben des Sponsors
 3. Allgemeine Informationen zur klinischen Prüfung (einschließlich darüber, wo und wann die Prüfung durchgeführt wurde, Hauptziele der Prüfung und Erläuterung der Gründe für die Durchführung der Prüfung)
 4. Gruppe der Prüfungsteilnehmer (einschließlich Informationen zur tatsächlichen Zahl der in die Prüfung einbezogenen Personen in dem betreffenden Mitgliedstaat, der Union und in Drittländern; Aufschlüsselung nach Altersgruppe und nach Geschlecht, Einbeziehungs- und Ausschlusskriterien)
 5. Verwendete Prüfpräparate
 6. Beschreibung der Nebenwirkungen und Häufigkeit ihres Auftretens
 7. Gesamtergebnisse der klinischen Prüfung
 8. Anmerkungen zum Ergebnis der klinischen Prüfung
 9. Angabe, ob weiterführende klinische Prüfungen vorgesehen sind
 10. Angabe, wo zusätzliche Informationen zu finden sind
-

ANHANG VI

ETIKETTIERUNG DER PRÜF- UND HILFSPRÄPARATE

A. NICHT ZUGELASSENE PRÜFPRÄPARATE

A.1. **Allgemeine Bestimmungen**

1. Folgende Angaben sind auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung aufzuführen:

- a) Name, Adresse und Telefonnummer des Hauptansprechpartners für Informationen bezüglich des Präparats, der klinischen Prüfung und der Entblindung in Notfallsituationen; dabei kann es sich um den Sponsor, die Vertragsforschungseinrichtung oder den Prüfer handeln (für die Zwecke dieses Anhangs „Hauptansprechpartner“ genannt);
- b) der Name des Wirkstoffs und dessen Stärke oder Konzentration; im Falle verblindeter klinischer Prüfungen ist der Name des Wirkstoffs zusammen mit dem Namen des Komparators bzw. Placebos auf der Verpackung des nicht zugelassenen Prüfpräparats und des Komparators bzw. Placebos aufzuführen;
- c) Darreichungsform, Art der Verabreichung, Menge an Dosierungseinheiten;
- d) Chargen- oder Codenummer zur Kennzeichnung von Inhalt und Verpackungsvorgang;
- e) Kennnummer der klinischen Prüfung, der Prüfstelle, des Prüfers und des Sponsors erlaubt, sofern diese Angaben nicht an anderer Stelle aufgeführt sind;
- f) Identifikationsnummer des Prüfungsteilnehmers/Behandlungsnummer und gegebenenfalls Visitennummer;
- g) Name des Prüfers (sofern nicht in a oder e enthalten);
- h) Gebrauchsanweisung (es kann auf eine Beilage oder ein anderes erläuterndes Dokument verwiesen werden, die/das für den Prüfungsteilnehmer oder die das Präparat verabreichende Person bestimmt ist);
- i) Hinweis „Nur zur Verwendung in klinischen Prüfungen“ oder eine ähnliche Formulierung;
- j) Lagerungsbedingungen;
- k) Verwendungsdauer (Verfalltag oder gegebenenfalls Tag für Wiederholungsprüfung) — Angaben im Format Monat/Jahr und in einer Unklarheiten ausschließenden Weise und
- l) Hinweis „Für Kinder unzugänglich aufbewahren“, außer wenn das Präparat zur Verwendung in Prüfungen bestimmt ist, bei denen es die Prüfungsteilnehmer nicht mit nach Hause nehmen.

2. Symbole oder Piktogramme können zur Verdeutlichung bestimmter oben genannter Angaben verwendet werden. Weitere Angaben und Warn- oder Handhabungshinweise können aufgeführt sein.

3. Adresse und Telefonnummer des Hauptansprechpartners müssen nicht auf dem Etikett erscheinen, wenn den Prüfungsteilnehmern eine Beilage oder Karte mit diesen Informationen ausgehändigt wurde und sie die Anweisung erhalten haben, diese jederzeit bei sich zu tragen.

A.2. **Begrenzte Etikettierung der Primärverpackung**A.2.1. *Primärverpackung und äußere Umhüllung werden zusammen überreicht*

4. Sofern das Präparat dem Prüfungsteilnehmer oder der das Arzneimittel verabreichenden Person in einer Form überreicht wird, bei der Primärverpackung und äußere Umhüllung untrennbar miteinander verbunden sind, und auf der äußeren Umhüllung die in Abschnitt A.1 genannten Angaben aufgeführt sind, erscheinen die folgenden Angaben auf der Primärverpackung (oder der verschlossenen Dosiervorrichtung, die die Primärverpackung enthält):

- a) Name des Hauptansprechpartners;
- b) Darreichungsform, Verabreichungsweg (bei oralen festen Darreichungsformen nicht zwingend erforderlich), Menge an Dosierungseinheiten und bei Prüfungen ohne Verblindung des Etiketts Bezeichnung/Kennzeichen des Präparats sowie Stärke/Konzentration;
- c) Chargen- und/oder Codenummer zur Kennzeichnung von Inhalt und Verpackungsvorgang;

- d) Kennnummer der klinischen Prüfung, die eine Identifikation der Prüfung, der Prüfstelle, des Prüfers und des Sponsors erlaubt, sofern diese Angaben nicht an anderer Stelle aufgeführt sind;
- e) Identifikationsnummer des Prüfungsteilnehmers/Behandlungsnummer und gegebenenfalls Visitennummer und
- f) Verwendungsdauer (Verfallstag oder gegebenenfalls Tag für Wiederholungsprüfung) — Angaben im Format Monat und Jahr und in einer Unklarheiten ausschließenden Weise.

A.2.2. Kleine Primärverpackungen

5. Im Falle von Primärverpackungen in Form einer Blisterverpackung oder kleiner Einheiten wie beispielsweise Ampullen, auf denen die in Abschnitt A.1 genannten Angaben nicht möglich sind, trägt die äußere Umhüllung ein Etikett mit diesen Angaben. Die Primärverpackung muss die nachstehenden Angaben aufweisen:
- a) Name des Hauptansprechpartners;
 - b) Verabreichungsweg (bei oralen festen Darreichungsformen nicht zwingend erforderlich) und bei Prüfungen ohne Verblindung des Etiketts Bezeichnung/Kennzeichen des Präparates sowie Stärke/Konzentration;
 - c) Chargen- oder Codenummer zur Kennzeichnung von Inhalt und Verpackungsvorgang;
 - d) Kennnummer der klinischen Prüfung, die eine Identifikation der Prüfung, der Prüfstelle, des Prüfers und des Sponsors erlaubt, sofern diese Angaben nicht an anderer Stelle aufgeführt sind;
 - e) Identifikationsnummer des Prüfungsteilnehmers/Behandlungsnummer und gegebenenfalls Visitennummer und
 - f) Gebrauchszeitraum (Verfallstag oder gegebenenfalls Tag für Wiederholungsprüfung) — Angaben im Format Monat und Jahr und in einer Unklarheiten ausschließenden Weise.

B. NICHT ZUGELASSENE HILFSPRÄPARATE

6. Folgende Angaben sind auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung aufzuführen:
- a) Name des Hauptansprechpartners;
 - b) Name des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;
 - c) eine Aufstellung über die qualitative und quantitative Zusammensetzung der Wirkstoffe je Maßeinheit;
 - d) Chargen- oder Codenummer zur Kennzeichnung von Inhalt und Verpackungsvorgang;
 - e) Kennnummer der klinischen Prüfung, die eine Identifikation der Prüfstelle, des Prüfers und des Prüfungsteilnehmers erlaubt;
 - f) Gebrauchsanweisung (es kann auf eine Beilage oder ein anderes erläuterndes Dokument verwiesen werden, die/das für den Prüfungsteilnehmer oder die das Präparat verabreichende Person bestimmt ist);
 - g) Hinweis „Nur zur Verwendung in klinischen Prüfungen“ oder eine ähnliche Formulierung;
 - h) Lagerungsbedingungen und
 - i) Verwendungsdauer (Verfallstag oder gegebenenfalls Tag für Wiederholungsprüfung).

C. ZUSÄTZLICHE KENNZEICHNUNG BEREITS ZUGELASSENER PRÜFPRÄPARATE

7. Folgende Angaben sind gemäß Artikel 67 Absatz 2 auf der Primärverpackung und der äußeren Umhüllung aufzuführen:
- a) Name des Hauptansprechpartners;
 - b) Kennnummer der klinischen Prüfung, die eine Identifikation der Prüfstelle, des Prüfers, des Sponsors und des Prüfungsteilnehmers erlaubt;
 - c) Hinweis „Nur zur Verwendung in klinischen Prüfungen“ oder eine ähnliche Formulierung.

D. ERSETZEN VON INFORMATIONEN

8. Anders als die in Nummer 9 aufgelisteten Angaben dürfen die in den Abschnitten A, B und C aufgeführten Angaben auf dem Etikett eines Produkts entfallen und durch anderweitige Mechanismen zur Verfügung gestellt werden, z. B. Verwendung eines zentralen elektronischen Randomisierungssystems, Verwendung eines zentralen Informationssystems, vorausgesetzt, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der Daten dadurch nicht beeinträchtigt werden. Eine solche Vorgehensweise ist im Prüfplan zu begründen.

9. Die in den folgenden Nummern genannten Angaben dürfen auf dem Etikett eines Produkts nicht weggelassen werden:
- a) Nummer 1, Buchstaben b, c, d, f, j und k;
 - b) Nummer 4, Buchstaben b, c, e und f;
 - c) Nummer 5, Buchstaben b, c, e und f;
 - d) Nummer 6, Buchstaben b, d, e, h und i.
-

ANHANG VII

ÜBEREINSTIMMUNGSTABELLE

Richtlinie 2001/20/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1 und Artikel 2 Absatz 1 und Absatz 2 Nummern 1, 2 und 4
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2 Absatz 2 Nummer 30
Artikel 1 Absatz 3 Unterabsatz 1	—
Artikel 1 Absatz 3 Unterabsatz 2	Artikel 47 Unterabsatz 3
Artikel 1 Absatz 4	Artikel 47 Unterabsatz 2
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3 Absatz 1	—
Artikel 3 Absatz 2	Artikel 4, 28, 29 und 76
Artikel 3 Absatz 3	Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe f
Artikel 3 Absatz 4	Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe g
Artikel 4	Artikel 10 Absatz 1, Artikel 28, 29 und 32
Artikel 5	Artikel 10 Absatz 2, Artikel 28, 29 und 31
Artikel 6	Artikel 4 bis 14
Artikel 7	Artikel 4 bis 14
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikel 4 bis 14
Artikel 10 Buchstabe a	Artikel 15 bis 24
Artikel 10 Buchstabe b	Artikel 54
Artikel 10 Buchstabe c	Artikel 37 und 38
Artikel 11	Artikel 81
Artikel 12	Artikel 77
Artikel 13 Absatz 1	Artikel 61 Absätze 1 bis 4
Artikel 13 Absatz 2	Artikel 61 Absatz 2
Artikel 13 Absatz 3 Unterabsatz 1	Artikel 62 Absatz 1, Artikel 63 Absätze 1 und 3
Artikel 13 Absatz 3 Unterabsatz 2	Artikel 63 Absatz 1
Artikel 13 Absatz 3 Unterabsatz 3	—
Artikel 13 Absatz 4	Artikel 62 Absatz 2
Artikel 13 Absatz 5	—
Artikel 14	Artikel 66 bis 70
Artikel 15 Absatz 1	Artikel 78 Absätze 1, 2 und 5
Artikel 15 Absatz 2	Artikel 78 Absatz 6

Richtlinie 2001/20/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 15 Absatz 3	—
Artikel 15 Absatz 4	—
Artikel 15 Absatz 5	Artikel 57 und 58, Artikel 78 Absatz 7
Artikel 16	Artikel 41
Artikel 17 Absatz 1 Buchstaben a bis c	Artikel 42
Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe d	—
Artikel 17 Absatz 2	Artikel 43
Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe a	—
Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe b	Artikel 44 Absatz 1
Artikel 18	—
Artikel 19 Unterabsatz 1 erster Satz	Artikel 75
Artikel 19 Unterabsatz 1 zweiter Satz	Artikel 74
Artikel 19 Unterabsatz 2	Artikel 92
Artikel 19 Unterabsatz 3	—
Artikel 20	—
Artikel 21	Artikel 88
Artikel 22	—
Artikel 23	—
Artikel 24	—

VERORDNUNG (EU) Nr. 537/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 16. April 2014****über spezifische Anforderungen an die Abschlussprüfung bei Unternehmen von öffentlichem Interesse und zur Aufhebung des Beschlusses 2005/909/EG der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften sind gesetzlich mit der Durchführung der Abschlussprüfung bei Unternehmen von öffentlichem Interesse betraut, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Jahresabschlüsse und konsolidierten Abschlüsse dieser Unternehmen zu stärken. Die Funktion der Abschlussprüfung für das öffentliche Interesse erwächst aus der Tatsache, dass sich ein breiter Kreis von Personen und Einrichtungen auf die Qualität der Arbeit des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft verlässt. Eine gute Prüfungsqualität trägt zum ordnungsgemäßen Funktionieren der Märkte bei, indem die Integrität und Wirksamkeit der Abschlüsse erhöht wird. Abschlussprüfer erfüllen damit eine besonders wichtige gesellschaftliche Funktion.
- (2) Nach Unionsrecht, nämlich Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie 86/635/EWG des Rates ⁽³⁾, Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie 91/674/EWG des Rates ⁽⁴⁾, Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2004/109/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾, Artikel 15 Absatz 2 der Richtlinie 2007/64/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾, Artikel 73 der Richtlinie 2009/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾, Artikel 3 Absatz 1

⁽¹⁾ ABl. C 191 vom 29.6.2012, S. 61.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 3. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. April 2014.

⁽³⁾ Richtlinie 86/635/EWG des Rates vom 8. Dezember 1986 über den Jahresabschluss und den konsolidierten Abschluss von Banken und anderen Finanzinstituten (ABl. L 372 vom 31.12.1986, S. 1).

⁽⁴⁾ Richtlinie 91/674/EWG des Rates vom 19. Dezember 1991 über den Jahresabschluss und den konsolidierten Abschluss von Versicherungsunternehmen (ABl. L 374 vom 31.12.1991, S. 7).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2004/109/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Harmonisierung der Transparenzanforderungen in Bezug auf Informationen über Emittenten, deren Wertpapiere zum Handel auf einem geregelten Markt zugelassen sind, und zur Änderung der Richtlinie 2001/34/EG (ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 38).

⁽⁶⁾ Richtlinie 2007/64/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Zahlungsdienste im Binnenmarkt, zur Änderung der Richtlinien 97/7/EG, 2002/65/EG, 2005/60/EG und 2006/48/EG sowie zur Aufhebung der Richtlinie 97/5/EG (ABl. L 319 vom 5.12.2007, S. 1).

⁽⁷⁾ Richtlinie 2009/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften betreffend bestimmte Organismen für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren (OGAW) (ABl. L 302 vom 17.11.2009, S. 32).

der Richtlinie 2009/110/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und Artikel 22 Absatz 3 der Richtlinie 2011/61/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ müssen die Abschlüsse, d. h. Jahresabschlüsse und konsolidierte Abschlüsse, von Kreditinstituten, Versicherungsgesellschaften, Emittenten von Wertpapieren, die zum Handel an einem geregelten Markt zugelassen sind, Zahlungsinstituten, Organismen für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren (OGAW), E-Geld-Instituten, alternativen Investmentfonds von einer oder mehrerer nach Unionsrecht zur Durchführung solcher Prüfungen berechtigten Personen geprüft werden. Darüber hinaus verlangt Artikel 4 Absatz 1 Nummer 1 der Richtlinie 2004/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ eine Prüfung der Jahresabschlüsse von Wertpapierfirmen für den Fall, dass die Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ nicht anwendbar ist.

- (3) Die Voraussetzungen für die Zulassung der für die Abschlussprüfung zuständigen Personen sowie die Mindestanforderungen an die Durchführung dieser Prüfungen sind in der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ festgelegt.
- (4) Am 13. Oktober 2010 legte die Kommission das Grünbuch „Weiteres Vorgehen im Bereich der Abschlussprüfung: Lehren aus der Krise“ vor, mit dem im allgemeinen Zusammenhang mit der Finanzmarktregulierungsreform eine breite öffentliche Konsultation eingeleitet wurde, bei der es um Funktion und Umfang der Abschlussprüfung sowie um die Frage ging, wie Abschlussprüfungen gestärkt werden können, um zu erhöhter Finanzstabilität beitragen zu können. Diese Konsultation ergab, dass die Bestimmungen der Richtlinie 2006/43/EG zur gesetzlichen Prüfung der Jahresabschlüsse und konsolidierten Abschlüsse von Unternehmen von öffentlichem Interesse verbessert werden könnten. Das Europäische Parlament hat am 13. September 2011 einen Initiativbericht zu dem Grünbuch vorgelegt. Auch der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss nahm am 16. Juni 2011 einen Bericht zu diesem Grünbuch an.
- (5) Es ist wichtig, detaillierte Vorschriften festzulegen, um zu gewährleisten, dass Abschlussprüfungen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse die erforderliche Qualität aufweisen und die mit diesen Prüfungen betrauten Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften strengen Anforderungen unterliegen. Ein gemeinsamer rechtlicher Ansatz dürfte die Integrität, Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Verantwortung, Transparenz und Verlässlichkeit von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften, die Unternehmen von öffentlichem Interesse prüfen, stärken und so zur Qualität der Abschlussprüfung in der Europäischen Union und damit auch zu einem reibungslos funktionierenden Binnenmarkt im Sinne eines hohen Maßes an Verbraucher- und Anlegerschutz beitragen. Die Erarbeitung eines gesonderten Rechtsakts für Unternehmen von öffentlichem Interesse sollte darüber hinaus eine einheitliche Harmonisierung und einheitliche Anwendung der Vorschriften gewährleisten und damit die Funktionsweise des Binnenmarkts verbessern helfen. Diese strengen Anforderungen sollten nur insofern auf Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften anwendbar sein, als sie Abschlussprüfungen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse durchführen.
- (6) Die Abschlussprüfung bei Genossenschaften und Sparkassen ist in manchen Mitgliedstaaten durch ein System gekennzeichnet, wonach diese ihren Abschlussprüfer oder ihre Prüfungsgesellschaft nicht frei wählen dürfen. Der Prüfungsverband, dem die Genossenschaft oder Sparkasse als Mitglied angehört, ist gesetzlich zur Durchführung der Abschlussprüfung verpflichtet. Diese Prüfungsverbände sind ohne Gewinnerzielungsabsicht tätig und verfolgen keine wirtschaftlichen Interessen, was sich aus ihrer Rechtsnatur ergibt. Außerdem verfolgen die Organisationseinheiten dieser Verbände kein gemeinsames wirtschaftliches Interesse in der Weise, dass ihre Unabhängigkeit beeinträchtigt sein könnte. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, Genossenschaften im Sinne des Artikels 2 Nummer 14 der Richtlinie 2006/43/EG, Sparkassen oder ähnliche Unternehmen nach Artikel 45 der Richtlinie 86/635/EWG oder ihre Tochterunternehmen oder Rechtsnachfolger aus dem Geltungsbereich dieser Verordnung auszunehmen, sofern die Grundsätze der Unabhängigkeit gemäß der Richtlinie 2006/43/EG eingehalten werden.

⁽¹⁾ Richtlinie 2009/110/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über die Aufnahme, Ausübung und Beaufsichtigung der Tätigkeit von E-Geld-Instituten, zur Änderung der Richtlinien 2005/60/EG und 2006/48/EG sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2000/46/EG (ABl. L 267 vom 10.10.2009, S. 7).

⁽²⁾ Richtlinie 2011/61/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 über die Verwalter alternativer Investmentfonds und zur Änderung der Richtlinien 2003/41/EG und 2009/65/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 1060/2009 und (EU) Nr. 1095/2010 (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 2004/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 über Märkte für Finanzinstrumente, zur Änderung der Richtlinien 85/611/EWG und 93/6/EWG des Rates und der Richtlinie 2000/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 93/22/EWG des Rates (ABl. L 145 vom 30.4.2004, S. 1).

⁽⁴⁾ Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Jahresabschluss, den konsolidierten Abschluss und damit verbundene Berichte von Unternehmen bestimmter Rechtsformen und zur Änderung der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG des Rates (ABl. L 182 vom 29.6.2013, S. 19).

⁽⁵⁾ Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Abschlussprüfungen von Jahresabschlüssen und konsolidierten Abschlüssen, zur Änderung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 84/253/EWG des Rates (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 87).

- (7) Die Höhe der von einem geprüften Unternehmen gezahlten Prüfungshonorare und deren Zusammensetzung kann die Unabhängigkeit eines Abschlussprüfers oder einer Prüfungsgesellschaft gefährden. Aus diesem Grund ist es wichtig sicherzustellen, dass Prüfungshonorare in keiner Weise ergebnisabhängig sind und dass für den Fall, dass die von einem Mandanten einschließlich seiner Tochterunternehmen gezahlten Prüfungshonorare sehr hoch sind, ein spezielles Verfahren zur Gewährleistung der Prüfungsqualität eingerichtet wird, an dem der Prüfungsausschuss beteiligt wird. Wird ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft übermäßig abhängig von einem Mandanten, so sollte der Prüfungsausschuss anhand triftiger Gründe entscheiden, ob der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft die Abschlussprüfung weiterhin durchführen kann. Bei dieser Entscheidung sollte der Prüfungsausschuss unter anderem die Gefährdung der Unabhängigkeit und die Folgen seiner Entscheidung berücksichtigen.
- (8) Wenn Abschlussprüfer, Prüfungsgesellschaften oder Mitglieder ihrer Netzwerke für geprüfte Unternehmen bestimmte andere Leistungen als Prüfungsleistungen (Nichtprüfungsleistungen) erbringen, kann dies ihre Unabhängigkeit beeinträchtigen. Deshalb ist es angemessen, die Erbringung bestimmter Nichtprüfungsleistungen wie etwa spezielle Steuerberatungs- und Beratungsdienstleistungen für das geprüfte Unternehmen, dessen Muttergesellschaft und die von ihm beherrschten Unternehmen innerhalb der Union zu verbieten. Zu den Leistungen, mit denen eine Beteiligung an der Führung oder an Entscheidungen des geprüften Unternehmens verbunden ist, könnten die Verwaltung des Umlaufvermögens (Working Capital Management), die Bereitstellung von Finanzinformationen, die Optimierung von Geschäftsabläufen, die Finanzmittelverwaltung (Cash Management), die Verrechnungspreisgestaltung, die Herbeiführung von Effizienzgewinnen bei Lieferketten und Ähnliches gehören. Leistungen im Zusammenhang mit der Finanzierung, der Kapitalstruktur und -allokation sowie der Anlagestrategie des geprüften Unternehmens sollten verboten sein, mit Ausnahme der Erbringung von Leistungen wie Sorgfaltsprüfungen (Due-Diligence-Prüfungen), Erstellung von Prüfbescheinigungen (Comfort Letters) im Zusammenhang mit vom geprüften Unternehmen herausgegebenen Prospekten und sonstigen Bestätigungsleistungen.
- (9) Den Mitgliedstaaten sollte es möglich sein zu beschließen, dass die Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften bestimmte Steuerberatungs- und Bewertungsleistungen erbringen dürfen, wenn diese unwesentlich sind oder sie allein oder kumuliert keine direkten Auswirkungen auf die geprüften Abschlüsse haben. Wenn diese Leistungen aggressive Steuerplanung beinhalten, sollten sie nicht als unwesentlich angesehen werden. Daher sollte ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft dem geprüften Unternehmen keine derartigen Leistungen erbringen. Ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft sollte Nichtprüfungsleistungen, die nicht nach der vorliegenden Verordnung unzulässig sind, erbringen können, wenn der Prüfungsausschuss die Erbringung derartigen Leistungen zuvor genehmigt hat und der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft sich vergewissert hat, dass seine bzw. ihre Unabhängigkeit infolge der Erbringung derartigen Leistungen keiner Gefahr ausgesetzt wird, die sich nicht durch die Anwendung von Schutzmaßnahmen auf ein annehmbares Niveau senken ließe.
- (10) Zur Vermeidung von Interessenkonflikten ist es wichtig, dass Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften vor Annahme oder Fortsetzung eines Prüfungsmandats bei einem Unternehmen von öffentlichem Interesse beurteilen, ob die Anforderungen an ihre Unabhängigkeit erfüllt sind, und insbesondere überprüfen, ob sich aus der Beziehung zu diesem Unternehmen Gefahren für ihre Unabhängigkeit ergeben. Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften sollten gegenüber dem Prüfungsausschuss des geprüften Unternehmens jährlich ihre Unabhängigkeit bestätigen und jede Gefährdung ihrer Unabhängigkeit wie auch die zur Verminderung dieser Gefährdung eingeleiteten Maßnahmen mit dem Prüfungsausschuss erörtern.
- (11) Die Verarbeitung personenbezogener Daten, die in den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit dieser Verordnung erfolgt, sollte der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und der Aufsicht der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, insbesondere der von den Mitgliedstaaten benannten unabhängigen öffentlichen Stellen, unterliegen. Jeder Austausch und jede Weiterleitung von Informationen durch die zuständigen Behörden sollte den Bestimmungen der Richtlinie 95/46/EG zur Übermittlung personenbezogener Daten entsprechen.
- (12) Eine solide auftragsbegleitende Qualitätssicherungsprüfung der im Rahmen der einzelnen Prüfungsmandate ausgeführten Arbeiten dürfte zu einer hohen Prüfungsqualität beitragen. Aus diesem Grund sollte der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft den Bestätigungsvermerk nicht vor Abschluss dieser auftragsbegleitenden Qualitätssicherungsprüfung erteilen.
- (13) Die Ergebnisse der Abschlussprüfung bei einem Unternehmen von öffentlichem Interesse sollten den Abschlussadressaten im Bestätigungsvermerk dargelegt werden. Um deren Vertrauen in die Abschlüsse des geprüften Unternehmens zu erhöhen, ist es besonders wichtig, dass der Bestätigungsvermerk fundiert und stichhaltig begründet ist. Zusätzlich zu den nach Artikel 28 der Richtlinie 2006/43/EG erforderlichen Angaben sollte der Bestätigungsvermerk insbesondere ausreichende Informationen über die Unabhängigkeit des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft sowie darüber enthalten, ob die Abschlussprüfung geeignet war, Unregelmäßigkeiten einschließlich Betrug aufzudecken.

⁽¹⁾ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

- (14) Für das geprüfte Unternehmen würde die Abschlussprüfung erheblich an Wert gewinnen, wenn die Kommunikation zwischen dem Abschlussprüfer oder der Prüfungsgesellschaft auf der einen und dem Prüfungsausschuss auf der anderen Seite verstärkt würde. Neben dem regelmäßigen Dialog bei der Durchführung der Abschlussprüfung ist es wichtig, dass der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft dem Prüfungsausschuss einen zusätzlichen detaillierteren Bericht über die Ergebnisse der Abschlussprüfung vorlegt. Dieser zusätzliche Bericht sollte dem Prüfungsausschuss nicht später als der Bestätigungsvermerk vorgelegt werden. Der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft sollte auf Verlangen zentrale Fragen, die in dem zusätzlichen Bericht genannt sind, mit dem Prüfungsausschuss erörtern. Darüber hinaus sollte es möglich sein, dass dieser zusätzliche detaillierte Bericht auf Anfrage den für Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften zuständigen Aufsichtsbehörden sowie Dritten — falls dies im einzelstaatlichen Recht vorgesehen ist — zur Verfügung gestellt wird.
- (15) Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften liefern den für Unternehmen von öffentlichem Interesse zuständigen Aufsichtsbehörden schon heute Informationen über Sachverhalte oder Entscheidungen, die einen Verstoß gegen die für das geprüfte Unternehmen geltenden Vorschriften darstellen oder die Fortführung der Unternehmenstätigkeit beeinträchtigen könnten. Es würde jedoch die Aufsichtsaufgaben erleichtern, wenn die Aufsichtsbehörden von Kreditinstituten und Versicherungsunternehmen und ihre Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften zu einem wirksamen Dialog untereinander verpflichtet wären.
- (16) Mit der Verordnung (EU) Nr. 1092/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾ wurde der Europäische Ausschuss für Systemrisiken (ESRB) errichtet. Die Rolle des ESRB ist es, die Entstehung von Systemrisiken in der Union zu beobachten. Da die Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften von systemrelevanten Finanzinstituten Zugang zu einschlägigen Informationen haben, könnte ihre Erfahrung die Arbeit des ESRB unterstützen. Daher sollte ein jährliches Forum für den Dialog zwischen Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften einerseits und dem ESRB andererseits auf sektorbezogener, anonymisierter Basis durch diese Verordnung erleichtert werden.
- (17) Um das Vertrauen in Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften, die Unternehmen von öffentlichem Interesse prüfen, zu erhöhen und deren Haftung zu verstärken, sollte die Transparenzberichterstattung von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften verstärkt werden. Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften sollten deshalb dazu verpflichtet werden, Finanzinformationen, insbesondere ihren Gesamtumsatz offenzulegen, aufgeschlüsselt nach Prüfungshonoraren, die von Unternehmen von öffentlichem Interesse gezahlt wurden, Prüfungshonoraren, die sie von anderen Unternehmen erhalten haben, und Honoraren für andere Dienstleistungen. Auch für das Netzwerk, dem sie angehören, sollten sie Finanzinformationen offenlegen. Zusätzlich dazu sollten Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften den zuständigen Behörden ergänzende Informationen zu den Prüfungshonoraren zur Verfügung stellen, um ihnen die Aufsichtstätigkeit zu erleichtern.
- (18) Es ist wichtig, die Rolle des Prüfungsausschusses bei der Auswahl eines neuen Abschlussprüfers oder einer neuen Prüfungsgesellschaft zu stärken, damit die Aktionärshauptversammlung oder Gesellschafterversammlung des geprüften Unternehmens eine fundiertere Entscheidung treffen kann. Deshalb sollte das Verwaltungs- oder Aufsichtsorgan, wenn es der Versammlung einen Vorschlag unterbreitet, mitteilen, ob es damit der Präferenz des Prüfungsausschusses folgt, und wenn nicht, die Gründe für die Abweichung darlegen. Damit eine echte Wahlmöglichkeit besteht, sollte die Empfehlung des Prüfungsausschusses mindestens zwei Möglichkeiten für die Erteilung des Prüfungsmandats sowie eine gebührend begründete Präferenz für eine der Möglichkeiten enthalten. Für eine faire und angemessene Begründung seiner Empfehlung sollte der Prüfungsausschuss sich auf die Ergebnisse eines unter seiner Verantwortung durchgeführten und durch das geprüfte Unternehmen organisierten verpflichtenden Auswahlverfahrens stützen. Bei einem solchen Auswahlverfahren sollte das geprüfte Unternehmen Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften mit geringem Marktanteil nicht an der Abgabe von Angeboten hindern. Die Ausschreibungsunterlagen sollten transparente, diskriminierungsfreie Auswahlkriterien enthalten, die für die Bewertung der Bewerbungen heranzuziehen sind. Da ein solches Auswahlverfahren für Unternehmen mit geringer Marktkapitalisierung oder kleinere und mittlere Unternehmen von öffentlichem Interesse gemessen an ihrer Größe unverhältnismäßig hohe Kosten verursachen könnte, sollten diese Unternehmen von der Pflicht befreit werden, ein Verfahren für die Auswahl eines neuen Abschlussprüfers oder einer neuen Prüfungsgesellschaft durchzuführen.
- (19) Das Recht der Aktionärshauptversammlung bzw. der Gesellschafterversammlung des geprüften Unternehmens auf Wahl des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft wäre wertlos, wenn das geprüfte Unternehmen mit einem Dritten einen Vertrag schliesse, der diese Auswahl einschränken würde. Aus diesem Grund sollte jede mit einem Dritten vereinbarte vertragliche Klausel nichtig sein, die das geprüfte Unternehmen im Hinblick auf die Wahl eines bestimmten Abschlussprüfers oder einer bestimmten Prüfungsgesellschaft oder die Auswahlentscheidung auf bestimmte Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften beschränkt.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 1092/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über die Finanzaufsicht der Europäischen Union auf Makroebene und zur Errichtung eines Europäischen Ausschusses für Systemrisiken (ABl. L 331 vom 15.12.2010, S. 1).

- (20) Würden Unternehmen von öffentlichem Interesse mehr als einen Abschlussprüfer oder mehr als eine Prüfungsgesellschaft bestellen, so würde dies die kritische Grundhaltung verstärken und zu einer Erhöhung der Prüfungsqualität beitragen. Eine solche Maßnahme kombiniert mit der Präsenz kleinerer Prüfungsgesellschaften auf dem Prüfungsmarkt würde diesen den Kapazitätsaufbau erleichtern und so dazu beitragen, dass für Unternehmen von öffentlichem Interesse eine größere Auswahl von Abschlussprüfern zur Verfügung steht. Letztere sollten deshalb durch Anreize dazu ermutigt werden, für die Durchführung der Abschlussprüfung mehr als einen Abschlussprüfer oder mehr als eine Prüfungsgesellschaft zu bestellen.
- (21) Um der Gefahr der zu großen Vertrautheit des Prüfers mit dem Unternehmen entgegen zu wirken und so die Unabhängigkeit von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften zu stärken, sollte das Prüfungsmandat eines Abschlussprüfers oder einer Prüfungsgesellschaft bei einem bestimmten Unternehmen nicht über eine bestimmte Dauer hinausgehen dürfen. Außerdem sieht diese Verordnung zur Stärkung der Unabhängigkeit des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft, zur Verstärkung der kritischen Grundhaltung und zur Verbesserung der Prüfungsqualität folgende Alternativen für die Verlängerung der Höchstlaufzeit vor: regelmäßige und offene obligatorische Neuausschreibung der Abschlussprüfung oder die Bestellung von mehr als einem Abschlussprüfer oder mehr als einer Prüfungsgesellschaft durch Unternehmen von öffentlichem Interesse. Ferner würde die Beteiligung kleinerer Prüfungsgesellschaften daran diesen den Kapazitätsaufbau erleichtern und so dazu beitragen, dass für Unternehmen von öffentlichem Interesse eine größere Auswahl von Abschlussprüfern zur Verfügung steht. Ferner sollte für die verantwortlichen Prüfungspartner, die im Auftrag der Prüfungsgesellschaft die Abschlussprüfung durchführen, ein angemessenes graduelles Rotationssystem eingeführt werden. Auch sollte ein angemessener Zeitraum festgelegt werden, während dessen dieser Abschlussprüfer bzw. diese Prüfungsgesellschaft bei demselben Unternehmen keine Abschlussprüfung mehr durchführen darf. Zur Gewährleistung eines reibungslosen Übergangs sollte der frühere Abschlussprüfer dem neuen Abschlussprüfer eine Übergabeakte zur Verfügung stellen.
- (22) Um durch Vermeidung von Interessenkonflikten ein hohes Maß an Anleger- und Verbrauchervertrauen im Binnenmarkt zu gewährleisten, sollten Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften einer angemessenen behördlichen Aufsicht unterliegen, wobei die zuständigen Behörden vom Berufsstand der Prüfer unabhängig sein und über angemessene Kapazitäten, Fachkenntnisse und Ressourcen verfügen müssen. Den Mitgliedstaaten sollte es möglich sein, jede Aufgabe der zuständigen Behörden außer den Aufgaben, die im Zusammenhang mit dem Qualitätssicherungs-, dem Untersuchungs- und dem Disziplinarsystem stehen, an andere Behörden oder Stellen zu delegieren oder die zuständigen Behörden zu ermächtigen, sie zu delegieren. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch beschließen können, Aufgaben, die im Zusammenhang mit dem Disziplinarsystem stehen, an andere Behörden und Stellen zu delegieren, sofern die Mehrheit der Personen, die an der Leitung der betreffenden Behörde oder Stelle beteiligt sind, vom Berufsstand der Prüfer unabhängig sind. Die zuständigen nationalen Behörden sollten über die zur Wahrnehmung ihrer Aufsichtsaufgaben notwendigen Befugnisse verfügen und in diesem Zusammenhang u. a. auf Daten zugreifen, Auskünfte erlangen und Inspektionen durchführen können. Sie sollten sich auf die Finanzmarkt-aufsicht, die Erfüllung von Finanzberichterstattungspflichten oder die Beaufsichtigung der Abschlussprüfung spezialisieren. Ob Unternehmen im öffentlichen Interesse die für sie geltenden Pflichten erfüllen, sollte jedoch auch von den für die Beaufsichtigung dieser Unternehmen zuständigen Behörden überwacht werden können. Die Finanzierung der zuständigen Behörden sollte frei von ungebührlicher Einflussnahme durch Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften sein.
- (23) Bei einer wirksamen Zusammenarbeit der auf nationaler Ebene für die verschiedenen Aufgaben zuständigen Behörden sollte sich die Qualität der Aufsicht verbessern. Aus diesem Grund sollten die zuständigen Behörden, die überwachen, ob bei der Prüfung von Unternehmen von öffentlichem Interesse alle geltenden Pflichten eingehalten werden, mit den für die Aufgaben gemäß der Richtlinie 2006/43/EG zuständigen Behörden, mit den für die Beaufsichtigung von Unternehmen von öffentlichem Interesse und mit den in der Richtlinie 2005/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ genannten zentralen Meldestellen zusammenarbeiten.
- (24) Eine externe Qualitätssicherung bei der Abschlussprüfung ist für eine hohe Prüfungsqualität von elementarer Bedeutung. Durch sie wird die Glaubwürdigkeit veröffentlichter Finanzinformationen erhöht und der Schutz von Anteilseignern, Anlegern, Gläubigern und anderen interessierten Parteien erhöht. Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften sollten deshalb unter der Verantwortung der zuständigen Behörden einem Qualitätssicherungssystem unterliegen, das Objektivität und Unabhängigkeit vom Berufsstand der Prüfer gewährleistet. Qualitätssicherungsprüfungen sollten so organisiert sein, dass alle Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften, die Unternehmen von öffentlichem Interesse prüfen, einer auf eine Risikoanalyse gestützten Qualitätssicherungsprüfung unterzogen werden. Falls sie Abschlussprüfungen bei anderen Unternehmen von öffentlichem Interesse als den

⁽¹⁾ Richtlinie 2005/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2005 zur Verhinderung der Nutzung des Finanzsystems zum Zwecke der Geldwäsche und der Terrorismusfinanzierung (ABl. L 309 vom 25.11.2005, S. 15).

Unternehmen im Sinne des Artikels 2 Nummern 17 und 18 der Richtlinie 2006/43/EG durchführen, sollte eine solche Qualitätssicherungsprüfung mindestens alle drei Jahre vorgenommen werden, und in anderen Fällen mindestens alle sechs Jahre. Wie diese Prüfungen durchgeführt werden sollten, ist in der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2008 zur externen Qualitätssicherung bei Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften, die Unternehmen von öffentlichem Interesse prüfen ⁽¹⁾, dargelegt. Qualitätssicherungsprüfungen sollten im Hinblick auf den Umfang und die Komplexität der Geschäftstätigkeit des überprüften Abschlussprüfers oder der überprüften Prüfungsgesellschaft geeignet und angemessen sein.

- (25) Der Markt für Prüfungsdienstleistungen für Unternehmen von öffentlichem Interesse entwickelt sich weiter. Die zuständigen Behörden müssen deshalb die Marktentwicklungen — insbesondere in Bezug auf die aus einer hohen Marktkonzentration resultierenden Risiken, unter anderem in spezifischen Sektoren — sowie die Tätigkeitsergebnisse der Prüfungsausschüsse verfolgen.
- (26) Wenn die zuständigen Behörden ihre Arbeiten transparent gestalten, dürfte dies dazu beitragen, das Vertrauen von Anlegern und Verbrauchern in den Binnenmarkt zu stärken. Aus diesem Grund sollten die zuständigen Behörden dazu verpflichtet werden, regelmäßig über ihre Tätigkeiten Bericht zu erstatten und Informationen über die Erkenntnisse und Schlussfolgerungen aus den Inspektionen zu veröffentlichen, und zwar in aggregierter Form oder — falls dies in den Mitgliedstaaten vorgesehen ist — in individueller Form.
- (27) Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten kann erheblich dazu beitragen, in der Europäischen Union eine anhaltend hohe Qualität der Abschlussprüfung zu gewährleisten. Aus diesem Grund sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, wenn sich dies für die Wahrnehmung ihrer Aufsichtspflichten bei Abschlussprüfungen als notwendig erweist. Sie sollten dem Herkunftslandprinzip folgen, d. h. es gelten die Rechtsvorschriften und Aufsichtsregeln des Mitgliedstaats, in dem der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft zugelassen ist und das geprüfte Unternehmen seinen eingetragenen Sitz hat. Die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden sollte im Rahmen eines Ausschusses der Europäischen Aufsichtsstellen für Abschlussprüfer (im Folgenden „Ausschuss der Aufsichtsstellen“) organisiert werden, der sich aus hochrangigen Vertretern der zuständigen Behörden zusammensetzen sollte. Zur Förderung einer einheitlichen Anwendung dieser Verordnung kann der Ausschuss der Aufsichtsstellen unverbindliche Leitlinien oder Stellungnahmen annehmen. Außerdem sollte er den Informationsaustausch erleichtern, die Kommission beraten und Beiträge zu fachlichen Bewertungen und Prüfungen leisten. Für die Durchführung der fachlichen Bewertung der öffentlichen Aufsichtssysteme von Drittländern und der internationalen Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten und Drittländern in diesem Bereich sollte der Ausschuss der Aufsichtsstellen eine Untergruppe unter dem Vorsitz des von der Europäischen Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde (ESMA) ⁽²⁾ benannten Mitglieds einsetzen und die ESMA, die Europäische Bankenaufsichtsbehörde (EBA) ⁽³⁾ oder die Europäische Aufsichtsbehörde für das Versicherungswesen und die betriebliche Altersversorgung („EIOPA“ für „European Insurance and Occupational Pensions Authority“) ⁽⁴⁾ um Unterstützung ersuchen, insoweit dieses Ersuchen mit der internationalen Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten und Drittländern im Bereich der Abschlussprüfung von Unternehmen von öffentlichem Interesse, über die diese Europäischen Aufsichtsbehörden die Aufsicht führen, im Zusammenhang steht. Die Sekretariatsgeschäfte des Ausschusses der Aufsichtsstellen sollten von der Kommission wahrgenommen werden, und die Kommission sollte damit verbundene Ausgaben auf der Grundlage des vom Ausschuss der Aufsichtsstellen vereinbarten Arbeitsprogramms in ihre Voranschläge für das kommende Jahr einbeziehen.
- (28) Umfassen sollte die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Zusammenarbeit bei Qualitätssicherungsprüfungen und die Unterstützung bei Untersuchungen über die Abschlussprüfung bei Unternehmen von öffentlichem Interesse — auch in Fällen, in denen die untersuchte Verhaltensweise keinen Verstoß gegen eine in dem betreffenden Mitgliedstaat geltende Rechtsvorschrift darstellt. Im Rahmen ihrer Zusammenarbeit können die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Kollegien einrichten und einander Aufgaben übertragen. Bei dieser Zusammenarbeit sollte das Konzept eines Netzwerks, in dem Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften tätig sind, berücksichtigt werden. Die zuständigen Behörden sollten angemessene Regeln über die Verschwiegenheit und das Berufsgeheimnis einhalten.

⁽¹⁾ ABl. L 120 vom 7.5.2008, S. 20.

⁽²⁾ Durch die Verordnung (EU) Nr. 1095/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Errichtung einer Europäischen Aufsichtsbehörde (Europäische Wertpapier- und Marktaufsichtsbehörde), zur Änderung des Beschlusses Nr. 716/2009/EG und zur Aufhebung des Beschlusses 2009/77/EG der Kommission (ABl. L 331 vom 15.12.2010, S. 84) errichtete Europäische Aufsichtsbehörde.

⁽³⁾ Durch die Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Errichtung einer Europäischen Aufsichtsbehörde (Europäische Bankenaufsichtsbehörde), zur Änderung des Beschlusses Nr. 716/2009/EG und zur Aufhebung des Beschlusses 2009/78/EG der Kommission (ABl. L 331 vom 15.12.2010, S. 12) errichtete Europäische Aufsichtsbehörde.

⁽⁴⁾ Durch die Verordnung (EU) Nr. 1094/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Errichtung einer Europäischen Aufsichtsbehörde (Europäische Aufsichtsbehörde für das Versicherungswesen und die betriebliche Altersversorgung), zur Änderung des Beschlusses Nr. 716/2009/EG und zur Aufhebung des Beschlusses 2009/79/EG der Kommission (ABl. L 331 vom 15.12.2010, S. 48) errichtete Europäische Aufsichtsbehörde.

- (29) Angesichts der Verflechtung der Kapitalmärkte ist es erforderlich, die zuständigen Behörden zu ermächtigen, bei Informationsaustausch oder Qualitätssicherungsprüfungen mit Aufsichtsbehörden und -stellen aus Drittländern zusammenzuarbeiten. Betrifft die Zusammenarbeit mit Drittlandsbehörden allerdings Arbeitspapiere oder andere im Besitz von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften befindliche Unterlagen, so sollten die Verfahren der Richtlinie 2006/43/EG gelten.
- (30) Zur Gewährleistung reibungslos funktionierender Kapitalmärkte bedarf es nachhaltiger Prüfungskapazitäten und eines wettbewerbsfähigen Markts für Abschlussprüfungsleistungen mit einer ausreichenden Anzahl an Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften, die zur Durchführung der Abschlussprüfung bei Unternehmen von öffentlichem Interesse in der Lage sind. Über die strukturellen Veränderungen, die diese Verordnung auf dem Prüfungsmarkt mit sich bringen wird, sollten die zuständigen Behörden und das Europäische Wettbewerbsnetz („ECN“ für „European Competition Network“) Bericht erstatten.
- (31) Die Anpassung der Verfahren zum Erlass von delegierten Rechtsakten durch die Kommission an den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere an die Artikel 290 und 291, sollte auf Einzelfallbasis erfolgen. Der Kommission sollte die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union übertragen werden, um den Entwicklungen im Prüfungswesen und im Berufsstand der Prüfer Rechnung zu tragen. Insbesondere müssen delegierte Rechtsakte für die Annahme der internationalen Prüfungsstandards in den Bereichen Durchführung von Prüfungen, Unabhängigkeit und interne Qualitätssicherungssysteme von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften erlassen werden. Die angenommenen internationalen Prüfungsstandards sollten die Anforderungen dieser Verordnung nicht ändern oder irgendeine dieser Anforderungen ergänzen; es sei denn, dies ist ausdrücklich festgelegt. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeiten angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt.

Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

- (32) Um Rechtssicherheit und die reibungslose Umstellung auf die durch diese Verordnung geschaffene Regelung zu gewährleisten, sollte im Hinblick auf das Inkrafttreten der Pflicht zur Rotation des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft und der Pflicht zur Durchführung eines Verfahrens zur Auswahl eines Abschlussprüfers oder einer Prüfungsgesellschaft ein Übergangszeitraum gelten.
- (33) Bezugnahmen auf Bestimmungen der Richtlinie 2006/43/EG sollten als Bezugnahmen auf die nationalen Vorschriften zur Umsetzung dieser Bestimmungen der Richtlinie 2006/43/EG gelten. Der in dieser Verordnung und der Richtlinie 2014/56/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ festgelegte neue europäische Prüfungsregelungsrahmen tritt an die Stelle der vorhandenen in der Richtlinie 2006/43/EG festgelegten Anforderungen und sollte ohne Bezugnahme auf vorangegangene Instrumente wie etwa im früheren Rahmen angenommene Empfehlungen der Kommission ausgelegt werden.
- (34) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich die Funktion der Abschlussprüfung bei Unternehmen von öffentlichem Interesse klarzustellen und genauer zu definieren, die Informationen, die der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft dem geprüften Unternehmen, den Anlegern und anderen Interessengruppen zur Verfügung stellt, zu verbessern, die Kommunikationskanäle zwischen den Prüfern von Unternehmen von öffentlichem Interesse und den für diese zuständigen Aufsichtsbehörden zu verbessern, die aus Nichtprüfungsleistungen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse erwachsenden Interessenkonflikte zu vermeiden, das Risiko potenzieller Interessenkonflikte, die aus dem derzeitigen System, bei dem das geprüfte Unternehmen den Abschlussprüfer auswählt und bezahlt, oder aus der Vertraulichkeit des Prüfers mit dem Unternehmen erwachsen, zu vermindern, Unternehmen von öffentlichem Interesse die Auswahl und den Wechsel des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft zu erleichtern, die Auswahl der für Unternehmen von öffentlichem Interesse zur Verfügung stehenden Abschlussprüfer zu erweitern und die Wirksamkeit, Unabhängigkeit und Konsistenz der Regulierung und Beaufsichtigung von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften, die bei Unternehmen von öffentlichem Interesse die Abschlussprüfung durchführen, auch im Hinblick auf die Zusammenarbeit auf EU-Ebene zu verbessern, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher wegen ihres Umfangs besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

⁽¹⁾ Richtlinie 2014/56/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 zur Änderung der Richtlinie 2006/43/EG über Abschlussprüfungen von Jahresabschlüssen und konsolidierten Abschlüssen (siehe Seite 196 dieses Amtsblatts).

- (35) Diese Verordnung steht im Einklang mit den Grundrechten und beachtet die Grundsätze, die insbesondere mit der Charta der Grundrechte der Europäischen Union anerkannt wurden, namentlich dem Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens, dem Recht auf den Schutz personenbezogener Daten und der unternehmerischen Freiheit, und ist unter Wahrung dieser Rechte und Grundsätze anzuwenden.
- (36) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ angehört und hat am 23. April 2012 eine Stellungnahme abgegeben ⁽²⁾.
- (37) Ein neuer rechtlicher Rahmen für Abschlussprüfungen und Jahres- und konsolidierte Abschlüsse sollte durch die vorliegende Verordnung und die Richtlinie 2014/56/EU geschaffen und der Beschluss 2005/909/EG der Kommission ⁽³⁾ daher aufgehoben werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

TITEL I

GEGENSTAND, ANWENDUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält Anforderungen an die Prüfung von Jahresabschlüssen und konsolidierten Abschlüssen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse, Vorschriften für die Organisation von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften und für deren Auswahl durch Unternehmen von öffentlichem Interesse mit dem Ziel, deren Unabhängigkeit und die Vermeidung von Interessenkonflikten zu fördern, sowie Vorschriften für die Überwachung der Einhaltung dieser Anforderungen durch Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften.

Artikel 2

Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für
- a) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften, die bei Unternehmen von öffentlichem Interesse die Abschlussprüfung durchführen;
 - b) Unternehmen von öffentlichem Interesse.
- (2) Die Richtlinie 2006/43/EG bleibt von dieser Verordnung unberührt.
- (3) Wenn eine Genossenschaft im Sinne des Artikels 2 Nummer 14 der Richtlinie 2006/43/EG, eine Sparkasse oder ein ähnliches Unternehmen im Sinne von Artikel 45 der Richtlinie 86/635/EWG oder ein Tochterunternehmen oder ein Rechtsnachfolger einer Genossenschaft, einer Sparkasse oder eines ähnlichen Unternehmens im Sinne von Artikel 45 der Richtlinie 86/635/EWG nach einzelstaatlichen Regelungen Mitglied einer Prüfungsorganisation ohne Gewinnerzielungsabsicht sein muss oder sein kann, kann der Mitgliedstaat beschließen, dass die Abschlussprüfung bei solchen Unternehmen vom Geltungsbereich dieser Verordnung oder bestimmter Bestimmungen dieser Verordnung ausgenommen ist, sofern der Abschlussprüfer, der die Abschlussprüfung bei einem ihrer Mitglieder durchführt, und Personen, die möglicherweise in der Lage sind, Einfluss auf die Abschlussprüfung zu nehmen, die in der Richtlinie 2006/43/EG niedergelegten Grundsätze der Unabhängigkeit einhalten.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

⁽²⁾ ABl. C 336 vom 6.11.2012, S. 4.

⁽³⁾ Beschluss 2005/909/EG der Kommission vom 14. Dezember 2005 zur Einsetzung einer Expertengruppe, die die Kommission beraten und die Zusammenarbeit zwischen den öffentlichen Aufsichtssystemen für Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften erleichtern soll (ABl. L 329 vom 16.12.2005, S. 38).

(4) Wenn eine Genossenschaft im Sinne des Artikels 2 Nummer 14 der Richtlinie 2006/43/EG, eine Sparkasse oder ein ähnliches Unternehmen im Sinne von Artikel 45 der Richtlinie 86/635/EWG oder ein Tochterunternehmen oder ein Rechtsnachfolger einer Genossenschaft, einer Sparkasse oder eines ähnlichen Unternehmens im Sinne von Artikel 45 der Richtlinie 86/635/EWG nach einzelstaatlichen Regelungen Mitglied einer Prüfungsorganisation ohne Gewinnerzielungsabsicht sein muss oder kann, kann ein objektiver, sachverständiger und informierter Dritter nicht zu dem Schluss gelangen, dass die Beziehung, die aufgrund der Mitgliedschaft besteht, die Unabhängigkeit des Abschlussprüfers beeinträchtigen könnte, sofern ein solches Prüfungsunternehmen bei der Durchführung der Abschlussprüfung bei einem ihrer Mitglieder die Grundsätze der Unabhängigkeit auf die Abschlussprüfer, die die Abschlussprüfung durchführen, sowie auf die Personen, die gegebenenfalls in der Lage sind, Einfluss auf die Abschlussprüfung zu nehmen, anwendet.

(5) Der Mitgliedstaat setzt die Kommission und den in Artikel 30 genannten Ausschuss der Europäischen Aufsichtsstellen für Abschlussprüfer (, im Folgenden „Ausschuss der Aufsichtsstellen“) über außergewöhnliche Fälle der Nichtanwendung dieser Verordnung oder bestimmter ihrer Bestimmungen in Kenntnis. Er übermittelt der Kommission und dem Ausschuss der Aufsichtsstellen eine Aufstellung der Bestimmungen dieser Verordnung, die bei der Abschlussprüfung bei den in Absatz 3 des vorliegenden Artikels genannten Unternehmen nicht angewendet werden, und legt die Gründe für die Nichtanwendung dar.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten mit Ausnahme der Begriffsbestimmung für „zuständige Stelle“ gemäß Artikel 20 der vorliegenden Verordnung die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 der Richtlinie 2006/43/EG.

TITEL II

BEDINGUNGEN FÜR DIE DURCHFÜHRUNG VON ABSCHLUSSPRÜFUNGEN BEI UNTERNEHMEN VON ÖFFENTLICHEM INTERESSE

Artikel 4

Prüfungshonorare

(1) Honorare für die Durchführung von Abschlussprüfungen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse dürfen nicht ergebnisabhängig sein.

Unbeschadet des Artikels 25 der Richtlinie 2006/43/EG ist für die Zwecke des Unterabsatzes 1 ein Honorar für ein Prüfungsmandat ergebnisabhängig, wenn es im Hinblick auf den Ausgang oder das Ergebnis einer Transaktion oder das Ergebnis der ausgeführten Arbeiten auf einer vorab festgelegten Basis berechnet wird. Honorare, die von einem Gericht oder einer zuständigen Behörde festgesetzt werden, sind nicht als ergebnisabhängig zu betrachten.

(2) Wenn ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft für einen Zeitraum von drei oder mehr aufeinanderfolgenden Geschäftsjahren für ein geprüftes Unternehmen, dessen Muttergesellschaft oder die von diesem beherrschten Unternehmen andere als die in Artikel 5 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Nichtprüfungsleistungen erbringt, werden die Gesamthonorare für diese Leistungen auf maximal 70 % des Durchschnitts der in den letzten drei aufeinanderfolgenden Geschäftsjahren für die Abschlussprüfung(en) des geprüften Unternehmens und gegebenenfalls seines Mutterunternehmens, der von ihm beherrschten Unternehmen und der konsolidierten Abschlüsse der betreffenden Unternehmensgruppe durchschnittlich gezahlten Honorare begrenzt.

Für die Zwecke der in Unterabsatz 1 genannten Beschränkungen werden andere als die in Artikel 5 Absatz 1 genannten Nichtprüfungsleistungen, die nach Unionsrecht oder nationalem Recht erforderlich sind, ausgenommen.

Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass eine zuständige Behörde auf Ersuchen des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft ausnahmsweise gestatten darf, dass der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft in Bezug auf ein geprüftes Unternehmen für einen Zeitraum von höchstens zwei Geschäftsjahren von den Anforderungen nach Unterabsatz 1 ausgenommen wird.

(3) Wenn die von einem Unternehmen von öffentlichem Interesse insgesamt gezahlten Honorare in jedem der letzten drei aufeinanderfolgenden Geschäftsjahre über 15 % der von dem Abschlussprüfer oder der Prüfungsgesellschaft oder gegebenenfalls dem Konzernabschlussprüfer, der bzw. die die Abschlussprüfung in jedem dieser Geschäftsjahre durchgeführt hat, insgesamt vereinnahmten Honorare hinausgehen, setzt der betreffende Abschlussprüfer bzw. die betreffende Prüfungsgesellschaft bzw. gegebenenfalls der Konzernabschlussprüfer den Prüfungsausschuss darüber in Kenntnis und berät mit ihm über die Gefahren für seine bzw. ihre Unabhängigkeit wie auch über die zur Verminderung dieser Gefahren eingeleiteten Schutzmaßnahmen. Der Prüfungsausschuss erwägt, ob das Prüfungsmandat vor Erteilung des Bestätigungsvermerks einer auftragsbegleitenden Qualitätssicherungsprüfung durch einen anderen Abschlussprüfer oder eine andere Prüfungsgesellschaft unterzogen werden sollte.

Wenn die von einem solchen Unternehmen von öffentlichem Interesse gezahlten Honorare weiterhin über 15 % der insgesamt von dem Abschlussprüfer oder der Prüfungsgesellschaft oder gegebenenfalls dem Konzernabschlussprüfer vereinnahmten Honorare hinausgehen, entscheidet der Prüfungsausschuss anhand objektiver Gründe darüber, ob der der Abschlussprüfer, die Prüfungsgesellschaft oder der Konzernabschlussprüfer bei diesem Unternehmen oder dieser Unternehmensgruppe die Abschlussprüfung für einen weiteren Zeitraum, der in jedem Fall zwei Jahre nicht überschreiten darf, durchführen darf.

(4) Die Mitgliedstaaten können strengere Anforderungen als die in diesem Artikel vorgesehenen anwenden.

Artikel 5

Verbot der Erbringung von Nichtprüfungsleistungen

(1) Der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft eines Unternehmens von öffentlichem Interesse und jedes Mitglied eines Netzwerks, dem der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft angehört, darf weder direkt noch indirekt für das geprüfte Unternehmen, dessen Mutterunternehmen oder die von ihm beherrschten Unternehmen in der Union verbotene Nichtprüfungsleistungen innerhalb folgender Zeiträume erbringen:

- a) innerhalb des Zeitraums zwischen dem Beginn des Prüfungszeitraums und der Abgabe des Bestätigungsvermerks und
- b) innerhalb des Geschäftsjahrs, das dem in Buchstabe a genannten Zeitraum unmittelbar vorausgeht, in Bezug auf die in Unterabsatz 2 Buchstabe g genannten Leistungen.

Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet der Ausdruck „verbotene Nichtprüfungsleistungen“:

- a) die Erbringung von Steuerberatungsleistungen im Zusammenhang mit Folgendem:
 - i) Erstellung von Steuererklärungen;
 - ii) Lohnsteuer;
 - iii) Zöllen;
 - iv) Ermittlung von staatlichen Beihilfen und steuerlichen Anreizen, es sei denn, die Unterstützung durch den Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft bei solchen Leistungen ist gesetzlich vorgeschrieben;
 - v) Unterstützung hinsichtlich Steuerprüfungen durch die Steuerbehörden, es sei denn, die Unterstützung durch den Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft bei diesen Prüfungen ist gesetzlich vorgeschrieben;
 - vi) Berechnung der direkten und indirekten Steuern sowie latenter Steuern;
 - vii) Erbringung von Steuerberatungsleistungen;
- b) Leistungen, mit denen eine Teilnahme an der Führung oder an Entscheidungen des geprüften Unternehmens verbunden ist;
- c) Buchhaltung und Erstellung von Unterlagen der Rechnungslegung und von Abschlüssen;
- d) Lohn und Gehaltsabrechnung;
- e) Gestaltung und Umsetzung interner Kontroll- oder Risikomanagementverfahren, die bei der Erstellung und/oder Kontrolle von Finanzinformationen oder Finanzinformationstechnologiesystemen zum Einsatz kommen;

- f) Bewertungsleistungen, einschließlich Bewertungsleistungen in Zusammenhang mit Leistungen im Bereich der Versicherungsmathematik und der Unterstützung bei Rechtsstreitigkeiten;
- g) juristische Leistungen im Zusammenhang mit
 - i) allgemeiner Beratung,
 - ii) Verhandlungen im Namen des geprüften Unternehmens und
 - iii) Vermittlungstätigkeiten in Bezug auf die Beilegung von Rechtsstreitigkeiten;
- h) Leistungen im Zusammenhang mit der internen Revision des geprüften Unternehmens;
- i) Leistungen im Zusammenhang mit der Finanzierung, der Kapitalstruktur und -ausstattung sowie der Anlagestrategie des geprüften Unternehmens, ausgenommen die Erbringung von Bestätigungsleistungen im Zusammenhang mit Abschlüssen, einschließlich der Ausstellung von Prüfbescheinigungen (Comfort Letters) im Zusammenhang mit vom geprüften Unternehmen herausgegebenen Prospekten;
- j) Werbung für, Handel mit oder Zeichnung von Aktien des geprüften Unternehmens;
- k) Personaldienstleistungen in Bezug auf
 - i) Mitglieder der Unternehmensleitung, die in der Position sind, erheblichen Einfluss auf die Vorbereitung der Rechnungslegungsunterlagen oder der Abschlüsse, die Gegenstand der Abschlussprüfung sind, auszuüben, wenn zu diesen Dienstleistungen Folgendes gehört:
 - Suche nach oder Auswahl von Kandidaten für solche Positionen oder
 - Überprüfung der Referenzen von Kandidaten für diese Positionen;
 - ii) Aufbau der Organisationsstruktur und
 - iii) Kostenkontrolle.

(2) Die Mitgliedstaaten können andere als die in Absatz 1 aufgeführten Leistungen verbieten, wenn diese ihrer Ansicht nach eine Gefährdung der Unabhängigkeit darstellen könnten. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission alle Ergänzungen der Liste nach Absatz 1 mit.

(3) Abweichend von Absatz 1 Unterabsatz 2 können die Mitgliedstaaten die Erbringung der unter Buchstabe a Ziffern i und iv bis vii und Buchstabe f genannten Leistungen zulassen, sofern die folgenden Anforderungen erfüllt werden:

- a) die Leistungen haben allein oder kumuliert keine direkten oder haben nur unwesentliche Auswirkungen auf die geprüften Abschlüsse;
- b) die Einschätzung der Auswirkung auf die geprüften Abschlüsse ist in dem zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss gemäß Artikel 11 umfassend dokumentiert und erläutert; und
- c) der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft erfüllt die Grundsätze der Unabhängigkeit gemäß der Richtlinie 2006/43/EG.

(4) Ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft, der bzw. die eine Abschlussprüfung bei einem Unternehmen von öffentlichem Interesse durchführt, und — sofern der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft einem Netzwerk angehört — jedes Mitglied dieses Netzwerks darf für das geprüfte Unternehmen, dessen Muttergesellschaft oder die von diesem beherrschten Unternehmen andere als die verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach den Absätzen 1 und 2 erbringen, wenn der Prüfungsausschuss dies nach gebührender Beurteilung der Gefährdung der Unabhängigkeit und der angewendeten Schutzmaßnahmen gemäß Artikel 22b der Richtlinie 2006/43/EG billigt. Der Prüfungsausschuss erstellt gegebenenfalls Leitlinien in Bezug auf die in Absatz 3 genannten Leistungen.

Die Mitgliedstaaten können strengere Vorschriften für die Voraussetzungen festlegen, unter denen ein Abschlussprüfer, eine Prüfungsgesellschaft oder ein Mitglied eines Netzwerks, dem der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft angehört, für das geprüfte Unternehmen, dessen Muttergesellschaft oder die von diesem beherrschten Unternehmen andere als die verbotenen prüfungsfremden Leistungen nach Absatz 1 erbringen darf.

(5) Wenn ein Mitglied des Netzwerks, dem der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft, der bzw. die die Abschlussprüfung bei einem Unternehmen von öffentlichem Interesse durchführt, angehört, für ein Unternehmen mit Sitz in einem Drittland, das von dem geprüften Unternehmen von öffentlichem Interesse beherrscht wird, Nichtprüfungsleistungen nach den Absätzen 1 und 2 erbringt, beurteilt der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft, ob dies seine bzw. ihre Unabhängigkeit beeinträchtigt.

Wird seine bzw. ihre Unabhängigkeit beeinträchtigt, so wendet der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft gegebenenfalls Schutzmaßnahmen zur Verminderung der durch diese Leistungserbringung in einem Drittland hervorgerufenen Gefahren an. Der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft darf die Abschlussprüfung bei dem Unternehmen von öffentlichem Interesse nur dann fortsetzen, wenn er/sie gemäß Artikel 6 der vorliegenden Verordnung und Artikel 22b der Richtlinie 2006/43/EG begründen kann, dass die Erbringung dieser Leistungen weder seine/ihre fachliche Einschätzung noch den Bestätigungsvermerk beeinträchtigt.

Für die Zwecke dieses Absatzes wird

- a) eine Teilnahme an den Entscheidungsprozessen des geprüften Unternehmens und die Erbringung der in Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstaben b, c und e genannten Leistungen auf jeden Fall als Gefährdung der Unabhängigkeit angesehen und die nicht durch Schutzmaßnahmen vermindert werden kann,
- b) bei Erbringung der in Absatz 1 Unterabsatz 2 unter den anderen Buchstaben als den Buchstaben b, c und e genannten Leistungen eine Gefährdung der Unabhängigkeit und deshalb die Notwendigkeit von Schutzmaßnahmen zur Verminderung der dadurch hervorgerufenen Gefahren angenommen.

Artikel 6

Vorbereitung auf die Abschlussprüfung und Beurteilung der Gefährdungen für die Unabhängigkeit

(1) Bevor ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft ein Mandat zur Prüfung des Abschlusses eines Unternehmens von öffentlichem Interesse annimmt oder fortsetzt, beurteilt und dokumentiert er bzw. sie zusätzlich zu den Bestimmungen des Artikels 22b der Richtlinie 2006/43/EG Folgendes:

- a) ob er bzw. sie die Anforderungen der Artikel 4 und 5 dieser Verordnung erfüllt;
- b) ob die in Artikel 17 der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen erfüllt sind;
- c) unbeschadet der Richtlinie 2005/60/EG die Integrität der Mitglieder der Aufsichts-, Verwaltungs- und Unternehmensleitungsgesellschaft des Unternehmens von öffentlichem Interesse.

(2) Ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft

- a) erklärt gegenüber dem Prüfungsausschuss jährlich schriftlich, dass der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft, Prüfungspartner und Mitglieder der höheren Führungsebene und das Leitungspersonal, die die Abschlussprüfung durchführen, unabhängig vom geprüften Unternehmen sind,
- b) erörtert mit dem Prüfungsausschuss die Gefahren für seine bzw. ihre Unabhängigkeit sowie die von ihm bzw. ihr gemäß Absatz 1 dokumentierten zur Verminderung dieser Gefahren angewendeten Schutzmaßnahmen.

Artikel 7

Unregelmäßigkeiten

Hat ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft, der bzw. die bei einem Unternehmen von öffentlichem Interesse die Abschlussprüfung durchführt, die Vermutung oder einen berechtigten Grund zu der Vermutung, dass Unregelmäßigkeiten, wie Betrug im Zusammenhang mit dem Abschluss des geprüften Unternehmens, möglicherweise eintreten oder eingetreten sind, so teilt er bzw. sie dies unbeschadet des Artikels 12 der vorliegenden Verordnung und unbeschadet der Richtlinie 2005/60/EG dem geprüften Unternehmen mit und fordert dieses auf, die Angelegenheit zu untersuchen sowie angemessene Maßnahmen zu treffen, um derartige Unregelmäßigkeiten aufzugreifen und einer Wiederholung dieser Unregelmäßigkeiten in der Zukunft vorzubeugen.

Untersucht das geprüfte Unternehmen die Angelegenheit nicht, so informiert der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft die von den Mitgliedstaaten benannten Behörden, die für die Untersuchung solcher Unregelmäßigkeiten verantwortlich sind.

Macht ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft diesen Behörden in gutem Glauben Mitteilung über eine Unregelmäßigkeit im Sinne des Unterabsatzes 1, so gilt dies nicht als Verletzung einer vertraglichen oder gesetzlichen Offenlegungsbeschränkung.

Artikel 8

Auftragsbegleitende Qualitätssicherungsprüfung

(1) Vor der Vorlage des in den Artikeln 10 und 11 genannten Vermerks bzw. Berichts findet eine auftragsbegleitende Qualitätssicherungsprüfung statt, anhand deren beurteilt werden soll, ob der Abschlussprüfer oder der verantwortliche Prüfungspartner nach vernünftigem Ermessen zu dem in dem Entwurf dieses Vermerks bzw. Berichts enthaltenen Prüfungsurteil und den darin enthaltenen Schlussfolgerungen gelangen konnte.

(2) Die auftragsbegleitende Qualitätssicherungsprüfung wird von einem Qualitätssicherungsprüfer vorgenommen. Dabei handelt es sich um einen Abschlussprüfer, der nicht an der Durchführung der Abschlussprüfung, auf die sich die auftragsbegleitende Qualitätssicherungsprüfung bezieht, beteiligt ist.

(3) Wird die Abschlussprüfung durch eine Prüfungsgesellschaft vorgenommen, bei der alle ihr angehörenden Abschlussprüfer an der Durchführung dieser Abschlussprüfung beteiligt waren, oder wird die Abschlussprüfung durch einen Abschlussprüfer vorgenommen, der nicht Partner oder Beschäftigter einer Prüfungsgesellschaft ist, so sorgt sie bzw. er abweichend von Absatz 2 dafür, dass ein anderer Abschlussprüfer die auftragsbegleitende Qualitätssicherungsprüfung vornimmt. Die Offenlegung von Unterlagen oder Informationen gegenüber dem unabhängigen Qualitätssicherungsprüfer für die Zwecke dieses Artikels gilt nicht als Verletzung des Berufsgeheimnisses. Die gegenüber dem betreffenden Qualitätssicherungsprüfer für die Zwecke dieses Artikels offengelegten Unterlagen oder Informationen unterliegen dem Berufsgeheimnis.

(4) Bei der Durchführung der auftragsbegleitenden Qualitätssicherungsprüfung hält der Qualitätssicherungsprüfer zumindest Folgendes fest:

- a) die mündlichen und schriftlichen Informationen, die er auf sein Verlangen oder unaufgefordert vom Abschlussprüfer oder verantwortlichen Prüfungspartner zur Untermauerung der wesentlichen Beurteilungen und der wichtigsten Feststellungen der durchgeführten Prüfungshandlungen und der aus diesen Feststellungen gezogenen Schlüsse erhalten hat,
- b) das Urteil des Abschlussprüfers oder verantwortlichen Prüfungspartners, wie es aus dem Entwurf der in den Artikeln 10 und 11 genannten Berichte hervorgeht.

(5) Bei der auftragsbegleitenden Qualitätssicherungsprüfung wird zumindest Folgendes beurteilt:

- a) die Unabhängigkeit des Abschlussprüfers bzw. der Prüfungsgesellschaft von dem geprüften Unternehmen;
- b) die bedeutsamen Risiken, die für die Abschlussprüfung relevant sind und die der Abschlussprüfer oder verantwortliche Prüfungspartner bei Durchführung der Abschlussprüfung festgestellt hat, und die Maßnahmen, die er zur angemessenen Steuerung dieser Risiken getroffen hat;
- c) die Argumentation des Abschlussprüfers oder verantwortlichen Prüfungspartners, insbesondere im Hinblick auf den Grad der Wesentlichkeit und die unter Buchstabe b genannten bedeutsamen Risiken;
- d) jedes Ersuchen um Beratung gegenüber externen Sachverständigen und die Nutzung dieser Beratung;
- e) Art und Umfang der korrigierten und nicht korrigierten falschen Darstellungen im Abschluss, die bei Durchführung der Prüfung festgestellt wurden;
- f) die mit dem Prüfungsausschuss und der Unternehmensleitung und/oder dem Aufsichtsorgan des geprüften Unternehmens erörterten Themen;
- g) die mit den zuständigen Behörden und gegebenenfalls mit anderen Dritten erörterten Themen;
- h) ob die vom betreffenden Qualitätssicherungsprüfer aus der Akte ausgewählten Unterlagen und Informationen das vom Abschlussprüfer oder verantwortlichen Prüfungspartner im Entwurf des in den Artikeln 10 und 11 genannten Vermerks bzw. Berichts abgegebene Urteil untermauern.

(6) Der betreffende Qualitätssicherungsprüfer erörtert die Ergebnisse der auftragsbegleitenden Qualitätssicherungsprüfung mit dem Abschlussprüfer oder dem verantwortlichen Prüfungspartner. Die Prüfungsgesellschaft legt Verfahren über die Modalitäten für die Beilegung von Unstimmigkeiten zwischen dem verantwortlichen Prüfungspartner und dem betreffenden Qualitätssicherungsprüfer fest.

(7) Der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft und der betreffende Qualitätssicherungsprüfer bewahren die Ergebnisse der auftragsbegleitenden Qualitätssicherungsprüfung sowie die diesen Ergebnissen zugrunde liegenden Erwägungen auf.

Artikel 9

Internationale Prüfungsstandards

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 39 die in Artikel 26 der Richtlinie 2006/43/EG genannten internationalen Prüfungsstandards in den Bereichen Prüfungsverfahren, Unabhängigkeit und interne Qualitätssicherungssysteme von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften zum Zwecke ihrer Anwendung innerhalb der Union anzunehmen, sofern die Standards die Anforderungen von Artikel 26 Absatz 3 Buchstaben a, b und c der Richtlinie 2006/43/EG erfüllen und keine Anforderungen dieser Verordnung ändern und keine Anforderungen dieser Verordnung mit Ausnahme der in den Artikeln 7, 8 und 18 dieser Verordnung angeführten ergänzen.

Artikel 10

Bestätigungsvermerk

(1) Der oder die Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft(en) legen die Ergebnisse der Abschlussprüfung des Unternehmens von öffentlichem Interesse in einem Bestätigungsvermerk dar.

(2) Der Bestätigungsvermerk wird gemäß Artikel 28 der Richtlinie 2006/43/EG erstellt und enthält darüber hinaus zumindest Folgendes:

- a) die Angabe, von wem oder von welchem Organ der oder die Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft(en) bestellt wurden;
- b) die Angabe des Datums der Bestellung der Abschlussprüfer bzw. der Prüfungsgesellschaften und der gesamten ununterbrochenen Mandatsdauer, einschließlich bereits erfolgter Verlängerungen und erneuter Bestellungen;
- c) eine Darlegung des Folgenden zur Untermauerung des Prüfungsurteils:
 - i) eine Beschreibung der bedeutsamsten beurteilten Risiken wesentlicher falscher Darstellungen, einschließlich der beurteilten Risiken wesentlicher falscher Darstellungen aufgrund von Betrug,
 - ii) eine Zusammenfassung der Reaktion des Prüfers auf diese Risiken und
 - iii) gegebenenfalls wichtige Feststellungen, die sich in Bezug auf diese Risiken ergeben.

Wenn es für die oben genannte im Bestätigungsvermerk enthaltene Information zu den einzelnen bedeutsamen beurteilten Risiken wesentlicher falscher Darstellungen relevant ist, ist in dem Bestätigungsvermerk deutlich auf die entsprechenden Angaben in den Abschlüssen hinzuweisen;

- d) eine Darlegung darüber, in welchem Maße die Abschlussprüfung als dazu geeignet angesehen wurde, Unregelmäßigkeiten, einschließlich Betrug, aufzudecken;
- e) die Bestätigung, dass das Prüfungsurteil mit dem in Artikel 11 genannten zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss im Einklang steht;
- f) die Erklärung, dass keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Absatz 1 erbracht wurden und der oder die Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft(en) bei der Durchführung der Abschlussprüfung ihre Unabhängigkeit von dem geprüften Unternehmen gewahrt haben;
- g) die Angabe der Leistungen, die vom Abschlussprüfer oder der Prüfungsgesellschaft oder für das geprüfte Unternehmen oder das bzw. die von diesem beherrschte(n) Unternehmen zusätzlich zur Abschlussprüfung erbracht wurden und die im Lagebericht oder in den Abschlüssen nicht angegeben wurden.

Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Anforderungen hinsichtlich des Inhalts des Bestätigungsvermerks festlegen.

(3) Der Bestätigungsvermerk enthält außer dem in Absatz 2 Buchstabe e vorgeschriebenen Verweis keinerlei Querverweise auf den in Artikel 11 genannten zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss. Der Bestätigungsvermerk ist in einer klaren und eindeutigen Sprache verfasst.

(4) Der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft verwendet den Namen einer zuständigen Behörde nicht in einer Weise, die darauf hindeuten oder nahelegen würde, dass diese Behörde den Bestätigungsvermerk übernimmt oder billigt.

Artikel 11

Zusätzlicher Bericht an den Prüfungsausschuss

(1) Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften, die bei Unternehmen von öffentlichem Interesse eine Abschlussprüfung durchführen, legen dem Prüfungsausschuss des geprüften Unternehmens einen zusätzlichen Bericht nicht später als den in Artikel 10 genannten Bestätigungsvermerk vor. Die Mitgliedstaaten können darüber hinaus verlangen, dass dieser zusätzliche Bericht dem Verwaltungs- oder Aufsichtsorgan des geprüften Unternehmens vorgelegt wird.

Verfügt das geprüfte Unternehmen nicht über einen Prüfungsausschuss, wird der zusätzliche Bericht dem Gremium vorgelegt, das bei dem geprüften Unternehmen vergleichbare Funktionen hat. Die Mitgliedstaaten können gestatten, dass der Prüfungsausschuss diesen Bericht gemäß ihrem nationalem Recht bestimmten Dritten gegenüber offenlegt.

(2) Der zusätzliche Bericht an den Prüfungsausschuss wird in schriftlicher Form verfasst. Er enthält eine Erläuterung der Ergebnisse der durchgeführten Abschlussprüfung und ferner zumindest Folgendes:

- a) die Erklärung über die Unabhängigkeit nach Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a;
- b) die Angabe jedes an der Prüfung beteiligten verantwortlichen Prüfungspartners, falls die Abschlussprüfung von einer Prüfungsgesellschaft durchgeführt wurde;
- c) gegebenenfalls der Hinweis darauf, dass der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft Vorkehrungen getroffen hat, dass bestimmte seiner bzw. ihrer Tätigkeiten von einem anderen Abschlussprüfer bzw. einer anderen Prüfungsgesellschaft, der bzw. die nicht demselben Netzwerk angehört, durchgeführt werden, oder dass auf die Arbeit externer Sachverständiger zurückgegriffen wird, sowie die Bestätigung, dass der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft seitens des anderen Abschlussprüfers oder der anderen Prüfungsgesellschaft und/oder des externen Sachverständigen eine Bestätigung hinsichtlich ihrer Unabhängigkeit erhalten hat;
- d) eine Beschreibung der Art, der Häufigkeit und des Umfangs der Kommunikation mit dem Prüfungsausschuss oder dem Gremium, das bei dem geprüften Unternehmen vergleichbare Funktionen hat, dem Unternehmensleitungsorgan und dem Verwaltungs- oder Aufsichtsorgan des geprüften Unternehmens, einschließlich der Zeitpunkte der Zusammenkünfte mit diesen Organen;
- e) eine Beschreibung des Umfangs und des Zeitplans der Prüfung;
- f) die Beschreibung der Aufgabenverteilung zwischen den Abschlussprüfern und/oder den Prüfungsgesellschaften, sofern zwei oder mehr Prüfer oder Prüfungsgesellschaften bestellt wurden;
- g) eine Beschreibung der verwendeten Methode, u. a. dahingehend, welche Kategorien der Bilanz direkt überprüft wurden und welche Kategorien dabei System- und Zuverlässigkeitsprüfungen unterzogen wurden, einschließlich einer Erläuterung wesentlicher Veränderungen bei der Gewichtung von System- und Zuverlässigkeitsprüfungen gegenüber dem Vorjahr, selbst wenn die Abschlussprüfung im Vorjahr von anderen Abschlussprüfern oder anderen Prüfungsgesellschaften durchgeführt wurde;
- h) die Darlegung der quantitativen Wesentlichkeitsgrenze, die bei der Durchführung der Abschlussprüfung für den Abschluss als Ganzes zugrunde gelegt wurde, und gegebenenfalls der Wesentlichkeitsgrenzen für bestimmte Arten von Geschäftsvorfällen, Kontensalden oder Darlegungen zugrunde gelegt wurde, sowie Darlegung der qualitativen Faktoren, die bei der Festlegung der Wesentlichkeitsgrenze berücksichtigt wurden;
- i) die Angabe und Erläuterung von Einschätzungen zu bestimmten im Laufe der Prüfung festgestellten Ereignissen oder Gegebenheiten, die erhebliche Zweifel an der Fähigkeit des Unternehmens zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können, sowie die Angabe und Erläuterung von Einschätzungen dazu, ob diese Ereignisse oder Gegebenheiten eine wesentliche Unsicherheit darstellen; ferner eine Zusammenfassung aller Garantien, Prüfbescheinigungen (Comfort Letters), Hilfszusagen der öffentlichen Hand und anderer unterstützender Maßnahmen, die bei der Beurteilung der Fähigkeit des Unternehmens zur Fortführung seiner Tätigkeit berücksichtigt wurden;

- j) die Angabe bedeutsamer Mängel im internen Finanzkontrollsystem des geprüften Unternehmens oder — im Falle konsolidierter Abschlüsse — der Muttergesellschaft oder im Rechnungslegungssystem. Im zusätzlichen Bericht wird hinsichtlich jeder dieser bedeutsamen Mängel festgestellt, ob sie vom Management beseitigt wurde oder nicht;
- k) die Angabe von im Laufe der Prüfung festgestellten bedeutsamen Sachverhalten im Zusammenhang mit der tatsächlichen oder vermuteten Nichteinhaltung von Rechtsvorschriften oder des Gesellschaftsvertrags bzw. der Satzung der Gesellschaft, soweit sie für die Fähigkeit des Prüfungsausschusses, seine Aufgaben wahrzunehmen, als relevant betrachtet werden;
- l) die Angabe und Beurteilung der bei den verschiedenen Posten des Jahres- oder konsolidierten Abschlusses angewandten Bewertungsmethoden einschließlich etwaiger Auswirkungen von Änderungen an diesen Methoden;
- m) im Fall der Prüfung eines konsolidierten Abschlusses die Erläuterung des Umfangs der Konsolidierung und der vom geprüften Unternehmen auf etwaige nicht konsolidierte Unternehmen angewandten Ausschlusskriterien sowie die Angabe, ob die angewandten Kriterien im Einklang mit den Rechnungslegungsregelungen stehen;
- n) gegebenenfalls die Angabe, welche Prüfungsarbeiten von Prüfern aus einem Drittland, von Abschlussprüfern, von Prüfungsunternehmen aus einem Drittland oder von Prüfungsgesellschaft(en), bei denen es sich nicht um Mitglieder desselben Netzwerks wie das des Prüfers des konsolidierten Abschlusses handelt, im Zusammenhang mit der Abschlussprüfung eines konsolidierten Abschlusses ausgeführt wurden;
- o) die Angabe, ob das geprüfte Unternehmen alle verlangten Erläuterungen und Unterlagen geliefert hat;
- p) Angaben über:
 - i) etwaige bedeutsame Schwierigkeiten, die während der Abschlussprüfung aufgetreten sind,
 - ii) etwaige sich aus der Abschlussprüfung ergebende bedeutsame Sachverhalte, die besprochen wurden oder Gegenstand des Schriftverkehrs mit dem Management waren, und
 - iii) etwaige sonstige sich aus der Abschlussprüfung ergebende Sachverhalte, die nach dem fachkundigen Urteil des Prüfers für die Aufsicht über den Rechnungslegungsprozess bedeutsam sind.

Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Anforderungen hinsichtlich des Inhalts des zusätzlichen Berichts an den Prüfungsausschuss festlegen.

Auf Verlangen eines Abschlussprüfers, einer Prüfungsgesellschaft oder des Prüfungsausschusses beraten der oder die Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft(en) mit dem Prüfungsausschuss, dem Verwaltungsorgan oder gegebenenfalls dem Aufsichtsorgan des geprüften Unternehmens über die im zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss — insbesondere unter Unterabsatz 1 Buchstabe j — genannten wichtigsten sich aus der Abschlussprüfung ergebenden Sachverhalte.

(3) Sind mehr als ein Abschlussprüfer bzw. eine Prüfungsgesellschaft gleichzeitig beauftragt worden und herrscht zwischen ihnen Uneinigkeit über Prüfungshandlungen, Rechnungslegungsvorschriften oder andere die Durchführung der Abschlussprüfung betreffende Themen, so werden im zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss die Gründe für diese Uneinigkeit dargelegt.

(4) Der zusätzliche Bericht an den Prüfungsausschuss wird unterschrieben und datiert. Wird die Abschlussprüfung von einer Prüfungsgesellschaft durchgeführt, so wird der zusätzliche Bericht an den Prüfungsausschuss von den Abschlussprüfern, die die Abschlussprüfung im Auftrag der Prüfungsgesellschaft durchgeführt haben, unterzeichnet.

(5) Die Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaften stellen den zuständigen Behörden im Sinne des Artikels 20 Absatz 1 den zusätzlichen Bericht auf Verlangen und im Einklang mit dem nationalen Recht zur Verfügung.

Artikel 12

Bericht an die für die Beaufsichtigung von Unternehmen von öffentlichem Interesse zuständigen Behörden

(1) Unbeschadet des Artikels 55 der Richtlinie 2004/39/EG, des Artikels 63 der Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, des Artikels 15 Absatz 4 der Richtlinie 2007/64/EG, des Artikels 106 der Richtlinie 2009/65/EG, des Artikels 3 Absatz 1 der Richtlinie 2009/110/EG und des Artikels 72 der Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ sind Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften, die bei einem Unternehmen von öffentlichem Interesse die Abschlussprüfung durchführen, dazu verpflichtet, die für die Beaufsichtigung des Unternehmens von öffentlichem Interesse zuständigen Behörden oder — soweit dies von dem betreffenden Mitgliedstaat vorgesehen ist — die für die Beaufsichtigung des Abschlussprüfers bzw. der Prüfungsgesellschaft zuständige Behörde umgehend über jede Information zu unterrichten, von der sie bei Durchführung der Abschlussprüfung Kenntnis erhalten und die eine der folgenden Konsequenzen haben kann:

- a) einen wesentlichen Verstoß gegen die Rechts- oder Verwaltungsvorschriften, die — sofern relevant — die Zulassungsvoraussetzungen enthalten oder speziell die Ausübung der Tätigkeiten solcher Unternehmen von öffentlichem Interesse regeln,
- b) eine wesentliche Gefährdung oder wesentliche Bedenken hinsichtlich der Fortführung der Tätigkeit des Unternehmens von öffentlichem Interesse,
- c) eine Verweigerung der Abgabe eines Prüfungsurteils über die Abschlüsse oder die Abgabe eines versagenden oder eingeschränkten Prüfungsurteils.

Die Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaften sind ferner zur Meldung der in Unterabsatz 1 Buchstaben a, b oder c genannten Informationen verpflichtet, wenn sie von diesen bei Durchführung einer Abschlussprüfung bei Unternehmen Kenntnis erhalten, die zu dem Unternehmen von öffentlichem Interesse, bei dem sie ebenfalls die Abschlussprüfung durchführen, eine enge Verbindung haben. Für die Zwecke dieses Artikels ist der Begriff „enge Verbindung“ im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Nummer 38 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 der Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zu verstehen.

Die Mitgliedstaaten können vom Abschlussprüfer oder von der Prüfungsgesellschaft zusätzliche Informationen verlangen, sofern dies für eine wirksame Finanzmarktaufsicht gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften erforderlich ist.

(2) Zwischen den für die Beaufsichtigung von Kreditinstituten und Versicherungsunternehmen zuständigen Behörden einerseits und dem bzw. den Abschlussprüfer(n) und der bzw. den Prüfungsgesellschaft(en), der bzw. die bei diesen Instituten und Unternehmen die Abschlussprüfung durchführt bzw. durchführen, andererseits wird ein wirksamer Dialog eingerichtet. Die Verantwortung für die Einhaltung dieser Anforderung tragen beide Parteien des Dialogs.

Mindestens einmal jährlich organisieren der Europäische Ausschuss für Systemrisiken („ESRB“ für „European Systemic Risk Board“) und der Ausschuss der Aufsichtsstellen ein Treffen unter Beteiligung der Abschlussprüfer und der Prüfungsgesellschaften oder Netzwerke, die Abschlussprüfungen aller in der Union zugelassener Institute durchführen, die international als global systemrelevante Finanzinstitute anerkannt sind, um den ESRB über branchenspezifische oder bedeutsame Entwicklungen in diesen systemrelevanten Finanzinstituten zu informieren.

Um die Wahrnehmung der in Unterabsatz 1 genannten Aufgaben zu erleichtern, geben die Europäische Aufsichtsbehörde (Europäische Bankenaufsichtsbehörde — EBA) und die Europäische Aufsichtsbehörde (Europäische Aufsichtsbehörde für das Versicherungswesen und die betriebliche Altersversorgung — EIOPA) gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 1093/2010 bzw. Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 1094/2010 unter Berücksichtigung derzeitiger Aufsichtspraktiken Leitlinien an die für die Beaufsichtigung von Kreditinstituten und Versicherungsunternehmen zuständigen Behörden heraus.

⁽¹⁾ Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Zugang zur Tätigkeit von Kreditinstituten und die Beaufsichtigung von Kreditinstituten und Wertpapierfirmen, zur Änderung der Richtlinie 2002/87/EG und zur Aufhebung der Richtlinien 2006/48/EG und 2006/49/EG (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 338).

⁽²⁾ Richtlinie 2009/138/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 betreffend die Aufnahme und Ausübung der Versicherungs- und der Rückversicherungstätigkeit (Solvabilität II) (ABl. L 335 vom 17.12.2009, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Aufsichtsanforderungen an Kreditinstitute und Wertpapierfirmen und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 648/2012 (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 1).

(3) Teilen Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften oder gegebenenfalls Netzwerke den zuständigen Behörden oder dem ESRB und dem Ausschuss der Aufsichtsstellen in gutem Glauben Informationen im Sinne des Absatzes 1 oder sich im Zuge des Dialogs nach Absatz 2 ergebende Informationen mit, so stellt dies keinen Verstoß gegen eine etwaige vertragliche oder rechtliche Beschränkung der Informationsweitergabe dar.

Artikel 13

Transparenzbericht

(1) Ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft, der bzw. die bei Unternehmen von öffentlichem Interesse Abschlussprüfungen durchführt, veröffentlicht alljährlich spätestens vier Monate nach Abschluss jedes Geschäftsjahres einen Transparenzbericht. Dieser Transparenzbericht wird auf der Website des Abschlussprüfers bzw. der Prüfungsgesellschaft veröffentlicht und bleibt dort ab dem Tag der Veröffentlichung auf der Website mindestens fünf Jahre lang verfügbar. Ist der Abschlussprüfer bei einer Prüfungsgesellschaft beschäftigt, so obliegen dieser Prüfungsgesellschaft die in diesem Artikel vorgesehenen Pflichten.

Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften dürfen einen bereits veröffentlichten jährlichen Transparenzbericht aktualisieren. In einem solchen Fall weist der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft darauf hin, dass es sich um eine aktualisierte Fassung des Berichts handelt, wobei auch die ursprüngliche Fassung weiterhin auf der Website verfügbar bleibt.

Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften teilen den zuständigen Behörden mit, dass der Transparenzbericht auf der Website des Abschlussprüfers/der Prüfungsgesellschaft veröffentlicht wurde oder — gegebenenfalls — dass er aktualisiert wurde.

2. Der jährliche Transparenzbericht umfasst zumindest Folgendes:

- a) eine Beschreibung der Rechts- und Eigentümerstruktur der Prüfungsgesellschaft;
- b) für den Fall, dass der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft Mitglied eines Netzwerks ist,
 - i) eine Beschreibung dieses Netzwerks sowie seiner rechtlichen und organisatorischen Struktur;
 - ii) den Namen jedes Abschlussprüfers, der als Prüfer in Einzelpraxis tätig ist, oder jeder Prüfungsgesellschaft, die Mitglied des Netzwerks ist;
 - iii) das Land oder die Länder, in denen jeder Abschlussprüfer, der als Prüfer in Einzelpraxis tätig ist, oder jede Prüfungsgesellschaft, die Mitglied des Netzwerks ist, die Tätigkeit als Abschlussprüfer ausüben darf oder seinen bzw. ihren eingetragenen Sitz, seine bzw. ihre Hauptverwaltung oder seine bzw. ihre Hauptniederlassung hat;
 - iv) den Gesamtumsatz, den die Abschlussprüfer, die als Prüfer in Einzelpraxis tätig sind, und die Prüfungsgesellschaften, die Mitglieder des Netzwerks sind, mit der Prüfung von Jahres- und konsolidierten Abschlüssen erzielt haben;
- c) eine Beschreibung der Leitungsstruktur der Prüfungsgesellschaft;
- d) eine Beschreibung des internen Qualitätssicherungssystems des Abschlussprüfers bzw. der Prüfungsgesellschaft und eine Erklärung des Verwaltungs- oder Leitungsorgans zu dessen Wirksamkeit;
- e) das Datum der letzten Qualitätssicherungsprüfung gemäß Artikel 26;
- f) eine Liste der Unternehmen von öffentlichem Interesse, bei denen der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft im vorangegangenen Geschäftsjahr Abschlussprüfungen durchgeführt hat;
- g) eine Erklärung darüber, mit welchen Maßnahmen der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft seine bzw. ihre Unabhängigkeit zu wahren sucht, in der auch bestätigt wird, dass eine interne Überprüfung der Einhaltung von Unabhängigkeitsanforderungen stattgefunden hat;
- h) eine Erklärung dazu, wie der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft in Bezug auf die in Artikel 13 der Richtlinie 2006/43/EG genannte kontinuierliche Fortbildung von Abschlussprüfern verfährt;

- i) Angaben darüber, wonach sich bei Prüfungsgesellschaften die Vergütung der Partner bemisst;
- j) eine Beschreibung der vom Abschlussprüfer bzw. von der Prüfungsgesellschaft verfolgten Grundsätze, nach denen bei der Rotation der verantwortlichen Prüfungspartner und Mitarbeiter gemäß Artikel 17 Absatz 7 verfahren wird;
- k) sofern sich diese Angaben nicht in seinen bzw. ihren Abschlüssen nach Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2013/34/EU finden, Angaben zum Gesamtumsatz des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft, und zwar aufgeschlüsselt in
 - i) Einnahmen aus der Abschlussprüfung des Jahresabschlusses und konsolidierten Abschlusses von Unternehmen von öffentlichem Interesse und von Unternehmen einer Unternehmensgruppe, deren Muttergesellschaft ein Unternehmen von öffentlichem Interesse ist;
 - ii) Einnahmen aus der Abschlussprüfung des Jahresabschlusses und konsolidierten Abschlusses anderer Unternehmen;
 - iii) Einnahmen aus zulässigen Nichtprüfungsleistungen für Unternehmen, die vom Abschlussprüfer oder von der Prüfungsgesellschaft geprüft werden;
 - iv) Einnahmen aus Nichtprüfungsleistungen für andere Unternehmen.

Der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft kann unter außergewöhnlichen Umständen beschließen, von den in Unterabsatz 1 Buchstabe f verlangten Angaben abzusehen, soweit dies zur Verringerung einer unmittelbaren und erheblichen Gefährdung der persönlichen Sicherheit einer Person erforderlich ist. Der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft muss in der Lage sein, der zuständigen Behörde gegenüber darzulegen, dass eine solche Gefährdung tatsächlich besteht.

- (3) Der Transparenzbericht wird von dem Abschlussprüfer oder der Prüfungsgesellschaft unterzeichnet.

Artikel 14

Informationspflicht gegenüber den zuständigen Behörden

Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften legen der für sie zuständigen Behörde jährlich eine Liste der geprüften Unternehmen von öffentlichem Interesse vor, die nach den von diesen Unternehmen bezogenen Einnahmen aufgeschlüsselt ist, die in Folgendes unterteilt ist:

- a) Einnahmen aus der Abschlussprüfung;
- b) Einnahmen aus anderen Nichtprüfungsleistungen als solchen nach Artikel 5 Absatz 1, die aufgrund von Unionsrecht oder nationalem Recht erforderlich sind;
- c) Einnahmen aus anderen Nichtprüfungsleistungen als solchen nach Artikel 5 Absatz 1, die nicht aufgrund von Unionsrecht oder nationalem Recht erforderlich sind.

Artikel 15

Aufbewahrungspflichten

Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften bewahren die in Artikel 4 Absatz 3, Artikel 6, Artikel 7, Artikel 8 Absätze 4 bis 7, Artikel 10 und 11, Artikel 12 Absätze 1 und 2, Artikel 14, Artikel 16 Absätze 2, 3 und 5 dieser Verordnung sowie die in den Artikeln 22b, 24a, 24b, 27 und 28 der Richtlinie 2006/43/EG genannten Unterlagen und Informationen nach deren Erstellung mindestens fünf Jahre lang auf.

Die Mitgliedstaaten können Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften nach Maßgabe ihrer Datenschutzvorschriften und Verwaltungs- und Gerichtsverfahrensregelungen dazu verpflichten, die in Unterabsatz 1 genannten Unterlagen und Informationen für einen längeren Zeitraum aufzubewahren.

TITEL III

BESTELLUNG VON ABSCHLUSSPRÜFERN ODER PRÜFUNGSGESELLSCHAFTEN DURCH UNTERNEHMEN VON ÖFFENTLICHEM INTERESSE*Artikel 16***Bestellung von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften**

(1) Für die Zwecke der Anwendung von Artikel 37 Absatz 1 der Richtlinie 2006/43/EG gelten für die Bestellung von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften durch Unternehmen von öffentlichem Interesse die in den Absätzen 2 bis 5 beschriebenen Bedingungen, gegebenenfalls unter Anwendung von Absatz 7.

Gilt Artikel 37 Absatz 2 der Richtlinie 2006/43/EG, so unterrichtet das Unternehmen von öffentlichem Interesse die zuständige Behörde über die Verwendung der dort genannten alternativen Systeme oder Modalitäten. In diesem Fall finden die Absätze 2 bis 5 des vorliegenden Artikels keine Anwendung.

(2) Der Prüfungsausschuss legt dem Verwaltungs- oder Aufsichtsorgan des geprüften Unternehmens eine Empfehlung für die Bestellung von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften vor.

Abgesehen vom Fall der Erneuerung eines Prüfungsmandats gemäß Artikel 17 Absätze 1 und 2 muss die Empfehlung begründet werden und mindestens zwei Vorschläge für das Prüfungsmandat enthalten, und der Prüfungsausschuss teilt unter Angabe der Gründe seine Präferenz für einen der beiden Vorschläge mit.

Der Prüfungsausschuss erklärt in seiner Empfehlung, dass diese frei von ungebührlicher Einflussnahme durch Dritte ist und ihm keine Klausel der in Absatz 6 genannten Art auferlegt wurde.

(3) Außer im Fall der Erneuerung eines Prüfungsmandats gemäß Artikel 17 Absätze 1 und 2 wird die in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannte Empfehlung des Prüfungsausschusses im Anschluss an ein Auswahlverfahren erstellt, das das geprüfte Unternehmen unter Berücksichtigung folgender Kriterien durchführt:

- a) Dem geprüften Unternehmen steht es frei, beliebige Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften zur Unterbreitung von Vorschlägen für die Erbringung von Abschlussprüfungsleistungen aufzufordern, sofern die Bedingungen des Artikels 17 Absatz 3 erfüllt sind und die Teilnahme von Unternehmen, die im vorausgegangenen Kalenderjahr in dem betreffenden Mitgliedstaat weniger als 15 % der von Unternehmen von öffentlichem Interesse gezahlten Gesamthonorare erhalten haben, an dem Ausschreibungsverfahren in keiner Weise ausgeschlossen wird.
- b) Das geprüfte Unternehmen erstellt für den aufgeforderten Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaften Ausschreibungsunterlagen. Diese Ausschreibungsunterlagen müssen es ermöglichen, die Geschäftstätigkeit des geprüften Unternehmens und die Art der durchzuführenden Abschlussprüfung zu erfassen. Die Ausschreibungsunterlagen enthalten transparente, diskriminierungsfreie Auswahlkriterien für die Bewertung der Vorschläge der Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften durch das geprüfte Unternehmen.
- c) Das geprüfte Unternehmen kann das Auswahlverfahren frei gestalten und im Laufe des Verfahrens direkte Verhandlungen mit interessierten Bietern führen.
- d) Falls die in Artikel 20 genannten zuständigen Behörden im Einklang mit Unionsrecht oder nationalem Recht von den Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften die Erfüllung bestimmter Qualitätsstandards verlangen, so sind diese Standards in die Ausschreibungsunterlagen aufzunehmen.
- e) Das geprüfte Unternehmen beurteilt die Vorschläge der Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften anhand der in den Ausschreibungsunterlagen festgelegten Auswahlkriterien. Das geprüfte Unternehmen erstellt einen Bericht über die im Auswahlverfahren gezogenen Schlussfolgerungen, der vom Prüfungsausschuss validiert wird. Das geprüfte Unternehmen und der Prüfungsausschuss berücksichtigen alle Erkenntnisse oder Schlussfolgerungen der in Artikel 26 Absatz 8 genannten und von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 28 Buchstabe d veröffentlichten Kontrollberichte über bietende Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften.

- f) Das geprüfte Unternehmen muss auf Verlangen in der Lage sein, gegenüber der in Artikel 20 genannten zuständigen Behörde darzulegen, dass das Auswahlverfahren auf faire Weise durchgeführt wurde.

Für das in Unterabsatz 1 genannte Auswahlverfahren ist der Prüfungsausschuss zuständig.

Die in Artikel 20 Absatz 1 genannte zuständige Behörde veröffentlicht für die Zwecke von Unterabsatz 1 Buchstabe a eine jährlich zu aktualisierende Liste der betreffenden Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften. Die zuständige Behörde nutzt bei den einschlägigen Berechnungen die gemäß Artikel 14 gemachten Angaben der Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften.

- (4) Unternehmen von öffentlichem Interesse, die die Kriterien nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben f und t der Richtlinie 2003/71/EG ⁽¹⁾ erfüllen, sind nicht zur Durchführung des in Absatz 3 genannten Auswahlverfahrens verpflichtet.

- (5) Der an die Gesellschafterversammlung oder Aktionärshauptversammlung des geprüften Unternehmens gerichtete Vorschlag für die Bestellung von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften enthält die Empfehlung und Präferenz gemäß Absatz 2, die der Prüfungsausschuss oder das Gremium mit vergleichbarer Funktion ausgesprochen bzw. angegeben hat.

Falls der Vorschlag von der Präferenz des Prüfungsausschusses abweicht, sind im Vorschlag die Gründe zu nennen, weshalb der Empfehlung nicht gefolgt wird. Der oder die vom Verwaltungs- oder Aufsichtsorgan empfohlenen Prüfer oder Prüfungsgesellschaften müssen jedoch an dem in Absatz 3 beschriebenen Auswahlverfahren teilgenommen haben. Dieser Unterabsatz findet keine Anwendung, wenn das Verwaltungs- oder Aufsichtsorgan die Funktionen des Prüfungsausschusses wahrnimmt.

- (6) Jede Klausel in einem zwischen einem Unternehmen von öffentlichem Interesse und Dritten geschlossenen Vertrag, die die Auswahlmöglichkeiten der Gesellschafterversammlung oder Aktionärshauptversammlung des betreffenden Unternehmens gemäß Artikel 37 der Richtlinie 2006/43/EG im Hinblick auf die Auswahl eines bestimmten Abschlussprüfers oder einer bestimmten Prüfungsgesellschaft für die Durchführung der Abschlussprüfung bei diesem Unternehmen auf bestimmte Kategorien oder Listen von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften beschränkt, ist nichtig.

Das Unternehmen von öffentlichem Interesse unterrichtet die in Artikel 20 genannten zuständigen Behörden unmittelbar und unverzüglich über jeden Versuch von Dritten, eine solche Vertragsklausel durchzusetzen oder die Entscheidung der Gesellschafterversammlung oder Aktionärshauptversammlung über die Bestellung eines Abschlussprüfers oder einer Prüfungsgesellschaft anderweitig ungebührlich zu beeinflussen.

- (7) Die Mitgliedstaaten können beschließen, dass Unternehmen von öffentlichem Interesse unter bestimmten Umständen eine bestimmte Mindestanzahl von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften bestellen, und die Modalitäten für die Beziehungen zwischen den bestellten Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften festlegen.

Wenn ein Mitgliedstaat eine solche Verpflichtung festlegt, teilt er dies der Kommission und der einschlägigen Europäischen Aufsichtsbehörde mit.

- (8) Hat das geprüfte Unternehmen einen Nominierungsausschuss, in dem die Gesellschafter oder Aktionäre über erheblichen Einfluss verfügen und dessen Aufgabe es ist, Empfehlungen für die Auswahl von Prüfern abzugeben, so kann ein Mitgliedstaat gestatten, dass der Nominierungsausschuss die in diesem Artikel festgelegten Funktionen des Prüfungsausschusses wahrnimmt, und ihn verpflichtet, der Gesellschafterversammlung oder der Aktionärshauptversammlung die in Absatz 2 genannte Empfehlung zu unterbreiten.

Artikel 17

Laufzeit des Prüfungsmandats

- (1) Unternehmen von öffentlichem Interesse bestellen einen Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft für ein erstes Mandat, dessen Laufzeit mindestens ein Jahr beträgt. Das Mandat kann verlängert werden.

Weder das erste Mandat eines bestimmten Abschlussprüfers oder einer bestimmten Prüfungsgesellschaft noch dieses Mandat in Kombination mit erneuerten Mandaten darf die Höchstlaufzeit von zehn Jahren überschreiten.

⁽¹⁾ Richtlinie 2003/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. November 2003 betreffend den Prospekt, der beim öffentlichen Angebot von Wertpapieren oder bei deren Zulassung zum Handel zu veröffentlichen ist, und zur Änderung der Richtlinie 2001/34/EG (ABL L 345 vom 31.12.2003, S. 64).

- (2) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten
- a) verlangen, dass das in Absatz 1 genannte erste Mandat eine Laufzeit von mehr als einem Jahr hat,
 - b) eine Höchstlaufzeit von weniger als zehn Jahren für die Mandate gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 vorsehen.
- (3) Weder der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft noch gegebenenfalls Mitglieder seiner bzw. ihrer Netzwerke innerhalb der Union führen nach Ablauf der Höchstlaufzeiten der Mandate gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 oder Absatz 2 Buchstabe b oder nach Ablauf der Höchstlaufzeiten der gemäß Absatz 4 oder Absatz 6 verlängerten Mandate innerhalb des folgenden Vierjahreszeitraums die Abschlussprüfung bei demselben Unternehmen von öffentlichem Interesse durch.
- (4) Abweichend von Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe b können die Mitgliedstaaten vorsehen, dass die in Absatz 1 Unterabsatz 2 und in Absatz 2 Buchstabe b genannten Höchstlaufzeiten auf die folgenden Höchstlaufzeiten verlängert werden können:
- a) auf 20 Jahre, wenn ein öffentliches Ausschreibungsverfahren für die Abschlussprüfung im Einklang mit Artikel 16 Absätze 2 bis 5 durchgeführt wird und nach Ablauf der in Absatz 1 Unterabsatz 2 und in Absatz 2 Buchstabe b genannten Höchstlaufzeiten wirksam wird, oder
 - b) auf 24 Jahre, wenn nach Ablauf der in Absatz 1 Unterabsatz 2 und in Absatz 2 Buchstabe b genannten Höchstlaufzeiten, bei dem die einschlägige Höchstlaufzeit erreicht worden ist, mehr als ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft gleichzeitig beauftragt wurden, sofern die Abschlussprüfung zur Vorlage des gemeinsamen Bestätigungsvermerks gemäß Artikel 28 der Richtlinie 2006/43/EG führt.
- (5) Die jeweilige Höchstlaufzeit gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 und gemäß Absatz 2 Buchstabe b wird nur verlängert, wenn das Verwaltungs- oder das Aufsichtsorgan auf Empfehlung des Prüfungsausschusses der Gesellschafterversammlung oder Aktionärshauptversammlung im Einklang mit dem nationalen Recht vorschlägt, das Mandat zu verlängern, und wenn dieser Vorschlag angenommen wird.
- (6) Nach Ablauf der Höchstlaufzeit gemäß Absatz 1 Unterabsatz 2 bzw. Absatz 2 Buchstabe b oder Absatz 4 kann das Unternehmen von öffentlichem Interesse in Ausnahmefällen beantragen, dass die in Artikel 20 Absatz 1 genannte zuständige Behörde eine Verlängerung dahingehend gewährt, dass der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft für ein weiteres Mandat bestellt wird, sofern die Voraussetzungen in Absatz 4 Buchstabe a oder b erfüllt sind. Die Dauer dieses zusätzlichen Mandats darf zwei Jahre nicht überschreiten.
- (7) Die für die Durchführung einer Abschlussprüfung verantwortlichen Prüfungspartner beenden ihre Teilnahme an der Abschlussprüfung des geprüften Unternehmens spätestens sieben Jahre nach dem Datum ihrer Bestellung. Sie können frühestens drei Jahre nach dieser Beendigung ihrer Teilnahme wieder an der Abschlussprüfung des geprüften Unternehmens mitwirken.

Abweichend davon können die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass die für die Durchführung einer Abschlussprüfung verantwortlichen Prüfungspartner ihre Teilnahme an der Abschlussprüfung des geprüften Unternehmens früher als sieben Jahre nach dem Datum ihrer Bestellung beenden.

Der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft führt ein angemessenes graduelles Rotationssystem für das an der Abschlussprüfung beteiligte Führungspersonal ein, das zumindest die als Abschlussprüfer geführten Personen erfasst. Diese graduelle Rotation erfolgt gestaffelt und betrifft einzelne Personen und nicht das gesamte Prüfungsteam. Sie steht in einem angemessenen Verhältnis zu Umfang und Komplexität der Tätigkeiten des Abschlussprüfers bzw. der Prüfungsgesellschaft.

Der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft muss in der Lage sein, der zuständigen Behörde gegenüber darzulegen, dass dieses System wirksam angewandt wird und dem Umfang und der Komplexität seiner bzw. ihrer Tätigkeiten angemessen ist.

- (8) Für die Zwecke dieses Artikels wird die Dauer des Prüfungsmandats vom ersten Geschäftsjahr an berechnet, das in dem Auftragsschreiben erfasst ist, in dem der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft erstmals für die Durchführung von aufeinanderfolgenden Abschlussprüfungen bei demselben Unternehmen von öffentlichem Interesse bestellt wurde.

Für die Zwecke dieses Artikels umfasst die Prüfungsgesellschaft andere Gesellschaften, die von ihr erworben wurden oder sich mit ihr zusammengeschlossen haben.

Wenn hinsichtlich des Zeitpunkts, von dem an der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft mit der Durchführung von aufeinanderfolgenden Abschlussprüfungen bei dem Unternehmen von öffentlichem Interesse begonnen hat, Ungewissheiten beispielsweise aufgrund des Zusammenschlusses oder des Erwerbs von Gesellschaften oder von Änderungen in der Eigentümerstruktur bestehen, meldet der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft diese Ungewissheiten sofort an die zuständige Behörde, die letztlich den relevanten Zeitpunkt für die Zwecke von Unterabsatz 1 bestimmen wird.

Artikel 18

Übergabeakte

Wird ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft durch einen anderen Abschlussprüfer oder eine andere Prüfungsgesellschaft ersetzt, so muss dieser Abschlussprüfer bzw. diese Prüfungsgesellschaft die Anforderungen gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Richtlinie 2006/43/EG erfüllen.

Vorbehaltlich des Artikels 15 gewährt der frühere Abschlussprüfer oder die frühere Prüfungsgesellschaft dem neuen Abschlussprüfer oder der neuen Prüfungsgesellschaft ferner Zugang zu den in Artikel 11 genannten zusätzlichen Berichten hinsichtlich früherer Jahre sowie zu jeglichen Informationen, die den zuständigen Behörden gemäß den Artikeln 12 und 13 übermittelt werden.

Der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft des früheren Abschlusses muss in der Lage sein, der zuständigen Behörde gegenüber darzulegen, dass diese Informationen dem neuen Abschlussprüfer bzw. der neuen Prüfungsgesellschaft zur Verfügung gestellt wurden.

Artikel 19

Abberufung und Rücktritt von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften

Unbeschadet des Artikels 38 Absatz 1 der Richtlinie 2006/43/EG leiten von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 20 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung benannte zuständige Behörden die Informationen über die Abberufung oder den Rücktritt des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft während der Laufzeit des Mandats sowie eine angemessene Begründung hierfür an die in Artikel 20 Absatz 1 genannte zuständige Behörde weiter.

TITEL IV

BEAUFSICHTIGUNG DER TÄTIGKEIT VON ABSCHLUSSPRÜFERN UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFTEN BEI DER DURCHFÜHRUNG EINER ABSCHLUSSPRÜFUNG BEI UNTERNEHMEN VON ÖFFENTLICHEM INTERESSE

KAPITEL I

Zuständige Behörden

Artikel 20

Benennung der zuständigen Behörden

(1) Als zuständige Behörden, die mit der Wahrnehmung der in dieser Verordnung beschriebenen Aufgaben betraut sind und die Anwendung der Bestimmungen dieser Verordnung gewährleisten, können die folgenden Behörden benannt werden:

- a) die in Artikel 24 Absatz 1 der Richtlinie 2004/109/EG genannte zuständige Behörde,
- b) die in Artikel 24 Absatz 4 Buchstabe h der Richtlinie 2004/109/EG genannte zuständige Behörde,
- c) die in Artikel 32 der Richtlinie 2006/43/EG genannte zuständige Stelle.

(2) Abweichend von Absatz 1 können Mitgliedstaaten beschließen, dass die Verantwortung für die Sicherstellung der Anwendung der Gesamtheit oder eines Teils der Bestimmungen von Titel III dieser Verordnung soweit sachdienlich den an folgenden Stellen genannten zuständigen Behörden übertragen wird:

- a) Artikel 48 der Richtlinie 2004/39/EG;
- b) Artikel 24 Absatz 1 der Richtlinie 2004/109/EG;
- c) Artikel 24 Absatz 4 Buchstabe h der Richtlinie 2004/109/EG;
- d) Artikel 20 der Richtlinie 2007/64/EG;
- e) Artikel 30 der Richtlinie 2009/138/EG;
- f) Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2013/36/EU;

oder anderen nach dem nationalen Recht benannten Behörden.

(3) Wurde gemäß den Absätzen 1 und 2 mehr als eine zuständige Behörde benannt, so werden diese Behörden so organisiert, dass eine eindeutige Zuweisung ihrer Aufgaben gegeben ist.

(4) Die Absätze 1, 2 und 3 berühren nicht das Recht eines Mitgliedstaats, für überseeische europäische Gebiete, die mit ihm besondere Beziehungen unterhalten, gesonderte Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu erlassen.

(5) Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission über die Benennung zuständiger Behörden für die Zwecke dieser Verordnung.

Die Kommission konsolidiert und veröffentlicht diese Informationen.

Artikel 21

Unabhängigkeitsanforderungen

Die zuständigen Behörden müssen von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften unabhängig sein.

Die zuständigen Behörden können Sachverständige im Sinne des Artikels 26 Absatz 1 Buchstabe c für die Zwecke der Ausführung bestimmter Aufgaben konsultieren und sich von Sachverständigen unterstützen lassen, wenn dies für die ordnungsgemäße Ausübung ihrer Aufgaben wesentlich ist. In diesen Fällen werden Sachverständige nicht in die Entscheidungsprozesse eingebunden.

Mitglied des Leitungsorgans oder verantwortlich für die Entscheidungsfindung dieser Behörden darf keine Person sein, die während ihrer Beteiligung oder im Laufe der drei vorausgegangenen Jahre

- a) Abschlussprüfungen durchgeführt hat,
- b) Stimmrechte an einer Prüfungsgesellschaft gehalten hat,
- c) Mitglied des Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsorgans einer Prüfungsgesellschaft war,
- d) ein Partner oder Angestellter einer Prüfungsgesellschaft oder anderweitig von ihr beauftragt war.

Die Finanzierung dieser Behörden muss gesichert und frei von ungebührlicher Einflussnahme durch Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften sein.

*Artikel 22***Wahrung des Berufsgeheimnisses in Bezug auf die zuständigen Behörden**

Alle Personen, die bei zuständigen Behörden oder sonstigen Behörden oder Stellen, denen gemäß Artikel 24 dieser Verordnung Aufgaben übertragen wurden, angestellt sind oder waren oder von diesen unabhängig beauftragt oder an deren Leitung beteiligt sind oder waren, sind zur Wahrung des Berufsgeheimnisses verpflichtet. Informationen, die unter das Berufsgeheimnis fallen, dürfen keiner anderen Person oder Behörde offenbart werden, es sei denn, dies ist durch Verpflichtungen aufgrund dieser Verordnung oder durch Gesetze, Vorschriften oder Verwaltungsverfahren eines Mitgliedstaats geregelt.

*Artikel 23***Befugnisse der zuständigen Behörden**

(1) Unbeschadet des Artikels 26 nehmen weder die zuständigen Behörden noch andere Behörden eines Mitgliedstaats bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung Einfluss auf den Inhalt von Bestätigungsvermerken.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden mit allen Aufsichts- und Ermittlungsbefugnissen ausgestattet sind, die sie zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung im Einklang mit Kapitel VII der Richtlinie 2006/43/EG benötigen.

(3) Zu den in Absatz 2 genannten Befugnissen müssen mindestens die Befugnisse gehören,

- a) auf Daten im Zusammenhang mit der Abschlussprüfung zuzugreifen oder andere im Besitz von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften befindliche Unterlagen aller Art einzusehen, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben relevant sind, und von diesen Kopien zu erhalten oder zu machen;
- b) von jeder Person Informationen mit Bezug zu der Abschlussprüfung zu erhalten;
- c) Inspektionen vor Ort bei Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften durchzuführen;
- d) Angelegenheiten zur Strafverfolgung zu übermitteln;
- e) Überprüfungen oder Untersuchungen durch Sachverständige vornehmen zu lassen;
- f) die in Artikel 30a der Richtlinie 2006/43/EG genannten Verwaltungsmaßnahmen zu ergreifen und die dort genannten Sanktionen zu verhängen.

Die zuständigen Behörden dürfen die in Unterabsatz 1 genannten Befugnisse nur ausüben gegenüber

- a) Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften, die Abschlussprüfungen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse durchführen;
- b) Personen, die an der Tätigkeit von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften, die Abschlussprüfungen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse durchführen, beteiligt sind;
- c) geprüften Unternehmen von öffentlichem Interesse, ihren Tochtergesellschaften und verbundenen Dritten;
- d) Dritten, an die Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften, die Abschlussprüfungen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse durchführen, bestimmte Aufgaben oder Tätigkeiten ausgelagert haben, und
- e) Personen, die anderweitig in einer Beziehung oder Verbindung zu Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften, die Abschlussprüfungen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse durchführen, stehen.

(4) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden ihre Aufsichts- und Ermittlungsbefugnisse auf einem der folgenden Wege ausüben können:

- a) unmittelbar;
- b) in Zusammenarbeit mit anderen Behörden;
- c) durch Antrag bei den zuständigen Justizbehörden.

(5) Die Aufsichts- und Ermittlungsbefugnisse der zuständigen Behörden werden in vollständiger Übereinstimmung mit den nationalen Rechtsvorschriften, insbesondere den Grundsätzen der Achtung des Rechts auf Privatleben und der Verteidigungsrechte, ausgeübt.

(6) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Zuge der in diesem Artikel gewährten Aufsichts- und Ermittlungsbefugnisse hat in Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG zu erfolgen.

Artikel 24

Übertragung von Aufgaben

(1) Die Mitgliedstaaten können jede der nach dieser Verordnung wahrzunehmenden Aufgaben auf andere Behörden oder Stellen, die zur Wahrnehmung dieser Aufgaben benannt oder anderweitig gesetzlich hierzu ermächtigt sind, übertragen oder die zuständigen Behörden nach Artikel 20 Absatz 1 ermächtigen, solche Aufgaben auf solche andere Behörden oder Stellen zu übertragen, jedoch mit Ausnahme der Aufgaben in Bezug auf

- a) das Qualitätssicherungssystem nach Artikel 26;
- b) Untersuchungen nach Artikel 23 dieser Verordnung und Artikel 32 der Richtlinie 2006/43/EG, die sich aus dem Qualitätssicherungssystem oder aus einer Verweisung durch eine andere Behörde ergeben, und
- c) Sanktionen und Maßnahmen, nach Kapitel VII der Richtlinie 2006/43/EG im Zusammenhang mit Qualitätssicherungsprüfungen oder Untersuchungen von Abschlussprüfungen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse.

(2) Jegliche Ausführung von Aufgaben durch andere Behörden oder Stellen bedarf einer ausdrücklichen Übertragung dieser Aufgaben durch die zuständige Behörde. Bei der Übertragung sind die übertragenen Aufgaben und die Bedingungen, unter denen sie auszuführen sind, anzugeben.

Überträgt die zuständige Behörde Aufgaben auf andere Behörden oder Stellen, so kann sie diese Befugnisse im Einzelfall wieder an sich ziehen.

(3) Die Behörden oder Stellen müssen so organisiert sein, dass keine Interessenkonflikte entstehen. Die Letztverantwortung für die Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung und der aufgrund der Verordnung erlassenen Durchführungsmaßnahmen liegt bei der übertragenden zuständigen Behörde.

Die zuständige Behörde unterrichtet die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über etwaige Vorkerhungen, die sie im Hinblick auf die Übertragung von Aufgaben getroffen hat, einschließlich der genauen Bedingungen für die Festlegung dieser Aufgabenübertragung.

(4) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten beschließen, die in Absatz 1 Buchstabe c genannten Aufgaben auf andere Behörden oder Stellen, die zur Wahrnehmung dieser Aufgaben benannt oder anderweitig gesetzlich hierzu ermächtigt sind, zu übertragen, wenn die Mehrheit der an der Leitung der betreffenden Behörde oder Stelle beteiligten Personen vom Berufsstand der Prüfer unabhängig ist.

Artikel 25

Zusammenarbeit mit anderen zuständigen Behörden auf nationaler Ebene

Die gemäß Artikel 20 Absatz 1 benannte zuständige Behörde und gegebenenfalls andere Behörden, an die diese zuständige Behörde Aufgaben übertragen hat, arbeiten auf nationaler Ebene zusammen mit

- a) den in Artikel 32 Absatz 4 der Richtlinie 2006/43/EG genannten zuständigen Behörden,
- b) den in Artikel 20 Absatz 2 genannten Behörden, und zwar unabhängig davon, ob diese für die Zwecke dieser Verordnung als zuständige Behörden benannt wurden oder nicht,
- c) den in den Artikeln 21 und 37 der Richtlinie 2005/60/EG genannten zentralen Meldestellen und zuständigen Behörden.

Für die Zwecke dieser Zusammenarbeit gelten die Verpflichtungen des Berufsgeheimnisses nach Artikel 22 dieser Verordnung.

KAPITEL II

Qualitätssicherung, Marktüberwachung und Transparenz der zuständigen Behörden

Artikel 26

Qualitätssicherung

- (1) Für die Zwecke dieses Artikels bezeichnet der Ausdruck
- a) „Inspektionen“ Qualitätssicherungsprüfungen bei Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften, die von einem Inspektor geleitet werden und keine Untersuchung im Sinne des Artikels 32 Absatz 5 der Richtlinie 2006/43/EG darstellen,
 - b) „Inspektor“ einen Prüfer, der die Voraussetzungen von Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe a erfüllt und bei einer zuständigen Behörde angestellt oder anderweitig von ihr beauftragt ist,
 - c) „Sachverständiger“ eine natürliche Person, die besondere Fachkenntnisse auf den Gebieten Finanzmärkte, Rechnungslegung und Abschlussprüfung oder auf anderen für Inspektionen relevanten Gebieten besitzt, einschließlich als Abschlussprüfer tätiger Personen.
- (2) Die nach Artikel 20 Absatz 1 benannten zuständigen Behörden schaffen ein wirksames Qualitätssicherungssystem für Abschlussprüfungen.

Sie unterwerfen Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften, die Abschlussprüfungen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse durchführen, Qualitätssicherungsprüfungen auf der Grundlage einer Risikoanalyse und

- a) im Fall von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften, die Abschlussprüfungen bei solchen anderen Unternehmen von öffentlichem Interesse, die nicht unter Artikel 2 Nummern 17 und 18 der Richtlinie 2006/43/EG fallen, durchführen, mindestens alle drei Jahre und
 - b) in anderen als den unter Buchstabe a genannten Fällen mindestens alle sechs Jahre.
- (3) Die zuständige Behörde trägt die Verantwortung für folgende Tätigkeiten:

- a) Genehmigung und Änderung der Inspektionsmethodik, einschließlich Handbüchern für Inspektionen und Folgemaßnahmen, Berichtsverfahren und Programmen für regelmäßige Inspektionen;
- b) Genehmigung und Änderung von Inspektionsberichten und Berichten über Folgemaßnahmen;
- c) Genehmigung und Bestimmung der Inspektoren für jede Inspektion.

Die zuständige Behörde stellt ausreichende Ressourcen für das Qualitätssicherungssystem zur Verfügung.

- (4) Die zuständige Behörde organisiert das Qualitätssicherungssystem unabhängig von den geprüften Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften.

Die zuständige Behörde stellt sicher, dass in Bezug auf die Unabhängigkeit und Objektivität des Personals, einschließlich der Inspektoren, sowie die Verwaltung des Qualitätssicherungssystems angemessene Grundsätze und Verfahren geschaffen werden.

- (5) Die zuständige Behörde bestellt Inspektoren gemäß folgenden Kriterien:
- a) Die Inspektoren verfügen über eine angemessene fachliche Ausbildung und einschlägige Erfahrungen auf den Gebieten der Abschlussprüfung und Rechnungslegung und haben eine spezielle Ausbildung zu Qualitätssicherungsprüfungen absolviert.
 - b) Personen, die den Beruf des Abschlussprüfers ausüben oder bei einem Abschlussprüfer oder einer Prüfungsgesellschaft angestellt sind oder anderweitige Verbindungen mit ihnen haben, dürfen nicht als Inspektoren tätig sein.
 - c) Personen, die Teilhaber oder Angestellte eines Abschlussprüfers oder einer Prüfungsgesellschaft oder anderweitig mit einem Abschlussprüfer oder einer Prüfungsgesellschaft verbunden waren, dürfen frühestens drei Jahre nach Beendigung dieser Tätigkeit oder Verbindung als Inspektoren eine Inspektion dieses Abschlussprüfers bzw. dieser Prüfungsgesellschaft vornehmen.
 - d) Die Inspektoren erklären, dass zwischen ihnen und dem zu inspizierenden Abschlussprüfer bzw. der zu inspizierenden Prüfungsgesellschaft keine Interessenkonflikte bestehen.

Abweichend von Absatz 1 Buchstabe b kann die zuständige Behörde Sachverständige mit der Durchführung spezifischer Inspektionen beauftragen, wenn die Anzahl der Inspektoren in der Behörde nicht ausreichend ist. Die zuständige Behörde kann sich auch von Sachverständigen unterstützen lassen, wenn dies für eine ordnungsgemäße Durchführung der Inspektion erforderlich ist. In solchen Fällen halten die zuständigen Behörden und die Sachverständigen die Anforderungen dieses Absatzes ein. Die Sachverständigen dürfen nicht an der Leitung von Berufsverbänden und -einrichtungen beteiligt, bei ihnen angestellt oder anderweitig von diesen beauftragt sein, aber sie dürfen Mitglieder dieser Verbände oder Einrichtungen sein.

(6) Die Inspektionen erstrecken sich mindestens auf

- a) eine Bewertung des Aufbaus des internen Qualitätssicherungssystems des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft,
- b) eine angemessene Prüfung der Einhaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen in den Verfahren und eine Überprüfung der Prüfungsunterlagen von Unternehmen von öffentlichem Interesse zur Ermittlung der Wirksamkeit des internen Qualitätssicherungssystems,
- c) eine unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Inspektion gemäß den Buchstaben a und b dieses Absatzes vorgenommene Bewertung des Inhalts des aktuellsten von einem Abschlussprüfer oder einer Prüfungsgesellschaft gemäß Artikel 13 veröffentlichten jährlichen Transparenzberichts.

(7) Überprüft werden mindestens die folgenden Grundsätze und Verfahren des Abschlussprüfers/der Prüfungsgesellschaft für die interne Qualitätssicherung:

- a) Einhaltung der geltenden Prüfungs- und Qualitätssicherungsstandards sowie der Berufsgrundsätze und Unabhängigkeitsanforderungen (einschließlich der in Kapitel IV der Richtlinie 2006/43/EG und den Artikeln 4 und 5 dieser Verordnung genannten Anforderungen) und der einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats durch den Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft;
- b) Quantität und Qualität der eingesetzten Ressourcen, einschließlich der Einhaltung der Anforderungen bezüglich der kontinuierlichen Fortbildung gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2006/43/EG;
- c) Einhaltung der Anforderungen gemäß Artikel 4 dieser Verordnung hinsichtlich der in Rechnung gestellten Prüfungshonorare.

Für die Zwecke der Überprüfung der Einhaltung von Anforderungen und Standards werden die Prüfungsakten anhand einer Analyse des Risikos einer unzureichenden Durchführung der Abschlussprüfung ausgewählt.

Die zuständigen Behörden überprüfen ferner regelmäßig die von den Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften angewandte Methodik für die Durchführung der Abschlussprüfung.

Zusätzlich zu der Inspektion gemäß Unterabsatz 1 sind die zuständigen Behörden zur Durchführung weiterer Inspektionen befugt.

(8) Erkenntnisse und Schlussfolgerungen aus Inspektionen, auf deren Grundlage Empfehlungen ausgesprochen werden, einschließlich Erkenntnissen und Schlussfolgerungen aus Transparenzberichten, werden dem inspizierten Abschlussprüfer oder der inspizierten Prüfungsgesellschaft vor Fertigstellung des Inspektionsberichts mitgeteilt und mit diesen erörtert.

Die im Rahmen von Inspektionen ausgesprochenen Empfehlungen werden von dem inspizierten Abschlussprüfer bzw. der inspizierten Prüfungsgesellschaft innerhalb einer von der zuständigen Behörde festgelegten angemessenen Frist umgesetzt. Bei Empfehlungen zum internen Qualitätssicherungssystem des Abschlussprüfers bzw. der Prüfungsgesellschaft beträgt die Dauer dieser Frist höchstens 12 Monate.

(9) Die Inspektion ist Gegenstand eines Berichts, der die wichtigsten Schlussfolgerungen und Empfehlungen der Qualitätssicherungsprüfung enthält.

*Artikel 27***Überwachung der Qualität und des Wettbewerbs auf dem Markt**

(1) Die gemäß Artikel 20 Absatz 1 benannten zuständigen Behörden und gegebenenfalls das Europäische Wettbewerbsnetz (ECN) überwachen regelmäßig die Entwicklungen auf dem Markt für die Bereitstellung von Abschlussprüfungsleistungen für Unternehmen von öffentlichem Interesse und bewerten dabei insbesondere

- a) die Risiken, dass es aufgrund des häufigen Auftretens von Qualitätsmängeln bei einem Abschlussprüfer oder einer Prüfungsgesellschaft — einschließlich systemischer Mängel im Rahmen eines Netzwerks von Prüfungsgesellschaften — zum Wegfall von Prüfungsgesellschaften, zu Störungen bei der Bereitstellung von Abschlussprüfungsleistungen in einem spezifischen Sektor oder sektorenübergreifend und zu einem weiteren Anwachsen der Risiken von Prüfungsmängeln und der Auswirkungen auf die Gesamtstabilität des Finanzsektors kommen kann;
- b) den Grad der Marktkonzentration, auch in bestimmten Sektoren;
- c) die Tätigkeitsergebnisse der Prüfungsausschüsse;
- d) die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Verminderung der in Buchstabe a genannten Risiken.

(2) Jede zuständige Behörde und das ECN erstellen bis zum 17. Juni 2016 und danach mindestens alle drei Jahre einen Bericht über Entwicklungen auf dem Markt der Abschlussprüfungsleistungen für Unternehmen von öffentlichem Interesse und unterbreiten diesen dem Ausschuss der Aufsichtsstellen, der ESMA, der EBA, der EIOPA und der Kommission.

Die Kommission erstellt nach Anhörung des Ausschusses der Aufsichtsstellen, der ESMA, der EBA und der EIOPA auf der Grundlage dieser Berichte einen gemeinsamen Bericht über diese Entwicklungen auf Unionsebene. Dieser gemeinsame Bericht wird dem Rat, der Europäischen Zentralbank und dem Europäischen Ausschuss für Systemrisiken sowie gegebenenfalls dem Europäischen Parlament vorgelegt.

*Artikel 28***Transparenz der zuständigen Behörden**

Die zuständigen Behörden sind transparent und veröffentlichen zumindest Folgendes:

- a) jährliche Tätigkeitsberichte über ihre Aufgaben gemäß dieser Verordnung;
- b) jährliche Arbeitsprogramme über ihre Aufgaben gemäß dieser Verordnung;
- c) jährliche Berichte über die Gesamtergebnisse des Qualitätssicherungssystems. Diese Berichte enthalten Angaben zu erteilten Empfehlungen, zu Folgemaßnahmen aufgrund der Empfehlungen, zu ergriffenen Aufsichtsmaßnahmen und zu verhängten Sanktionen. Sie enthalten ferner quantitative Angaben und Angaben zu anderen zentralen Leistungsindikatoren zu Finanzressourcen und Personalausstattung sowie zu Effizienz und Effektivität des Qualitätssicherungssystems;
- d) aggregierte Informationen über die in Artikel 26 Absatz 8 Unterabsatz 1 genannten Erkenntnisse und Schlussfolgerungen aus Inspektionen. Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass diese Erkenntnisse und Schlussfolgerungen in Bezug auf Einzelinspektionen veröffentlicht werden.

*KAPITEL III***Zusammenarbeit zwischen zuständigen Behörden und Beziehungen zu den Europäischen Aufsichtsbehörden***Artikel 29***Pflicht zur Zusammenarbeit**

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten arbeiten zusammen, wenn dies für die Zwecke dieser Verordnung erforderlich ist; dies gilt auch für Fälle, in denen das untersuchte Verhalten keinen Verstoß gegen geltende Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats darstellt.

Artikel 30

Einsetzung des Ausschusses der Aufsichtsstellen

- (1) Unbeschadet der Gestaltung der nationalen Aufsicht über die Abschlussprüfung wird die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden im Rahmen eines Ausschusses der Europäischen Aufsichtsstellen für Abschlussprüfer (Ausschuss der Aufsichtsstellen) organisiert.
- (2) Der Ausschuss der Aufsichtsstellen setzt sich aus einem Mitglied je Mitgliedstaat, bei dem es sich um einen hochrangigen Vertreter der zuständigen Behörden gemäß Artikel 32 Absatz 1 der Richtlinie 2006/43/EG handelt, und aus einem von der ESMA benannten Mitglied (im Folgenden „Mitglieder“) zusammen.
- (3) Die EBA und die EIOPA werden zu den Sitzungen des Ausschusses der Aufsichtsstellen als Beobachter eingeladen.
- (4) Der Ausschuss der Aufsichtsstellen tritt in regelmäßigen Abständen zusammen sowie erforderlichenfalls auf Ersuchen der Kommission oder eines Mitgliedstaats.
- (5) Jedes Mitglied des Ausschusses der Aufsichtsstellen hat eine Stimme, mit Ausnahme des von der ESMA benannten Mitglieds, das kein Stimmrecht erhält. Sofern nichts anderes bestimmt ist, trifft der Ausschuss der Aufsichtsstellen seine Entscheidungen mit der einfachen Mehrheit seiner Mitglieder.
- (6) Der Vorsitz des Ausschusses der Aufsichtsstellen wird aus einer Liste von Bewerbern, die die zuständigen Behörden gemäß Artikel 32 Absatz 1 der Richtlinie 2006/43/EG vertreten, mit Zweidrittelmehrheit seiner Mitglieder gewählt bzw. abberufen. Der Vorsitz wird für eine Amtszeit von vier Jahren gewählt. Der Vorsitz darf in dieser Position nicht länger als eine Amtszeit tätig sein, kann aber nach einer Auszeit von vier Jahren erneut gewählt werden.

Der stellvertretende Vorsitz wird von der Kommission ernannt bzw. abberufen.

Der Vorsitz und der stellvertretende Vorsitz erhalten kein Stimmrecht.

In dem Fall, dass der Vorsitz vor dem Ende seiner Amtszeit ausscheidet oder abberufen wird, nimmt der stellvertretende Vorsitz die Amtsgeschäfte des Vorsitzes bis zur nächsten Sitzung des Ausschusses der Aufsichtsstellen wahr, der einen Vorsitz für die noch verbleibende Amtszeit wählt.

- (7) Dem Ausschuss der Aufsichtsstellen obliegt Folgendes:
 - a) Er erleichtert den Austausch von Informationen, Fachwissen und bewährten Verfahren im Hinblick auf die Umsetzung dieser Verordnung und der Richtlinie 2006/43/EG.
 - b) Er erteilt der Kommission sowie den zuständigen Behörden auf deren Verlangen fachkundige Beratung zu Fragen im Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Verordnung und der Richtlinie 2006/43/EG.
 - c) Er trägt zur fachlichen Beurteilung der öffentlichen Aufsichtssysteme von Drittländern sowie zur internationalen Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten und Drittländern in diesem Bereich gemäß Artikel 46 Absatz 2 und Artikel 47 Absatz 3 der Richtlinie 2006/43/EG bei.
 - d) Er trägt zur fachlichen Prüfung der internationalen Prüfungsstandards, einschließlich der Verfahren zu ihrer Erstellung, im Hinblick auf ihre Annahme auf Unionsebene bei.
 - e) Er trägt zur Verbesserung der Mechanismen der Zusammenarbeit hinsichtlich der Aufsicht über Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften, die Abschlussprüfungen bei Unternehmen von öffentlichem Interesse durchführen, oder der Netzwerke, denen sie angehören, bei.
 - f) Er nimmt Koordinierungsaufgaben in den in dieser Verordnung oder der Richtlinie 2006/43/EG vorgesehenen Fällen wahr.
- (8) Zur Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Absatz 7 Buchstabe c ersucht der Ausschuss der Aufsichtsstellen die ESMA, die EBA oder die EIOPA um Unterstützung, insoweit sein Ersuchen mit der internationalen Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten und Drittländern im Bereich der Abschlussprüfung von Unternehmen von öffentlichem Interesse, über die diese Europäischen Aufsichtsbehörden die Aufsicht führen, im Zusammenhang steht. Wird um diese Unterstützung nachgesucht, so leisten die ESMA, die EBA oder die EIOPA dem Ausschuss der Aufsichtsstellen Unterstützung bei der betreffenden Aufgabe.
- (9) Zur Wahrnehmung seiner Aufgaben kann der Ausschuss der Aufsichtsstellen unverbindliche Leitlinien oder Stellungnahmen verabschieden.

Die Kommission veröffentlicht die vom Ausschuss der Aufsichtsstellen verabschiedeten Leitlinien und Stellungnahmen.

(10) Der Ausschuss der Aufsichtsstellen nimmt, soweit relevant, alle bestehenden und laufenden Aufgaben der mit dem Beschluss 2005/909/EG der Kommission gegründeten Europäischen Gruppe aus Vertretern der Aufsichtsgremien für Abschlussprüfer („EAOB“ für „European Group of Audit Oversight Bodies“) wahr.

(11) Der Ausschuss der Aufsichtsstellen kann Untergruppen auf ständiger oder Ad-hoc-Basis zur Prüfung bestimmter Fragen auf der Grundlage eines von ihm festgelegten Auftrags einsetzen. Die Teilnahme an den Beratungen der Untergruppen kann auf zuständige Behörden aus den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) im Bereich der Aufsicht über die Abschlussprüfung oder im Einzelfall nach Einladung auf zuständige Behörden aus Nicht-EU/EWR-Ländern vorbehaltlich der Zustimmung der Mitglieder des Ausschusses der Aufsichtsstellen ausgedehnt werden. Die Teilnahme von zuständigen Behörden aus Nicht-EU/EWR-Ländern kann zeitlich begrenzt werden.

(12) Der Ausschuss der Aufsichtsstellen setzt eine Untergruppe zur Wahrnehmung der in Absatz 7 Buchstabe c genannten Aufgaben ein. In dieser Untergruppe führt das von der ESMA gemäß Absatz 2 benannte Mitglied den Vorsitz.

(13) Soweit dies als zweckmäßig und/oder notwendig erachtet wird, kann der Vorsitz des Ausschusses der Aufsichtsstellen auf Verlangen von mindestens drei Mitgliedern oder von sich aus Sachverständige, einschließlich von als Abschlussprüfer tätigen Personen, mit besonderer Fachkompetenz in einem Themenbereich der Tagesordnung dazu einladen, als Beobachter an den Beratungen des Ausschusses der Aufsichtsstellen oder seiner Untergruppen teilzunehmen. Der Ausschuss der Aufsichtsstellen kann Vertreter zuständiger Behörden aus Drittländern, die im Bereich der Aufsicht über Abschlussprüfungen zuständig sind, dazu einladen, als Beobachter an den Beratungen des Ausschusses der Aufsichtsstellen oder seiner Untergruppen teilzunehmen.

(14) Die Sekretariatsgeschäfte des Ausschusses der Aufsichtsstellen werden von der Kommission wahrgenommen. Die Ausgaben des Ausschusses der Aufsichtsstellen werden in die Voranschläge der Kommission einbezogen.

(15) Der Vorsitz stellt die vorläufige Tagesordnung für jede Sitzung des Ausschusses der Aufsichtsstellen auf, wobei er schriftliche Beiträge der Mitglieder gebührend berücksichtigt.

(16) Der Vorsitz oder — in seiner Abwesenheit — der stellvertretende Vorsitz teilen die Ansichten oder Standpunkte des Ausschusses der Aufsichtsstellen nur nach Zustimmung der Mitglieder mit.

(17) Die Beratungen des Ausschusses der Aufsichtsstellen sind nicht öffentlich.

(18) Der Ausschuss der Aufsichtsstellen gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 31

Zusammenarbeit bei Qualitätssicherungsprüfungen, Untersuchungen und Inspektionen vor Ort

(1) Die zuständigen Behörden sorgen bei Qualitätssicherungsprüfungen für eine wirksame Zusammenarbeit auf Unionsebene.

(2) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann die Amtshilfe der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats beantragen, wenn sie Qualitätssicherungsprüfungen bei Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften vornimmt, die einem Netzwerk angehören, das in dem ersuchten Mitgliedstaat wesentliche Tätigkeiten ausübt.

(3) Geht bei einer zuständigen Behörde ein Antrag einer zuständigen Behörde aus einem anderen Mitgliedstaat auf Mitwirkung bei der Qualitätssicherungsprüfung bei einem Abschlussprüfer oder einer Prüfungsgesellschaft ein, der bzw. die einem Netzwerk angehört, das in dem betreffenden Mitgliedstaat wesentliche Tätigkeiten ausübt, so erlaubt sie der beantragenden zuständigen Behörde die Mitwirkung bei der Qualitätssicherungsprüfung.

Die beantragende zuständige Behörde hat nicht das Recht auf Zugang zu Informationen, wenn dies nationale Sicherheitsregeln verletzen oder die Souveränität, die Sicherheit oder die öffentliche Ordnung des ersuchten Mitgliedstaats beeinträchtigen könnte.

(4) Gelangt eine zuständige Behörde zu der Überzeugung, dass im Hoheitsgebiet eines anderen Mitgliedstaats gegen die Bestimmungen dieser Verordnung verstoßen wird oder verstoßen wurde, so teilt sie dies der zuständigen Behörde des anderen Mitgliedstaats so genau wie möglich mit. Die zuständige Behörde des anderen Mitgliedstaats ergreift geeignete Maßnahmen. Sie informiert die mitteilende zuständige Behörde über das Endergebnis und soweit möglich über wesentliche Zwischenergebnisse.

(5) Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann die zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaats ersuchen, in dessen Hoheitsgebiet eine Untersuchung durchzuführen.

Sie kann darüber hinaus darum ersuchen, dass einige ihrer Mitarbeiter die Erlaubnis erhalten, die Mitarbeiter der zuständigen Behörde des anderen Mitgliedstaats im Laufe der Untersuchung, einschließlich bei Inspektionen vor Ort, zu begleiten.

Die Untersuchung oder Inspektion unterliegt durchgehend der Gesamtaufsicht des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet sie durchgeführt wird.

(6) Die ersuchte zuständige Behörde kann sich weigern, einem nach Absatz 5 Unterabsatz 1 ergangenen Ersuchen um Durchführung einer Untersuchung oder einem nach Absatz 5 Unterabsatz 2 ergangenen Ersuchen, die eigenen Mitarbeiter von Mitarbeitern der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats begleiten zu lassen, nachzukommen, wenn

- a) eine solche Untersuchung oder Inspektion vor Ort nationale Sicherheitsregeln verletzen oder die Souveränität, die Sicherheit oder die öffentliche Ordnung des ersuchten Mitgliedstaats beeinträchtigen könnte;
- b) gegen dieselben Personen aufgrund derselben Handlungen in dem ersuchten Mitgliedstaat bereits ein Justizverfahren anhängig ist;
- c) gegen dieselben Personen aufgrund derselben Handlungen in dem ersuchten Mitgliedstaat bereits ein endgültiges Urteil der Behörden des ersuchten Mitgliedstaats ergangen ist.

(7) Bei einer Qualitätssicherungsprüfung oder einer Untersuchung mit grenzüberschreitender Wirkung können die zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten an den Ausschuss der Aufsichtsstellen ein gemeinsames Ersuchen um Koordinierung der jeweiligen Prüfung oder Untersuchung richten.

Artikel 32

Kollegien zuständiger Behörden

(1) Um die Wahrnehmung der in Artikel 26 und Artikel 31 Absätze 4 bis 6 dieser Verordnung und Artikel 30 der Richtlinie 2006/43/EG genannten Aufgaben im Hinblick auf einzelne Abschlussprüfer, Prüfungsgesellschaften oder ihre Netzwerke zu vereinfachen, können mit Beteiligung der zuständigen Behörde des Herkunftsmitgliedstaats und jeder anderen zuständigen Behörde Kollegien geschaffen werden, sofern

- a) der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft für Unternehmen von öffentlichem Interesse im Hoheitsgebiet der betreffenden Mitgliedstaaten Dienstleistungen für Abschlussprüfungen erbringt oder
- b) eine Zweigniederlassung, die Teil der Prüfungsgesellschaft ist, im Hoheitsgebiet der betreffenden Mitgliedstaaten niedergelassen ist.

(2) Im Fall einzelner Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften fungiert die zuständige Behörde des Herkunftsmitgliedstaats als Moderator.

(3) Im Hinblick auf einzelne Netzwerke können zuständige Behörden der Mitgliedstaaten, in denen das Netzwerk im großen Umfang tätig ist, den Ausschuss der Aufsichtsstellen um Einsetzung eines Kollegiums mit Beteiligung der ersuchenden zuständigen Behörden ersuchen.

(4) Die Mitglieder des Kollegiums zuständiger Behörden für einzelne Netzwerke wählen innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Einsetzung des Kollegiums einen Moderator. Wird keine Einigung erzielt, so ernennt der Ausschuss der Aufsichtsstellen aus dem Kreis der Mitglieder des Kollegiums einen Moderator.

Die Mitglieder des Kollegiums überprüfen die Auswahl des Moderators mindestens alle fünf Jahre, um sicherzustellen, dass der ausgewählte Moderator weiterhin die am besten geeignete Person für diese Aufgabe ist.

(5) Der Moderator führt den Vorsitz in den Sitzungen des Kollegiums, koordiniert dessen Arbeiten und gewährleistet einen effizienten Informationsaustausch zwischen den Mitgliedern des Kollegiums.

(6) Der Moderator erstellt innerhalb von zehn Arbeitstagen nach seiner Wahl schriftliche Koordinierungsvereinbarungen für das Kollegium im Hinblick auf folgende Angelegenheiten:

- a) Informationen, die zwischen den zuständigen Behörden ausgetauscht werden können;
- b) Fälle, in denen sich die zuständigen Behörden zu konsultieren haben;
- c) Fälle, in denen die zuständigen Behörden Aufsichtsaufgaben gemäß Artikel 33 delegieren können.

(7) Bei Uneinigkeit über die schriftlichen Koordinierungsvereinbarungen nach Absatz 6 kann jedes Mitglied des Kollegiums den Ausschuss der Aufsichtsstellen mit der Angelegenheit befassen. Der Moderator berücksichtigt vor Festlegung des endgültigen Wortlauts der schriftlichen Koordinierungsvereinbarungen in gebührendem Maße einschlägige Empfehlungen des Ausschusses der Aufsichtsstellen. Die schriftlichen Koordinierungsvereinbarungen sind in einem Dokument zusammengefasst, das eine umfassende Begründung aller wesentlichen Abweichungen von der Empfehlung des Ausschusses der Aufsichtsstellen enthält. Der Moderator leitet die schriftlichen Koordinierungsvereinbarungen an die Mitglieder des Kollegiums und den Ausschuss der Aufsichtsstellen weiter.

Artikel 33

Übertragung von Aufgaben

Die zuständige Behörde des Herkunftsmitgliedstaats kann der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats jede ihrer Aufgaben übertragen, sofern diese Behörde damit einverstanden ist. Die Übertragung von Aufgaben berührt nicht die Verantwortlichkeit der zuständigen Behörde, die die Aufgaben überträgt.

Artikel 34

Vertraulichkeit und Berufsgeheimnis in Bezug auf die Zusammenarbeit zwischen zuständigen Behörden

(1) Alle Personen, die bei Stellen tätig sind oder tätig waren, die in den in Artikel 30 genannten Rahmen der Zusammenarbeit zwischen zuständigen Behörden eingebunden sind, sind zur Wahrung des Berufsgeheimnisses verpflichtet. Die unter das Berufsgeheimnis fallenden Informationen werden keiner anderen Person oder Behörde bekanntgegeben, es sei denn, die Offenlegung ist für gerichtliche Ermittlungen erforderlich oder nach Unionsrecht oder nationalem Recht vorgeschrieben.

(2) Artikel 22 steht dem Austausch vertraulicher Informationen zwischen den Stellen, die in den in Artikel 30 genannten Rahmen der Zusammenarbeit zwischen zuständigen Behörden eingebunden sind, und den zuständigen Behörden nicht entgegen. So ausgetauschte Informationen werden von der Pflicht zur Wahrung des Berufsgeheimnisses erfasst, der Personen unterliegen, die von zuständigen Behörden beschäftigt sind oder waren.

(3) Alle zwischen den Stellen, die in den in Artikel 30 genannten Rahmen der Zusammenarbeit zwischen zuständigen Behörden eingebunden sind, und den zuständigen Behörden oder anderen Behörden oder Stellen ausgetauschten Informationen werden als vertraulich behandelt, außer wenn ihre Offenlegung nach Unionsrecht oder nationalem Recht vorgeschrieben ist.

Artikel 35

Schutz personenbezogener Daten

(1) Die Mitgliedstaaten wenden bei der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß dieser Verordnung in den Mitgliedstaaten die Bestimmungen der Richtlinie 95/46/EG an.

(2) Die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 gilt für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen dieser Verordnung und der Richtlinie 2006/43/EG durch den Ausschuss der Aufsichtsstellen, die ESMA, die EBA und die EIOPA.

KAPITEL IV

Zusammenarbeit mit Behörden aus Drittländern und mit internationalen Organisationen und Stellen

Artikel 36

Vereinbarung über Informationsaustausch

(1) Die zuständigen Behörden können mit den zuständigen Behörden von Drittländern Kooperationsvereinbarungen, die den Austausch von Informationen vorsehen, nur insoweit treffen, als der Schutz des Berufsgeheimnisses hinsichtlich der mitgeteilten Informationen in den betreffenden Drittländern mindestens ebenso gut gewährleistet ist wie nach den Artikeln 22 und 34 gefordert. Die zuständigen Behörden unterrichten den Ausschuss der Aufsichtsstellen und die Kommission unverzüglich über diese Vereinbarungen.

Ein Informationsaustausch im Rahmen dieses Artikels findet nur statt, wenn er für die Wahrnehmung der Aufgaben der zuständigen Behörden im Rahmen dieser Verordnung erforderlich ist.

Umfasst ein solcher Informationsaustausch die Übermittlung personenbezogener Daten in ein Drittland, so wenden die Mitgliedstaaten die Richtlinie 95/46/EG und der Ausschuss der Aufsichtsstellen die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 an.

(2) Die zuständigen Behörden arbeiten bei Qualitätssicherungsprüfungen und Untersuchungen von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften mit den zuständigen Behörden oder anderen relevanten Stellen von Drittländern zusammen. Auf Verlangen einer zuständigen Behörde trägt der Ausschuss der Aufsichtsstellen zu dieser Zusammenarbeit und zur Konvergenz der Aufsichtspraktiken mit Drittländern bei.

(3) Betreffen die Zusammenarbeit oder der Informationsaustausch Prüfungsarbeitspapiere oder andere im Besitz von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften befindliche Unterlagen, so gilt Artikel 47 der Richtlinie 2006/43/EG.

(4) Der Ausschuss der Aufsichtsstellen erstellt Leitlinien über den Inhalt der Kooperationsvereinbarungen und des Informationsaustauschs gemäß dem vorliegenden Artikel.

Artikel 37

Offenlegung von Informationen aus Drittländern

Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats darf die von der zuständigen Behörde eines Drittlandes erhaltenen vertraulichen Informationen, soweit dies in einer Kooperationsvereinbarung vorgesehen ist, nur mit ausdrücklicher Zustimmung der zuständigen Behörde, die die Informationen übermittelt hat, und gegebenenfalls nur für die Zwecke, für die diese zuständige Behörde ihre Zustimmung erteilt hat, oder dann bekanntgeben, wenn die Bekanntgabe nach Unionsrecht oder nationalem Recht vorgeschrieben ist.

Artikel 38

Offenlegung von Informationen gegenüber Drittländern

Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats verlangt, dass vertrauliche Informationen, die sie einer zuständigen Behörde eines Drittlands übermittelt hat, von dieser zuständigen Behörde nur mit ausdrücklicher vorheriger Zustimmung der zuständigen Behörde, die die Informationen übermittelt hat, im Einklang mit dem geltenden nationalen Recht und nur für die Zwecke, für die die zuständige Behörde des Mitgliedstaats ihre Zustimmung erteilt hat, oder dann bekanntgegeben werden dürfen, wenn die Bekanntgabe nach Unionsrecht oder nationalem Recht vorgeschrieben ist oder für ein gerichtliches Verfahren in dem betreffenden Drittland erforderlich ist.

Artikel 39

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 9 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 16. Juni 2014 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 9 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 9 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 40

Überprüfung und Berichterstattung

- (1) Die Kommission überprüft die Tätigkeit und die Wirksamkeit des Systems der Zusammenarbeit zwischen zuständigen Behörden im Rahmen des Ausschusses der Aufsichtsstellen gemäß Artikel 30, insbesondere im Hinblick auf die Wahrnehmung der Aufgaben des Ausschusses der Aufsichtsstellen gemäß Artikel 30 Absatz 7, und erstattet Bericht darüber.
- (2) Bei der Überprüfung werden internationale Entwicklungen berücksichtigt, wobei insbesondere die Verstärkung der Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden von Drittländern und der Beitrag zur Verbesserung der Mechanismen der Zusammenarbeit hinsichtlich der Aufsicht über Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften von Unternehmen von öffentlichem Interesse, die zu internationalen Prüfungsnetzwerken gehören, gebührend zu berücksichtigen sind. Die Kommission schließt ihre Überprüfung bis zum 17. Juni 2019 ab.
- (3) Der Bericht wird dem Europäischen Parlament und dem Rat gegebenenfalls zusammen mit einem Gesetzgebungsvorschlag unterbreitet. Dieser Bericht beleuchtet die Fortschritte im Bereich der Zusammenarbeit zwischen zuständigen Behörden im Rahmen des Ausschusses der Aufsichtsstellen ab dem Beginn der Anwendung dieses Rahmens und schlägt weitere Maßnahmen zur Förderung der Wirksamkeit der Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vor.
- (4) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 17. Juni 2028 einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor.

Artikel 41

Übergangsbestimmungen

- (1) Ab dem 17. Juni 2020 erteilt oder erneuert ein Unternehmen von öffentlichem Interesse kein Prüfungsmandat mit einem bestimmten Abschlussprüfer oder einer bestimmten Prüfungsgesellschaft, wenn dieser Abschlussprüfer oder diese Prüfungsgesellschaft diesem Unternehmen von öffentlichem Interesse zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung während 20 und mehr aufeinanderfolgenden Jahren Prüfungsleistungen erbracht hat.

(2) Ab dem 17. Juni 2023 erteilt oder erneuert ein Unternehmen von öffentlichem Interesse kein Prüfungsmandat mit einem bestimmten Abschlussprüfer oder einer bestimmten Prüfungsgesellschaft, wenn dieser Abschlussprüfer oder diese Prüfungsgesellschaft diesem Unternehmen von öffentlichem Interesse zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung während elf und mehr, aber weniger als 20 aufeinanderfolgenden Jahren Prüfungsleistungen erbracht hat.

(3) Unbeschadet der Absätze 1 und 2 können die Prüfungsmandate, die vor dem 16. Juni 2014 erteilt wurden und die zum 17. Juni 2016 noch bestehen, bis zum Ablauf der in Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 2 oder in Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe b genannten Höchstlaufzeit wahrgenommen werden. Artikel 17 Absatz 4 findet Anwendung.

(4) Artikel 16 Absatz 3 gilt für Prüfungsmandate nur nach Ablauf des Zeitraums gemäß Artikel 17 Absatz 1 Unterabsatz 2.

Artikel 42

Einzelstaatliche Vorkehrungen

Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Vorkehrungen, um die wirksame Anwendung dieser Verordnung zu gewährleisten.

Artikel 43

Aufhebung des Beschlusses 2005/909/EG

Der Beschluss 2005/909EG wird aufgehoben.

Artikel 44

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 17. Juni 2016.

Artikel 16 Absatz 6 gilt jedoch ab dem 17. Juni 2017.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 16. April 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. KOURKOULAS

VERORDNUNG (EU) Nr. 538/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 16. April 2014****zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 691/2011 über europäische umweltökonomische Gesamtrechnungen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 338 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Beschluss Nr. 1386/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ heißt es, dass aufgrund der gegenwärtig rasch voranschreitenden Entwicklungen und der Unsicherheiten in Bezug auf voraussichtliche zukünftige Tendenzen weitere Schritte erforderlich sind, um zu gewährleisten, dass die Politik der Union auch künftig auf einem fundierten Verständnis des Zustands der Umwelt, etwaiger in Frage kommender Reaktionen hierauf und deren Folgen basiert. Bei der Ausarbeitung entsprechender Instrumente sollte darauf geachtet werden, dass zuverlässige Daten und Indikatoren erstellt werden und der Zugriff darauf verbessert wird. Es ist wichtig, dass diese Daten in einer verständlichen und zugänglichen Form bereitgestellt werden.
- (2) Gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 691/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ ist die Kommission dazu aufgefordert, dem Europäischen Parlament und dem Rat über die Durchführung der Verordnung Bericht zu erstatten und gegebenenfalls die Einführung neuer Module für umweltökonomische Gesamtrechnungen wie Umweltschutzausgaben und -einnahmen (EPER)/Umweltschutz-Ausgabenrechnung (EPEA), Umweltgüter und -dienstleistungen (EGSS) und Energierechnung (PEFA) vorzuschlagen.
- (3) Die neuen Module leisten einen unmittelbaren Beitrag zu den prioritären Anliegen der Politik der Union für umweltverträgliches Wachstum und Ressourceneffizienz, indem sie wichtige Informationen zu Indikatoren wie Marktproduktion und Beschäftigung im Bereich EGSS, nationale Umweltschutzausgaben und Energieverwendung in einer NACE-Untergliederung liefern.
- (4) Die Statistikkommission der Vereinten Nationen hat in ihrer 43. Sitzung im Februar 2012 den Grundlegenden Rahmen des Systems der Umweltökonomischen Gesamtrechnungen (System of Environmental Economic Accounts, SEEA) als internationale statistische Norm angenommen. Die durch diese Verordnung eingeführten neuen Module entsprechen in vollem Umfang dem SEEA.
- (5) Der Ausschuss für das Europäische Statistische System wurde gehört.

⁽¹⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. April 2014.

⁽²⁾ Beschluss Nr. 1386/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der Union für die Zeit bis 2020 „Gut leben innerhalb der Belastbarkeitsgrenzen unseres Planeten“ (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 171).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 691/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 2011 über europäische umweltökonomische Gesamtrechnungen (ABl. L 192 vom 22.7.2011, S. 1).

- (6) Um den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt zu berücksichtigen und die Bestimmungen über Energie-rechnungen zu ergänzen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte hinsichtlich der näheren Bestimmung der in Anhang VI Abschnitt 3 genannten Liste der Energieerzeugnisse zu erlassen, der im Anhang dieser Verordnung enthalten ist. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (7) Zur Gewährleistung einer einheitlichen Anwendung von Anhang V, der im Anhang dieser Verordnung enthalten ist, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ ausgeübt werden. Das Prüfverfahren sollte für den Erlass dieser Durchführungsrechtsakte angewendet werden.
- (8) Die Verordnung (EU) Nr. 691/2011 sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 691/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 werden folgende Nummern angefügt:

- „4. ‚Umweltschutzausgaben‘ die wirtschaftlichen Ressourcen, die von gebietsansässigen Einheiten für den Umweltschutz verwendet werden. Umweltschutz umfasst alle Tätigkeiten und Maßnahmen, die vorrangig der Vorbeugung, Verringerung und Beseitigung von Umweltverschmutzung und jeder anderen Form der Umweltbelastung dienen. Diese Tätigkeiten und Maßnahmen schließen alle Maßnahmen zur Beseitigung bereits entstandener Umweltschäden ein. Maßnahmen, die der Umwelt zwar zugutekommen, in erster Linie aber ergriffen werden, um den technischen Erfordernissen oder internen Hygiene- oder Schutz- und Sicherheitsanforderungen eines Unternehmens oder einer anderen Einrichtung zu genügen, fallen nicht unter diese Begriffsbestimmung;
5. ‚Sektor Umweltgüter und -dienstleistungen‘ die Produktionsaktivitäten einer Volkswirtschaft, die der Erstellung von Umweltprodukten (Umweltgütern und -dienstleistungen) dienen. Umweltprodukte sind Produkte, die zu Zwecken des Umweltschutzes im Sinne der Nummer 4 oder des Ressourcenmanagements hergestellt wurden. Ressourcenmanagement umfasst die Erhaltung, Pflege und Verbesserung des Bestandes an natürlichen Ressourcen und somit den Schutz dieser Ressourcen vor Erschöpfung;
6. ‚Rechnungen über physische Energieflüsse‘ kohärente Zusammenstellungen der physischen Energieflüsse in eine Volkswirtschaft, der Flüsse innerhalb der Volkswirtschaft und der Abgabe von Energie in andere Volkswirtschaften oder an die Umwelt.“

2. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden folgende Buchstaben angefügt:

- „d) ein Modul für Umweltschutzausgabenrechnungen, wie in Anhang IV dargestellt,
- e) ein Modul für die Rechnungen des Sektors Umweltgüter und -dienstleistungen, wie in Anhang V dargestellt,
- f) ein Modul für Rechnungen über physische Energieflüsse, wie in Anhang VI dargestellt.“

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

b) Folgende Absätze werden angefügt:

„(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 9 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um, basierend auf den in den Anhängen der Verordnung (EG) Nr. 1099/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) aufgeführten Listen, die Energieerzeugnisse gemäß Anhang VI Abschnitt 3 zu bestimmen.

Mit diesen delegierten Rechtsakten darf den Mitgliedstaaten bzw. den Befragten kein wesentlicher zusätzlicher Aufwand verursacht werden. Bei der Aufstellung und nachfolgenden Aktualisierung der in Unterabsatz 1 genannten Listen begründet die Kommission ihre Maßnahmen ordnungsgemäß, wobei sie gegebenenfalls auf Angaben einschlägiger Sachverständiger zu Kosten-Wirksamkeits-Analysen zurückgreift und eine Bewertung des den Befragten entstehenden Aufwands und der Produktionskosten vorsieht.

(5) Um die einheitliche Anwendung des Anhangs V zu erleichtern, erstellt die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten bis zum 31. Dezember 2015 eine indikative Übersicht der Umweltgüter und -dienstleistungen und der wirtschaftlichen Tätigkeiten, die in den Geltungsbereich des Anhangs V fallen sollen, wobei sie zwischen folgenden Kategorien unterscheidet: spezifisch umweltrelevante Dienstleistungen, Produkte einzig für Umweltzwecke (verbundene Produkte), umweltfreundliche Güter und Umwelttechnologien. Die Kommission aktualisiert diese Übersicht nach Bedarf.

Die in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 11 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(*) Verordnung (EG) Nr. 1099/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2008 über die Energiestatistik (ABl. L 304 vom 14.11.2008, S. 1).“

3. Artikel 8 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Zur Erlangung einer Ausnahmeregelung nach Absatz 1 für die Anhänge I, II und III stellt der betroffene Mitgliedstaat bei der Kommission bis zum 12. November 2011 einen ordnungsgemäß begründeten Antrag. Zur Erlangung einer Ausnahmeregelung nach Absatz 1 für die Anhänge IV, V und VI stellt der betroffene Mitgliedstaat bei der Kommission bis zum 17. September 2014 einen ordnungsgemäß begründeten Antrag.“

4. Artikel 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Befugnis gemäß Artikel 3 Absätze 3 und 4 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab 11. August 2011 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absätze 3 und 4 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.“

c) Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 3 Absätze 3 und 4 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.“

5. Die Anhänge IV, V und VI, die im Anhang der vorliegenden Verordnung enthalten sind, werden der Verordnung (EU) Nr. 691/2011 angefügt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 16. April 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. KOURKOULAS

ANHANG

„ANHANG IV

MODUL FÜR UMWELTSCHUTZAUSGABENRECHNUNGEN**Abschnitt 1**

ZIELSETZUNGEN

Im Rahmen der Umweltschutzausgabenrechnungen werden Daten zu den Umweltschutzausgaben, d. h. den wirtschaftlichen Ressourcen, die von den gebietsansässigen Einheiten für den Umweltschutz aufgewandt werden, so dargestellt, dass sie mit den im Rahmen des ESVG übermittelten Daten kompatibel sind. Diese Rechnungen ermöglichen die Aufstellung der nationalen Umweltschutzausgaben, die als Summe der Ausgaben für die Nutzung von Umweltschutzdienstleistungen durch gebietsansässige Einheiten, der Bruttoanlageinvestitionen für Umweltschutzmaßnahmen sowie der Umweltschutztransfers, die nicht Gegenposten zu den vorstehend genannten Positionen darstellen, abzüglich Finanzmittel aus der übrigen Welt definiert sind.

Für die Umweltschutzausgabenrechnungen sollten bereits vorhandene Daten aus den volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen (Produktions- und Einkommensentstehungskonten, Bruttoanlageinvestitionen nach NACE, Aufkommens- und Verwendungstabellen, Angaben nach der Klassifikation der Aufgabenbereiche des Staates), den strukturellen Unternehmensstatistiken, den Unternehmensregistern und anderen Datenquellen genutzt werden.

In diesem Anhang werden die Daten festgelegt, die von den Mitgliedstaaten für die Umweltschutzausgabenrechnungen zu erheben, zu erstellen, zu übermitteln und zu bewerten sind.

Abschnitt 2

ERFASSUNGSBEREICH

Die Umweltschutzausgabenrechnungen weisen die gleichen Systemgrenzen wie das ESVG auf und erfassen Umweltschutzausgaben für Haupt-, Neben- und Hilfstätigkeiten. Berücksichtigt werden folgende Sektoren:

- der Sektor Staat (einschließlich private Organisationen ohne Erwerbszweck) und die Kapitalgesellschaften als Umweltschutzdienstleistungen erbringende institutionelle Sektoren. Spezialisierte Produzenten sind solche, deren Haupttätigkeit die Erbringung von Umweltschutzdienstleistungen ist;
- die Haushalte, der Staat und die Kapitalgesellschaften als Verwender von Umweltschutzdienstleistungen;
- die übrige Welt als Empfänger oder Leistende von Umweltschutztransfers.

Abschnitt 3

AUFLISTUNG DER MERKMALE

Die Mitgliedstaaten erstellen Umweltschutzausgabenrechnungen gemäß den folgenden, in Übereinstimmung mit dem ESVG festgelegten Merkmalen:

- Produktionswert der Umweltschutzdienstleistungen, wobei nach Marktproduktion, Nichtmarktproduktion und Produktion im Rahmen von Hilfstätigkeiten unterschieden wird,
- von spezialisierten Produzenten als Vorleistungen verwendete Umweltschutzdienstleistungen,
- Ein- und Ausfuhren von Umweltschutzdienstleistungen,
- Mehrwertsteuer (MwSt.) und andere Gütersteuern abzüglich Gütersubventionen auf Umweltschutzdienstleistungen,
- Bruttoanlageinvestitionen und Nettozugang an nichtproduzierten Vermögensgütern zur Erbringung von Umweltschutzdienstleistungen,
- Endverwendung von Umweltschutzdienstleistungen,
- Umweltschutztransfers (erhalten/geleistet).

Alle Daten werden in Landeswährung in Millionen angegeben.

Abschnitt 4

ERSTES BEZUGSJAHR, PERIODIZITÄT UND ÜBERMITTLUNGSFRISTEN

1. Die Statistiken werden jährlich erstellt und übermittelt.
2. Die Statistiken werden innerhalb von 24 Monaten nach Ablauf des Bezugsjahres übermittelt.
3. Um dem Bedarf der Nutzer an vollständigen und rechtzeitig vorliegenden Datensätzen gerecht zu werden, erstellt die Kommission (Eurostat) Schätzungen der Gesamtzahlen der 28 Mitgliedstaaten der EU hinsichtlich der wichtigsten Aggregate dieses Moduls, sobald ausreichende länderspezifische Daten vorliegen. Die Kommission (Eurostat) erstellt und veröffentlicht, sofern möglich, Schätzungen für Daten, die die Mitgliedstaaten nicht innerhalb der in Nummer 2 angegebenen Frist vorgelegt haben.
4. Das erste Bezugsjahr ist das Jahr 2015.
5. Bei der ersten Datenübermittlung legen die Mitgliedstaaten Jahresdaten für den Zeitraum von 2014 bis zum ersten Bezugsjahr vor.
6. Bei jeder nachfolgenden Datenübermittlung an die Kommission legen die Mitgliedstaaten Jahresdaten für die Jahre $n - 2$, $n - 1$ und n vor, wobei n für das Bezugsjahr steht. Die Mitgliedstaaten können alle verfügbaren Daten für die dem Jahr 2014 vorausgehenden Jahre übermitteln.

Abschnitt 5

BERICHTSTABELLEN

1. Die übermittelten Daten zu allen in Abschnitt 3 aufgelisteten Merkmalen sind aufgeschlüsselt nach
 - Arten von Produzenten/Verwendern von Umweltschutzdienstleistungen gemäß Abschnitt 2,
 - Klassen der Klassifikation der Umweltschutzaktivitäten (CEPA), wie folgt gruppiert:
 - bei Tätigkeiten des Staates und Umweltschutztransfers:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - Summe aus CEPA 1 + 4 + 5 + 7
 - CEPA 6
 - Summe aus CEPA 8 und CEPA 9
 - bei Hilfstätigkeiten von Kapitalgesellschaften:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - Summe aus CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 und CEPA 9
 - bei Kapitalgesellschaften, die im Rahmen einer Nebentätigkeit Umweltdienstleistungen erbringen oder als spezialisierte Produzenten agieren:
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - bei Haushalten als Verwendern:
 - CEPA 2
 - CEPA 3

- folgenden NACE-Codes für die Erbringung von Umweltschutzdienstleistungen im Rahmen einer Hilfstätigkeit: NACE Rev. 2 B, C, D, Abteilung 36. Die Daten des Abschnitts C werden nach Abteilungen aufgelistet. Abteilungen 10–12, 13–15 sowie 31–32 werden zusammengefasst. Mitgliedstaaten, die nach der Verordnung (EG) Nr. 295/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ (im Hinblick auf die Definitionen der Merkmale, das technische Format für die Datenübermittlung, die erforderlichen Doppelmeldungen gemäß NACE Rev. 1.1 und NACE Rev. 2 und die zuzulassenden Abweichungen bei der strukturellen Unternehmensstatistik) nicht verpflichtet sind, Daten zu Umweltschutzausgaben für einen oder mehrere dieser NACE-Codes zu erheben, müssen für die betreffenden NACE-Codes keine Daten liefern.
2. Bei den in Nummer 1 genannten CEPA-Klassen handelt es sich um
- CEPA 1 — Luftreinhaltung und Klimaschutz
 - CEPA 2 — Abwasserwirtschaft
 - CEPA 3 — Abfallwirtschaft
 - CEPA 4 — Schutz und Sanierung von Boden, Grund- und Oberflächenwasser
 - CEPA 5 — Lärm- und Erschütterungsschutz
 - CEPA 6 — Arten- und Landschaftsschutz
 - CEPA 7 — Strahlenschutz
 - CEPA 8 — Forschung und Entwicklung im Umweltbereich
 - CEPA 9 — Sonstige Umweltschutzaktivitäten.

Abschnitt 6

HÖCHSTDAUER DER ÜBERGANGSZEITRÄUME

Die Höchstdauer des Übergangszeitraums für die Durchführung der Bestimmungen dieses Anhangs beträgt zwei Jahre ab der ersten Übermittlungsfrist.

ANHANG V

MODUL FÜR RECHNUNGEN DES SEKTORS UMWELTGÜTER UND -DIENSTLEISTUNGEN

Abschnitt 1

ZIELSETZUNGEN

Im Rahmen der Statistiken zu Umweltgütern und -dienstleistungen werden Daten über die Umweltprodukte erzeugenden Wirtschaftstätigkeiten einer Volkswirtschaft in einer mit den im Rahmen des ESVG mitgeteilten Daten kompatiblen Weise erfasst und dargestellt.

Die Rechnungen des Sektors Umweltgüter und -dienstleistungen sollten unter Verwendung bereits vorhandener Informationen aus den Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen, strukturellen Unternehmensstatistiken, Unternehmensregistern und sonstigen Quellen erstellt werden.

In diesem Anhang werden die Daten festgelegt, die von den Mitgliedstaaten für die Rechnungen zu Umweltgütern und -dienstleistungen zu erheben, zu erstellen, zu übermitteln und zu bewerten sind.

Abschnitt 2

ERFASSUNGSBEREICH

Die Daten zu Umweltgütern und -dienstleistungen weisen die gleichen Systemgrenzen wie das ESVG auf und umfassen alle Umweltgüter und -dienstleistungen, die unter das Produktionskonzept fallen. Laut Definition des ESVG ist Produktion generell eine unter Kontrolle und Verantwortung einer institutionellen Einheit ausgeführte Tätigkeit, bei der diese Einheit durch den Einsatz von Arbeitskräften, Kapital sowie Waren und Dienstleistungen andere Waren und Dienstleistungen produziert.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 295/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008 über die strukturelle Unternehmensstatistik (ABl. L 97 vom 9.4.2008, S. 13).

Umweltgüter und -dienstleistungen fallen in folgende Kategorien: umweltrelevante Dienstleistungen, Produkte einzig für Umweltzwecke (verbundene Produkte), umweltfreundliche Güter und Umwelttechnologien.

Abschnitt 3

AUFLISTUNG DER MERKMALE

Die Mitgliedstaaten erstellen Statistiken zu Umweltgütern und -dienstleistungen unter Verwendung folgender Merkmale:

- Marktproduktion, davon:
 - Ausfuhren,
- Wertschöpfung aus Marktaktivitäten,
- Beschäftigung aus Marktaktivitäten.

Alle Daten — außer dem Merkmal ‚Beschäftigung‘, das in ‚Vollzeitäquivalenten‘ angegeben wird — werden in Landeswährung in Millionen angegeben.

Abschnitt 4

ERSTES BEZUGSJAHR, PERIODIZITÄT UND ÜBERMITTLUNGSFRISTEN

1. Die Statistiken werden jährlich erstellt und übermittelt.
2. Die Statistiken werden innerhalb von 24 Monaten nach Ablauf des Bezugsjahres übermittelt.
3. Um dem Bedarf der Nutzer an vollständigen und rechtzeitig vorliegenden Datensätzen gerecht zu werden, erstellt die Kommission (Eurostat) Schätzungen der Gesamtzahlen der 28 Mitgliedstaaten der EU hinsichtlich der wichtigsten Aggregate dieses Moduls, sobald ausreichende länderspezifische Daten vorliegen. Die Kommission (Eurostat) erstellt und veröffentlicht, sofern möglich, Schätzungen für Daten, die die Mitgliedstaaten nicht innerhalb der in Nummer 2 angegebenen Frist vorgelegt haben.
4. Das erste Bezugsjahr ist das Jahr 2015.
5. Bei der ersten Datenübermittlung legen die Mitgliedstaaten Jahresdaten für den Zeitraum von 2014 bis zum ersten Bezugsjahr vor.
6. Bei jeder nachfolgenden Datenübermittlung an die Kommission legen die Mitgliedstaaten Jahresdaten für die Jahre $n - 2$, $n - 1$ und n vor, wobei n für das Bezugsjahr steht. Die Mitgliedstaaten können alle verfügbaren Daten für die dem Jahr 2014 vorausgehenden Jahre übermitteln.

Abschnitt 5

BERICHTSTABELLEN

1. Die zu übermittelnden Daten zu allen in Abschnitt 3 aufgelisteten Merkmalen sind kreuzklassifiziert nach
 - Systematik der Wirtschaftszweige der NACE Rev. 2 (Aggregationsebene A*21 nach dem ESVG),
 - CEPA-Klassen sowie der Klassifikation der Ressourcenmanagementaktivitäten (CReMA), gegliedert wie folgt:
 - CEPA 1
 - CEPA 2
 - CEPA 3
 - CEPA 4
 - CEPA 5
 - CEPA 6

- Summe aus CEPA 7, CEPA 8 und CEPA 9
 - CReMA 10
 - CReMA 11
 - CReMA 13
 - CReMA 13A
 - CReMA 13B
 - CReMA 13C
 - CReMA 14
 - Summe aus CReMA 12, CReMA 15 und CReMA 16 zu melden.
2. Die in Absatz 1 genannten CEPA-Klassen sind in Anhang IV aufgeführt. Bei den in Nummer 1 genannten CReMA-Klassen handelt es sich um:

CReMA 10 — Wassermanagement

CReMA 11 — Management von Waldressourcen

CReMA 12 — Management des natürlichen Pflanzen- und Tierbestands

CReMA 13 — Energiere Ressourcenmanagement

— CReMA 13A — Energiegewinnung aus erneuerbaren Quellen

— CReMA 13B — Wärme-/Energieeinsparungen und -management

— CReMA 13C — Minimierung der Verwendung fossiler Energieträger als Rohstoffe

CReMA 14 — Management mineralischer Rohstoffe

CReMA 15 — Forschung und Entwicklung für Ressourcenmanagement

CReMA 16 — Sonstige Aktivitäten des Ressourcenmanagements.

Abschnitt 6

HÖCHSTDAUER DER ÜBERGANGSZEITRÄUME

Die Höchstdauer des Übergangszeitraums für die Durchführung der Bestimmungen dieses Anhangs beträgt zwei Jahre ab der ersten Übermittlungsfrist.

ANHANG VI

MODUL FÜR RECHNUNGEN ÜBER PHYSISCHE ENERGIEFLÜSSE

Abschnitt 1

ZIELSETZUNGEN

Im Rahmen der Rechnungen über physische Energieflüsse werden Angaben über physische Energieflüsse, ausgedrückt in Terajoules, in einer mit dem ESGV vollständig kompatiblen Weise dargestellt. Die Rechnungen über physische Energieflüsse erfassen Energiedaten nach den wirtschaftlichen Tätigkeiten der gebietsansässigen Einheiten der Volkswirtschaften, aufgeschlüsselt nach Wirtschaftszweigen. Die Darstellung umfasst das Aufkommen und die Verwendung von primären Energieträgern, Energieerzeugnissen und Energieresiduen. Die wirtschaftlichen Tätigkeiten umfassen Produktion, Verbrauch und Bestandsveränderungen.

In diesem Anhang werden die Daten festgelegt, die von den Mitgliedstaaten für die Rechnungen über physische Energieflüsse zu erheben, zu erstellen, zu übermitteln und zu bewerten sind.

Abschnitt 2

ERFASSUNGSBEREICH

Die Rechnungen über physische Energieflüsse weisen die gleichen Systemgrenzen auf wie das ESVG und basieren ebenfalls auf dem Gebietsansässigkeitsprinzip.

In Übereinstimmung mit dem ESVG wird eine Einheit als gebietsansässige Einheit eines Landes bezeichnet, wenn ein Schwerpunkt ihres wirtschaftlichen Interesses im Wirtschaftsgebiet des Landes liegt, d. h., wenn sie während eines längeren Zeitraums (ein Jahr oder länger) wirtschaftliche Tätigkeiten in diesem Gebiet ausübt.

Im Rahmen der Rechnungen über physische Energieflüsse werden die mit den Aktivitäten aller gebietsansässigen Einheiten verbundenen Energieflüsse erfasst, unabhängig davon, wo diese Flüsse im geografischen Sinne auftreten.

Im Rahmen von Rechnungen über physische Energieflüsse werden physische Energieflüsse, die aus der Umwelt in die Volkswirtschaft einfließen, innerhalb der Volkswirtschaft zirkulieren und von der Volkswirtschaft wieder an die Umwelt abgegeben werden, erfasst.

Abschnitt 3

AUFLISTUNG DER MERKMALE

Die Mitgliedstaaten erstellen Rechnungen über physische Energieflüsse unter Verwendung folgender Merkmale:

- physische Energieflüsse, gegliedert in drei allgemeine Kategorien:
 - i) aus der Natur entnommene Energieformen,
 - ii) Energieerzeugnisse,
 - iii) Energieresiduen.
- Ursprung der physischen Energieströme, gegliedert in die fünf Kategorien: Produktion, Verbrauch, Bestandsveränderungen, übrige Welt und Umwelt,
- Verwendung der physischen Flüsse, gegliedert in dieselben fünf Kategorien wie der Ursprung der physischen Energieflüsse.

Alle Daten werden in Terajoules angegeben.

Abschnitt 4

ERSTES BEZUGSJAHR, PERIODIZITÄT UND ÜBERMITTLUNGSFRISTEN

1. Die Statistiken werden jährlich erstellt und übermittelt.
2. Die Statistiken werden innerhalb von 21 Monaten nach Ablauf des Bezugsjahres übermittelt.
3. Um dem Bedarf der Nutzer an vollständigen und rechtzeitig vorliegenden Datensätzen gerecht zu werden, erstellt die Kommission (Eurostat) Schätzungen der wichtigsten Aggregate dieses Moduls für die 28 Mitgliedstaaten der EU, sobald ausreichende länderspezifische Daten vorliegen. Die Kommission (Eurostat) erstellt und veröffentlicht, sofern möglich, Schätzungen für Daten, die die Mitgliedstaaten nicht innerhalb der in Nummer 2 angegebenen Frist vorgelegt haben.
4. Das erste Bezugsjahr ist das Jahr 2015.
5. Bei der ersten Datenübermittlung legen die Mitgliedstaaten Jahresdaten für den Zeitraum von 2014 bis zum ersten Bezugsjahr vor.
6. Bei jeder nachfolgenden Datenübermittlung an die Kommission legen die Mitgliedstaaten Jahresdaten für die Jahre $n - 2$, $n - 1$ und n vor, wobei n für das Bezugsjahr steht. Die Mitgliedstaaten können alle verfügbaren Daten für die dem Jahr 2014 vorausgehenden Jahre übermitteln.

Abschnitt 5

BERICHTSTABELLEN

1. Zu allen in Abschnitt 3 aufgelisteten Merkmalen werden folgende Daten — ausgedrückt in physischen Einheiten — übermittelt:
 - Aufkommenstabelle für Energieflüsse. In dieser Tabelle werden die zugeführten primären Energieträger, die Energieerzeugnisse und die Energieresiduen (in Zeilen), gegliedert nach dem Ursprung, d. h. dem ‚Lieferanten‘ (in Spalten) erfasst.
 - Verwendungstabelle für Energieflüsse. In dieser Tabelle werden die zugeführten primären Energieträger, die Energieerzeugnisse und die Energieresiduen (in Zeilen) nach der Verwendung, d. h. den verwendenden Bereichen (in Spalten) erfasst.
 - Tabelle über die emissionsrelevante Verwendung der Energieflüsse. In dieser Tabelle wird die emissionsrelevante Verwendung der zugeführten primären Energieträger und der Energieerzeugnisse (in Zeilen) nach der verwendenden und emittierenden Einheit (in Spalten) erfasst.
 - Brückentabelle, die die einzelnen Komponenten aufzeigt, die die Unterschiede zwischen den Energierechnungen und den Energiebilanzen ausmachen.
2. Die Aufkommens- und Verwendungstabellen für Energieflüsse (einschließlich emissionsrelevanter Flüsse) sind in Bezug auf Zeilen und Spalten gleich aufgebaut.
3. In den Spalten ist der Ursprung (im Fall des Aufkommens) oder der Bestimmungsort (im Fall der Verwendung) der physischen Energieflüsse dargestellt. Es werden fünf Kategorien unterschieden:
 - ‚Produktion‘ bezieht sich auf die Bereitstellung von Gütern und Dienstleistungen. Die Klassifikation der Wirtschaftszweige erfolgt nach der NACE Rev. 2, und die Daten sind auf der Aggregationsebene A*64 zu übermitteln.
 - ‚Verbrauch‘ wird in seiner Gesamtheit und zusätzlich nach drei Unterklassen (Verkehr, Heizung/Kühlung, Sonstige) aufgeschlüsselt dargestellt und bezieht sich auf den Endverbrauch der privaten Haushalte.
 - ‚Bestandsveränderungen‘ beziehen sich auf Veränderungen bei den Lagerbeständen von Energieerzeugnissen innerhalb der Volkswirtschaft.
 - ‚Übrige Welt‘ erfasst die Flüsse exportierter und importierter Güter.
 - ‚Umwelt‘ erfasst den Ursprung der zugeführten primären Energieträger und des Bestimmungsorts von Energieresiduen.
4. In den Zeilen sind die einzelnen Arten physischer Energieflüsse nach der Klassifikation gemäß dem ersten Gedankenstrich in Abschnitt 3 dargestellt.
5. Die Kategorien zugeführte primäre Energieträger, Energieerzeugnisse und Energieresiduen sind wie folgt untergliedert:
 - Bei den zugeführten primären Energieträgern wird zwischen nicht erneuerbaren und erneuerbaren Energieformen unterschieden,
 - die Energieerzeugnisse werden gemäß der für europäische Energiestatistiken verwendeten Klassifikation aufgeschlüsselt,
 - bei den Energieresiduen werden Abfälle (ohne monetären Wert), Verluste bei Förderung/Abbau, Verteilung/Transport, Umwandlung/Umformung und Lagerung sowie Saldierungspositionen zum Ausgleich der Aufkommens- und Verwendungstabellen unterschieden.
6. Die in der Brückentabelle enthaltenen Indikatoren beziehen sich auf die gesamte Volkswirtschaft (keine Aufschlüsselung nach Wirtschaftszweigen), wobei der auf dem Gebietsansässigkeitsprinzip basierende Indikator wie folgt in den auf dem Inlandsprinzip basierenden Indikator umgerechnet wird:

Gesamtenergieverbrauch der gebietsansässigen Einheiten:

 - Energieverbrauch der gebietsansässigen Einheiten im Ausland
 - + Energieverbrauch von Gebietsfremden im Wirtschaftsgebiet
 - + statistische Abweichung
 - = Bruttoinlandsenergieverbrauch (basierend auf dem Inlandsprinzip).

Abschnitt 6

HÖCHSTDAUER DER ÜBERGANGSZEITRÄUME

Die Höchstdauer des Übergangszeitraums für die Durchführung der Bestimmungen dieses Anhangs beträgt zwei Jahre ab der ersten Übermittlungsfrist.“

VERORDNUNG (EU) Nr. 539/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 16. April 2014****über die Einfuhr von Reis mit Ursprung in Bangladesch und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 3491/90 des Rates**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Rahmen der Uruguay-Runde hat sich die Union verpflichtet, Präferenzeinfuhrregelungen für Reis mit Ursprung in den am wenigsten entwickelten Ländern anzubieten. Von den Ländern, an die das Angebot gerichtet war, hat Bangladesch sein Interesse an der Entwicklung des Handels mit Reis bekundet. Zu diesem Zweck ist die Verordnung (EWG) Nr. 3491/90 des Rates ⁽²⁾ erlassen worden.
- (2) Mit der Verordnung (EWG) Nr. 3491/90 wurden der Kommission Befugnisse zur Durchführung einiger ihrer Bestimmungen übertragen. Infolge des Inkrafttretens des Vertrags von Lissabon sollten diese Befugnisse mit den Artikeln 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) in Einklang gebracht werden. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, die Verordnung (EWG) Nr. 3491/90 aufzuheben und durch diese Verordnung zu ersetzen.
- (3) Die Präferenzeinfuhrregelung umfasst eine Verringerung des Einfuhrzolls im Rahmen einer bestimmten Menge von geschältem Reis. Die entsprechenden Mengen auf anderen Verarbeitungsstufen als derjenigen von geschältem Reis sollten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1312/2008 der Kommission ⁽³⁾ berechnet werden.
- (4) Bei der Festsetzung der Einfuhrzölle für im Rahmen dieser Verordnung eingeführten Reis mit Ursprung in Bangladesch sollten die einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ berücksichtigt werden.
- (5) Um sicherzustellen, dass die Vorteile der Präferenzeinfuhrregelung auf Reis mit Ursprung in Bangladesch beschränkt sind, sollte eine Ursprungsbescheinigung ausgestellt werden.
- (6) Um bestimmte nicht wesentliche Vorschriften dieser Verordnung zu ergänzen oder zu ändern, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zur Festlegung von Vorschriften zu erlassen, die gemäß Artikel 66 der Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ die Teilnahme an der Regelung von der Leistung einer Sicherheit abhängig machen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (7) Um einheitliche Voraussetzungen für die Durchführung der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Soweit nicht ausdrücklich etwas anderes bestimmt ist, sollten diese Befugnisse gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des

⁽¹⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. April 2014.

⁽²⁾ Verordnung (EWG) Nr. 3491/90 des Rates vom 26. November 1990 über die Einfuhr von Reis mit Ursprung in Bangladesch (ABl. L 337 vom 4.12.1990, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1312/2008 der Kommission vom 19. Dezember 2008 über die Festsetzung der Umrechnungssätze für die Verarbeitungsstufen von Reis sowie über die Festsetzung der Bearbeitungskosten und des Wertes der Nebenprodukte (ABl. L 344 vom 20.12.2008, S. 56).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) Nr. 1306/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über die Finanzierung, die Verwaltung und das Kontrollsystem der Gemeinsamen Agrarpolitik und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 352/78, (EG) Nr. 165/94, (EG) Nr. 2799/98, (EG) Nr. 814/2000, (EG) Nr. 1290/2005 und (EG) Nr. 485/2008 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 549).

Rates ⁽¹⁾ ausgeübt werden. Wird jedoch eine Aussetzung der Präferenzeinfuhrregelung erforderlich, so sollte der Kommission gestattet werden, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, ohne jene Verordnung anzuwenden.

- (8) Diese Verordnung ist Teil der gemeinsamen Handelspolitik der Union, die gemäß Artikel 208 AEUV mit den Zielen der Politik der Union auf dem Gebiet der Entwicklungszusammenarbeit, insbesondere den Zielen der Beseitigung der Armut sowie der Förderung einer nachhaltigen Entwicklung und einer verantwortungsvollen Staatsführung in den Entwicklungsländern, in Einklang stehen muss. Daher sollte die vorliegende Verordnung auch mit den Anforderungen der Welthandelsorganisation (WTO) und insbesondere mit dem Beschluss zur differenzierten und günstigeren Behandlung, Gegenseitigkeit und verstärkten Teilnahme der Entwicklungsländer („Ermächtigungsklausel“), der im Rahmen des Allgemeinen Zoll- und Handelsabkommens 1979 angenommen wurde, in Einklang stehen, die den WTO-Mitgliedern eine differenzierte und günstigere Behandlung von Entwicklungsländern erlauben.
- (9) Diese Verordnung stützt sich auch auf die Anerkennung des Rechts von kleinen Landwirten und Landarbeitern auf ein angemessenes Einkommen und ein sicheres und gesundes Arbeitsumfeld als ein grundlegendes Ziel von Handelspräferenzen, die Entwicklungsländern und insbesondere den am wenigsten entwickelten Ländern gewährt werden. Ziel der Union ist es, die gemeinsame Politik und Maßnahmen festzulegen und durchzuführen, um eine nachhaltige Entwicklung in Bezug auf Wirtschaft, Gesellschaft und Umwelt in den Entwicklungsländern mit dem vorrangigen Ziel zu fördern, die Armut zu beseitigen. In diesem Zusammenhang kommt es darauf an, dass die wesentlichen internationalen Übereinkommen über Menschen- und Arbeitnehmerrechte, den Umweltschutz und eine verantwortungsvolle Staatsführung ratifiziert und wirksam umgesetzt werden, insbesondere die, die in Anhang VIII der Verordnung (EU) Nr. 978/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ aufgeführt sind, um Fortschritte in Richtung einer nachhaltigen Entwicklung zu unterstützen, wie es in der Sonderregelung für zusätzliche Zollpräferenzen gemäß der genannten Verordnung vorgesehen ist —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Geltungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung wird eine Präferenzeinfuhrregelung für die Einfuhr von Reis der KN-Codes 1006 10 (mit Ausnahme des KN-Codes 1006 10 10), 1006 20 und 1006 30 mit Ursprung in Bangladesch festgelegt.

(2) Die Präferenzeinfuhrregelung ist auf eine Menge von 4 000 Tonnen Reisäquivalent (geschälter Reis) pro Kalenderjahr beschränkt.

Die Mengen anderer Verarbeitungsstufen als derjenigen von geschältem Reis werden anhand der Umrechnungssätze in Artikel 1 der Verordnung (EG) Nr. 1312/2008 umgerechnet.

(3) Die Kommission erlässt einen Durchführungsrechtsakt, mit dem die Anwendung der Präferenzeinfuhrregelung des Absatzes 1 dieses Artikels ausgesetzt wird, wenn sie feststellt, dass im laufenden Jahr die Einfuhren im Rahmen der genannten Präferenzeinfuhrregelung die in Absatz 2 dieses Artikels angegebene Menge erreicht haben. Dieser Durchführungsrechtsakt wird ohne Anwendung des Verfahrens gemäß Artikel 6 Absatz 2 erlassen.

Artikel 2

Einfuhrzoll

(1) Im Rahmen der in Artikel 1 Absatz 2 festgesetzten Menge entsprechen die Einfuhrzölle für Reis Folgendem:

- a) bei Rohreis (Paddy-Reis) des KN-Codes 1006 10, mit Ausnahme des KN-Codes 1006 10 10, den im Gemeinsamen Zolltarif festgesetzten Zöllen, vermindert um 50 % und des Weiteren vermindert um einen Pauschalbetrag von 4,34 EUR;
- b) bei geschältem Reis des KN-Codes 1006 20 dem gemäß Artikel 183 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 festgesetzten Zoll, vermindert um 50 % und des Weiteren vermindert um einen Pauschalbetrag von 4,34 EUR;
- c) bei halbgeschliffenem und vollständig geschliffenem Reis des KN-Codes 1006 30 dem gemäß Artikel 183 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 festgesetzten Zoll, vermindert um einen Betrag von 16,78 EUR, anschließend vermindert um 50 % und vermindert um einen weiteren Betrag von 6,52 EUR.

(2) Absatz 1 gilt unter der Bedingung, dass die zuständige Behörde Bangladeschs eine Ursprungsbescheinigung ausgestellt hat.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 978/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über ein Schema allgemeiner Zollpräferenzen und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 732/2008 des Rates (ABl. L 303 vom 31.10.2012, S. 1).

*Artikel 3***Delegierte Befugnisse**

Um die Verlässlichkeit und Wirksamkeit der Präferenzeinfuhrregelung sicherzustellen, wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 4 zur Festlegung von Vorschriften zu erlassen, die die Teilnahme an der mit Artikel 1 festgelegten Präferenzeinfuhrregelung von der Leistung einer Sicherheit abhängig machen.

*Artikel 4***Ausübung der Befugnisübertragung**

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte nach Artikel 3 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 28. Mai 2014 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung nach Artikel 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss genannten Befugnisse. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein gemäß Artikel 3 erlassener delegierter Rechtsakt tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

*Artikel 5***Durchführungsbefugnisse**

Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen betreffend

- a) das für die Verwaltung der Präferenzeinfuhrregelung anzuwendende Verwaltungsverfahren;
- b) die Mittel zur Feststellung des Ursprungs des unter die Präferenzeinfuhrregelung fallenden Erzeugnisses;
- c) die Form und Gültigkeitsdauer der Ursprungsbescheinigung gemäß Artikel 2 Absatz 2;
- d) gegebenenfalls die Gültigkeitsdauer der Einfuhrlizenzen;
- e) die Höhe der gemäß Artikel 3 zu leistenden Sicherheit;
- f) die obligatorischen Mitteilungen an die Kommission durch die Mitgliedstaaten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren gemäß Artikel 6 Absatz 2 erlassen.

*Artikel 6***Ausschussverfahren**

(1) Die Kommission wird von dem mit Artikel 229 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 eingesetzten Ausschuss für die gemeinsame Organisation der Agrarmärkte unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (3) Wird die Stellungnahme des in Absatz 1 genannten Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz des Ausschusses dies innerhalb der Frist zur Abgabe der Stellungnahme beschließt oder mindestens ein Viertel der Ausschussmitglieder dies verlangt.

Artikel 7

Aufhebung

Die Verordnung (EWG) Nr. 3491/90 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die Verordnung (EWG) Nr. 3491/90 gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind gemäß der Entsprechungstabelle im Anhang zu dieser Verordnung zu lesen.

Artikel 8

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 16. April 2014

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. KOURKOULAS

ANHANG

Entsprechungstabelle

Verordnung (EWG) Nr. 3491/90	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2 Absatz 1	Artikel 1 Absatz 2
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 1 Absatz 3
Artikel 3	Artikel 3 bis 6

ERKLÄRUNG DER KOMMISSION ZU DELEGIERTEN RECHTSAKTEN

Im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) Nr. 539/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Einfuhr von Reis mit Ursprung in Bangladesch und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 3491/90 ⁽¹⁾ weist die Kommission auf die von ihr unter Nummer 15 der Rahmenvereinbarung über die Beziehungen zwischen dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission eingegangene Verpflichtung hin, dem Parlament umfassende Informationen und Unterlagen zu ihren Sitzungen mit nationalen Sachverständigen im Rahmen der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte durch die Kommission zur Verfügung zu stellen.

⁽¹⁾ Siehe Seite 125 dieses Amtsblatts.

VERORDNUNG (EU) Nr. 540/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 16. April 2014****über den Geräuschpegel von Kraftfahrzeugen und von Austauschschalldämpferanlagen sowie zur Änderung der Richtlinie 2007/46/EG und zur Aufhebung der Richtlinie 70/157/EWG****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 26 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) umfasst der Binnenmarkt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Verkehr von Waren, Personen, Dienstleistungen und Kapital zu gewährleisten ist. Um dem Rechnung zu tragen, wurde ein umfassendes System für EU-Typgenehmigungen für Kraftfahrzeuge geschaffen. Die technischen Voraussetzungen für die EU-Typgenehmigung von Kraftfahrzeugen und deren Schalldämpferanlagen in Bezug auf zulässige Geräuschpegel sollten harmonisiert werden, damit vermieden wird, dass Anforderungen verabschiedet werden, die sich unter den einzelnen Mitgliedstaaten unterscheiden, und damit das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts gewährleistet ist, während gleichzeitig ein hoher Grad des Umweltschutzes und der öffentlichen Sicherheit sowie eine bessere Lebensqualität und Gesundheit sichergestellt ist und berücksichtigt wird, dass Straßenfahrzeuge eine gewichtige Quelle von verkehrsbedingtem Lärm sind.
- (2) Anforderungen an EU-Typgenehmigungen gibt es bereits im Rahmen von Unionsrecht zu verschiedenen Leistungsaspekten von Kraftfahrzeugen, etwa für die CO₂-Emissionen von Personenkraftwagen und den Schadstoffausstoß von leichten Nutzfahrzeugen sowie für Sicherheitsstandards. Die nach Maßgabe dieser Verordnung geltenden technischen Anforderungen sollten so aufgestellt werden, dass die Kohärenz des Unionsrechts gewahrt wird und alle relevanten Lärmfaktoren einbezogen werden.
- (3) Verkehrslärm ist in zahlreicher Hinsicht gesundheitsschädlich. Lärmbedingter Dauerstress kann die menschlichen körperlichen Reserven erschöpfen, die Regelungskapazität von Organfunktionen nachhaltig stören und somit deren Wirksamkeit beeinträchtigen. Verkehrslärm ist ein potenzieller Risikofaktor für die Entstehung von Krankheiten wie Bluthochdruck und gesundheitliche Zwischenfälle wie Herzinfarkte. Die Folgen von Verkehrslärm sollten daher in derselben Art wie gemäß der Richtlinie 2002/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ weiter erforscht werden.
- (4) Mit der Richtlinie 70/157/EWG des Rates ⁽⁴⁾ wurden die verschiedenen technischen Anforderungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich des zulässigen Geräuschpegels von Kraftfahrzeugen und deren Auspuffanlagen zum Zweck der Einrichtung und des Funktionierens des Binnenmarkts harmonisiert. Mit dem Ziel des ordnungsgemäßen Funktionierens des Binnenmarkts und zur Gewährleistung einer einheitlichen unionsweiten Anwendung ist es angemessen, diese Richtlinie durch eine Verordnung zu ersetzen.

⁽¹⁾ ABl. C 191 vom 29.6.2012, S. 76.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 6. Februar 2013 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 20. Februar 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽³⁾ Richtlinie 2002/49/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Juni 2002 über die Bewertung und Bekämpfung von Umgebungslärm (ABl. L 189 vom 18.7.2002, S. 12).

⁽⁴⁾ Richtlinie 70/157/EWG des Rates vom 6. Februar 1970 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über den zulässigen Geräuschpegel und die Auspuffvorrichtung von Kraftfahrzeugen (ABl. L 42 vom 23.2.1970, S. 16).

- (5) Diese Verordnung stellt eine Einzelverordnung im Rahmen des Typgenehmigungsverfahrens nach der Richtlinie 2007/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ dar. Die Anhänge IV, VI und XI der genannten Richtlinie sollten daher entsprechend geändert werden.
- (6) Die Richtlinie 70/157/EWG verweist auf die Regelung Nr. 51 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) über Geräuschemissionen ⁽²⁾, in der das Prüfverfahren für Geräuschemissionen festgelegt wird, und auf die UNECE-Regelung Nr. 59 über einheitliche Bedingungen für die Genehmigung von Austauschschalldämpferanlagen ⁽³⁾. Als Vertragspartei des Übereinkommens der UNECE vom 20. März 1958 über die Annahme einheitlicher technischer Vorschriften für Radfahrzeuge, Ausrüstungsgegenstände und Teile, die in Radfahrzeuge(n) eingebaut und/oder verwendet werden können, und die Bedingungen für die gegenseitige Anerkennung von Genehmigungen, die nach diesen Vorschriften erteilt wurden ⁽⁴⁾, hat die Union entschieden, diese Regelungen anzuwenden.
- (7) Seit ihrer Annahme wurde die Richtlinie 70/157/EWG mehrmals in wesentlichen Teilen geändert. Die jüngste Senkung der Geräuschpegelgrenzwerte für Kraftfahrzeuge, die im Jahr 1995 eingeführt wurde, zeigte nicht die erwartete Wirkung. Studien belegen, dass das nach jener Richtlinie verwendete Prüfverfahren das tatsächliche Fahrverhalten im städtischen Verkehr nicht mehr widerspiegelt. Wie insbesondere aus dem Grünbuch „Künftige Lärmschutzpolitik“ vom 4. November 1996 hervorgeht, wurde der Anteil des Rollgeräuschs der Reifen an der gesamten Geräuschemission im Prüfverfahren nicht ausreichend berücksichtigt.
- (8) Diese Verordnung sollte daher ein anderes Prüfverfahren als in der Richtlinie 70/157/EWG einführen. Grundlage für das neue Verfahren sollte das von der Arbeitsgruppe Lärmschutz der UNECE (GRB) im Jahr 2007 veröffentlichte Prüfverfahren sein, das die Fassung der Norm ISO 362 aus dem Jahr 2007 beinhaltet. Die Überwachungsergebnisse sowohl des alten als auch des neuen Prüfverfahrens wurden der Kommission vorgelegt.
- (9) Das neue Prüfverfahren für Geräuschpegel gilt bei normalen Verkehrsbedingungen als repräsentativ, jedoch ist es bei ungünstigsten Bedingungen weniger repräsentativ. Es ist daher erforderlich, in dieser Verordnung zusätzliche Bestimmungen zu Geräuschemissionen festzulegen. In diesen Bestimmungen sollten vorbeugende Anforderungen festgelegt werden, die die Fahrbedingungen des Fahrzeugs im realen Verkehr außerhalb des Fahrzyklus der Typgenehmigung abdecken und Manipulationen zum erfolgreichen Durchlaufen der Prüfzyklen verhindern sollen. Diese Fahrbedingungen sind in Bezug auf die Umgebung wichtig, und es ist wichtig, zu gewährleisten, dass die Geräuschemission eines Fahrzeugs unter Straßenverkehrsbedingungen nicht wesentlich von den Erwartungen laut dem Ergebnis der Typgenehmigungsprüfung für dieses spezifische Fahrzeug abweicht.
- (10) Diese Verordnung sollte außerdem die Geräuschpegelgrenzwerte weiter senken. Sie sollte die neuen strengeren Anforderungen an das Rollgeräusch von Kraftfahrzeugreifen berücksichtigen, die in der Verordnung (EG) Nr. 661/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ festgelegt sind. Studien, die die Belästigung und die negativen gesundheitlichen Folgen von Straßenverkehrslärm beschreiben, sowie die verbundenen Kosten und Vorteile sollten ebenfalls berücksichtigt werden.
- (11) Die Grenzwerte sollten allgemein in Bezug auf alle Geräuschquellen von Kraftfahrzeugen gesenkt werden, vom Lufteinlass über das Antriebssystem bis hin zum Auspuff sowie unter Berücksichtigung des Anteils der Reifen an der durch die Verordnung (EG) Nr. 661/2009 vorgesehenen Lärmreduzierung.
- (12) Kapitel III der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾, nach dem die Mitgliedstaaten für die Marktüberwachung und die Kontrolle von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, zu sorgen haben, gilt für die von dieser Verordnung erfassten Produkte.

⁽¹⁾ Richtlinie 2007/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Schaffung eines Rahmens für die Genehmigung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Anlagen, Bauteilen und selbständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge (Rahmenrichtlinie) (ABl. L 263 vom 9.10.2007, S. 1).

⁽²⁾ Regelung Nr. 51 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UN/ECE) — Einheitliche Bedingungen für die Genehmigung der Kraftfahrzeuge mit mindestens vier Rädern hinsichtlich ihrer Geräuschemissionen (ABl. L 137 vom 30.5.2007, S. 68).

⁽³⁾ Regelung Nr. 59 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UN/ECE) — Einheitliche Bedingungen für die Genehmigung von Austauschschalldämpferanlagen (ABl. L 326 vom 24.11.2006, S. 43).

⁽⁴⁾ Beschluss 97/836/EG des Rates vom 27. November 1997 über den Beitritt der Europäischen Gemeinschaft zu dem Übereinkommen der Wirtschaftskommission für Europa der Vereinten Nationen über die Annahme einheitlicher technischer Vorschriften für Radfahrzeuge, Ausrüstungsgegenstände und Teile, die in Radfahrzeuge(n) eingebaut und/oder verwendet werden können, und die Bedingungen für die gegenseitige Anerkennung von Genehmigungen, die nach diesen Vorschriften erteilt wurden („Geändertes Übereinkommen von 1958“) (ABl. L 346 vom 17.12.1997, S. 78).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 661/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 über die Typgenehmigung von Kraftfahrzeugen, Kraftfahrzeuganhängern und von Anlagen, Bauteilen und selbständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge hinsichtlich ihrer allgemeinen Sicherheit (ABl. L 200 vom 31.7.2009, S. 1).

⁽⁶⁾ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

- (13) Lärm ist ein vielgestaltiges Phänomen mit zahlreichen Ursachen und Faktoren, die das Lärmempfinden des Einzelnen und die Lärmfolgen für den Einzelnen beeinflussen. Der Fahrzeuggeräuschpegel hängt teilweise von der Umgebung ab, in der die Fahrzeuge eingesetzt werden, insbesondere von der Qualität der Straßeninfrastruktur, so dass ein stärker integriertes Vorgehen erforderlich ist. Gemäß der Richtlinie 2002/49/EG müssen regelmäßig strategische Lärmkarten unter anderem für Hauptverkehrsstraßen ausgearbeitet werden. Die Angaben in diesen Karten könnten die Ausgangsbasis für künftige Forschungsarbeiten zum Umgebungslärm im Allgemeinen und zu dem vom Straßenbelag ausgehenden Lärm im Besonderen bilden, ferner gegebenenfalls für Praxisleitfäden zur technischen Weiterentwicklung der Straßenqualität und für eine Typenklassifizierung von Straßenbelägen.
- (14) Das Sechste Umweltaktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaft ⁽¹⁾ enthält die umweltpolitischen Rahmenvorgaben der Union für den Zeitraum 2002-2012. In diesem Programm wurden Lärmbekämpfungsmaßnahmen mit dem Ziel gefordert, die Zahl der Menschen, die regelmäßig langfristigen mittleren Lärmpegeln — insbesondere Verkehrslärm — ausgesetzt sind, erheblich zu verringern.
- (15) Technische Maßnahmen zur Senkung des Geräuschpegels von Kraftfahrzeugen müssen konkurrierenden Anforderungen gerecht werden, etwa Senkung der Lärm- und Schadstoffemissionen und Verbesserung der Sicherheit und gleichzeitig möglichst niedriger Preis und möglichst hohe Effizienz des Fahrzeugs. Bei dem Versuch, allen diesen Anforderungen gleichermaßen und ausgeglichen zu entsprechen, stößt die Fahrzeugindustrie nur zu oft an die Grenzen des derzeit technisch Machbaren. Den Fahrzeugentwicklern ist es wiederholt gelungen, diese Grenzen durch den Einsatz neuer, innovativer Werkstoffe und Verfahren zu verschieben. Das Unionsrecht sollte einen eindeutigen Rahmen für Innovationen in einem realistischen Zeithorizont setzen. Die vorliegende Verordnung legt einen ebensolchen Rahmen fest und gibt somit einen unmittelbaren Innovationsanreiz nach Maßgabe der gesellschaftlichen Bedürfnisse, ohne gleichzeitig jedoch die wirtschaftliche Freiheit einzuengen, die für die Industrie überlebenswichtig ist.
- (16) Die Lärmbelastung ist hauptsächlich ein lokales Problem, das allerdings einer unionsweiten Lösung bedarf. Der erste Schritt einer jeden nachhaltigen Politik zur Lärmbegrenzung sollte darin bestehen, dass Maßnahmen zur Verringerung des Lärmpegels an der Quelle ergriffen werden. Da Regulationsgegenstand dieser Verordnung die Lärmquelle ist, die Kraftfahrzeuge darstellen, und diese Lärmquelle wesensgemäß ortsbeweglich ist, sind nationale Maßnahmen allein nicht ausreichend.
- (17) Durch die Bereitstellung von Geräuschemissionsdaten für Verbraucher und Behörden könnten Kaufentscheidungen beeinflusst und der Umstieg auf leisere Fahrzeuge beschleunigt werden. Dementsprechend sollten die Hersteller Informationen über den Geräuschpegel von Fahrzeugen an der Verkaufsstelle und in den technischen Werbeunterlagen zur Verfügung stellen. Ein Kennzeichen, das mit dem Zeichen für den CO₂-Ausstoß, den Kraftstoffverbrauch und das Reifenrollgeräusch vergleichbar ist, sollte die Verbraucher über den Geräuschpegel eines Fahrzeugs informieren. Die Kommission sollte eine Folgenabschätzung bezüglich der Kennzeichnungsvorschriften für Luft- und Lärmbelastung und Verbraucherinformationen vornehmen. Dabei sollte den unterschiedlichen Fahrzeugtypen, die von dieser Verordnung erfasst werden (u. a. reine Elektrofahrzeuge), sowie den möglichen Folgen dieser Kennzeichnung für die Fahrzeugindustrie Rechnung getragen werden.
- (18) Zwecks Verminderung des Straßenverkehrslärms sollten die Behörden Maßnahmen und Anreize vorsehen können, um die Verwendung leiserer Fahrzeuge zu fördern.
- (19) Die Vorteile für die Umwelt durch Hybridelektro- und reinen Elektrofahrzeugen haben zu einer wesentlichen Senkung des Geräuschpegels solcher Fahrzeuge geführt. Durch diese Senkung ist eine bedeutende akustische Signalquelle weggefallen, durch die andere Verkehrsteilnehmer, u. a. blinde und sehbehinderte Fußgänger sowie Radfahrer, davor gewarnt wurden, dass sich ein Straßenfahrzeug nähert, sich in der Nähe befindet oder sich entfernt. Aus diesem Grund entwickelt die Industrie akustische Fahrzeug-Warnsysteme (Acoustic Vehicle Alerting System — AVAS), die dieses fehlende akustische Signal in Hybridelektro- und reinen Elektrofahrzeugen ausgleichen. Die Leistung solcher in die Fahrzeuge eingebauten AVAS sollte harmonisiert werden. Bei der Entwicklung von AVAS sollte die allgemeine Lärmbelastung für die Umgebung berücksichtigt werden.
- (20) Die Kommission sollte untersuchen, welches Potenzial aktive Sicherheitssysteme in leiseren Fahrzeugen wie Hybridelektro- und reinen Elektrofahrzeugen bieten, um dem Ziel der Verbesserung der Sicherheit ungeschützter Verkehrsteilnehmer in städtischer Umgebung wie blinde, seh- und hörbehinderte Fußgänger sowie Radfahrer und Kinder besser gerecht zu werden.
- (21) Der Geräuschpegel von Fahrzeugen wirkt sich direkt auf die Lebensqualität der Unionsbürger aus, und zwar speziell in städtischen Gebieten, in denen es nur wenige oder keine öffentliche Infrastruktur an Elektromobilität oder U-Bahnen und keine Fahrrad- oder Fußverkehrsmöglichkeiten gibt. Dem Ziel, das das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 15. Dezember 2011 zum Fahrplan zu einem einheitlichen europäischen

⁽¹⁾ Beschluss Nr. 1600/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juli 2002 über das sechste Umweltaktionsprogramm der Europäischen Gemeinschaft (ABl. L 242 vom 10.9.2002, S. 1).

Verkehrsraum — Wege zu einem wettbewerbsbestimmten und ressourcenschonenden Verkehrssystem⁽¹⁾ festgelegt hat, nämlich die Zahl der Nutzer des öffentlichen Verkehrs zu verdoppeln, sollte ebenfalls Rechnung getragen werden. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten unter Beachtung des Subsidiaritätsprinzips den öffentlichen Verkehr, das Zufußgehen und das Radfahren fördern, um so die Lärmbelastung in städtischen Gebieten zu verringern.

- (22) Der Geräuschpegel eines Fahrzeugs hängt teilweise davon ab, wie es genutzt wird und wie gut es nach dem Kauf instand gehalten wird. Daher sollten Maßnahmen ergriffen werden, um die Allgemeinheit darüber aufzuklären, wie wichtig ein ausgeglichener Fahrstil und die Einhaltung der in jedem Mitgliedstaat geltenden Geschwindigkeitsbeschränkungen ist.
- (23) Um die Rechtsvorschriften der Union für die Typgenehmigung im Einklang mit den Empfehlungen des CARS-21-Berichts aus dem Jahr 2007 zu vereinfachen, sollte diese Verordnung hinsichtlich des Prüfverfahrens auf der UNECE-Regelung Nr. 51 und hinsichtlich der Austauschschalldämpferanlagen auf der Regelung Nr. 59 beruhen.
- (24) Damit die Kommission bestimmte Anforderungen der Anhänge I, IV, VIII und X dieser Verordnung an technische Entwicklungen anpassen kann, sollte ihr die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte in Bezug auf die Änderung der Bestimmungen dieser Anhänge, die die Prüfverfahren und Geräuschpegel betreffen, zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (25) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Festlegung von Verwaltungsvorschriften und technischen Anforderungen für die EU-Typgenehmigung aller neuen Fahrzeuge in Bezug auf ihren Geräuschpegel und Austauschschalldämpferanlagen und deren Bauteile, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen seines Umfangs und seiner Auswirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das zur Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (26) Als Folge der Anwendung des neuen Rechtsrahmens gemäß dieser Verordnung sollte die Richtlinie 70/157/EWG aufgehoben werden —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung legt die Verwaltungsvorschriften und technischen Anforderungen für die EU-Typgenehmigung von allen neuen Fahrzeugen der Klassen gemäß Artikel 2 hinsichtlich ihres Geräuschpegels sowie von Austauschschalldämpferanlagen und deren Bauteilen, die als selbständige technische Einheiten typgenehmigt werden und für Fahrzeuge der Klassen M₁ und N₁ konstruiert und gebaut werden, mit dem Ziel fest, deren Zulassung, Verkauf und Inbetriebnahme in der Union zu erleichtern.

Artikel 2

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für Fahrzeuge der Klassen M₁, M₂, M₃, N₁, N₂ und N₃ gemäß den Begriffsbestimmungen in Anhang II der Richtlinie 2007/46/EG und für Austauschschalldämpferanlagen und deren Bauteile, die als selbständige technische Einheiten typgenehmigt werden und für Fahrzeuge der Klassen M₁ und N₁ konstruiert und gebaut sind.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2007/46/EG.

Darüber hinaus bezeichnet der Ausdruck

1. „Typgenehmigung eines Fahrzeugs“ das Verfahren gemäß Artikel 3 der Richtlinie 2007/46/EG in Bezug auf den Geräuschpegel;

⁽¹⁾ ABl. C 168 E vom 14.6.2013, S. 72.

2. „Fahrzeugtyp“ eine Kategorie von Kraftfahrzeugen, die sich in folgenden wesentlichen Punkten nicht unterscheiden:
- a) im Falle von Fahrzeugen der Klassen M_1 , $M_2 \leq 3\,500$ kg, N_1 , die gemäß Anhang II Abschnitt 4.1.2.1 geprüft werden:
 - i) Form oder Werkstoffe der Karosserie (insbesondere des Motorraums und seiner Schalldämpfung);
 - ii) Bauart des Motors (z. B. Fremdzündungs- oder Selbstzündungsmotor, Zwei- oder Viertaktmotor, Hub- oder Kreiskolbenmotor), Anzahl und Hubraum der Zylinder, Anzahl und Art der Vergaser bzw. Einspritzanlagen, Anordnung der Ventile oder Bauart des Elektromotors;
 - iii) Nennleistung und entsprechende Motordrehzahl(en); wenn die Nennleistung und die entsprechende Motordrehzahl jedoch nur aufgrund unterschiedlicher Motorsteuerungen unterschiedlich ausfällt, können diese Fahrzeuge als typgleich angesehen werden;
 - iv) Schalldämpferanlage;
 - b) im Falle von Fahrzeugen der Klassen $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3 , die gemäß Anhang II Abschnitt 4.1.2.2 geprüft werden:
 - i) Form oder Werkstoffe der Karosserie (insbesondere des Motorraums und seiner Schalldämpfung);
 - ii) Bauart des Motors (z. B. Fremdzündungs- oder Selbstzündungsmotor, Zwei- oder Viertaktmotor, Hub- oder Kreiskolbenmotor), Anzahl und Hubraum der Zylinder, Art der Einspritzanlage, Anordnung der Ventile, Nenndrehzahl (S) oder Bauart des Elektromotors;
 - iii) Fahrzeuge mit Motoren derselben Bauart, aber unterschiedlichen Gesamtübersetzungsverhältnissen können als Fahrzeuge desselben Typs angesehen werden.
- Erfordern die Unterschiede gemäß Buchstabe b jedoch unterschiedliche Prüfverfahren gemäß Anhang II Abschnitt 4.1.2.2, dann gelten diese Unterschiede als typverändernd;
3. „technisch zulässige Gesamtmasse im beladenen Zustand“ (M) die einem Fahrzeug aufgrund seiner Baumerkmale und seiner bauartbedingten Leistung zugewiesene Höchstmasse; die technisch zulässige Gesamtmasse eines Anhängers oder Sattelanhängers in beladenem Zustand umfasst auch die statische Masse, die in angekuppeltem Zustand auf das Zugfahrzeug übertragen wird;
4. „Nennleistung“ (P_n) die in kW ausgedrückte Motorleistung, die nach dem UNECE-Verfahren in Übereinstimmung mit der UNECE-Regelung Nr. 85 ⁽¹⁾ gemessen wird;
- wenn die Nennleistung bei unterschiedlichen Motordrehzahlen erreicht wird, ist die höchste Motordrehzahl zu verwenden;
5. „Standardausrüstung“ die grundlegende Konfiguration eines Fahrzeugs, einschließlich aller montierten Vorrichtungen, die keine weiteren Spezifikationen auf der Ebene der Konfiguration oder der Ausrüstung bedingen, das mit allen Merkmalen ausgestattet ist, die nach den in Anhang IV oder Anhang XI der Richtlinie 2007/46/EG genannten Rechtsakten vorgeschrieben sind;
6. „Masse des Fahrers“ eine Masse, die mit 75 kg am Sitzbezugspunkt des Fahrers veranschlagt wird;
7. „Masse des fahrbereiten Fahrzeugs“ (m_{ro})
- a) im Falle eines Kraftfahrzeugs

die Masse des Fahrzeugs, wobei der (die) Kraftstoffbehälter zu mindestens 90 % seines (ihres) Fassungsvermögens gefüllt ist (sind), einschließlich der Masse des Fahrers, des Kraftstoffs und der Flüssigkeiten, und die Ausstattung mit der Standardausrüstung gemäß den Spezifikationen des Herstellers und, sofern vorhanden, auch die Masse des Aufbaus, des Führerhauses, der Anhängervorrichtung und des Ersatzrads/der Ersatzräder sowie des Werkzeugs;

⁽¹⁾ Regelung Nr. 85 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (UNECE) — Einheitliche Bedingungen für die Genehmigung von Verbrennungsmotoren oder elektrischen Antriebssystemen für den Antrieb von Kraftfahrzeugen der Klassen M und N hinsichtlich der Messung der Nutzleistung und der höchsten 30-Minuten-Leistung elektrischer Antriebssysteme (ABl. L 326 vom 24.11.2006, S. 55).

b) im Falle eines Anhängers

die Masse des Fahrzeugs, einschließlich des Kraftstoffs und der Flüssigkeiten, und die Ausstattung mit der Standardausrüstung gemäß den Spezifikationen des Herstellers und, sofern vorhanden, auch die Masse des Aufbaus, zusätzlicher Anhängervorrichtungen und des Ersatzrads/der Ersatzräder sowie des Werkzeugs;

8. „Nenn Drehzahl des Motors“ (S) die vom Hersteller angegebene Motordrehzahl in min^{-1} (U/min), bei der der Motor seine nach UNECE-Regelung Nr. 85 ermittelte Nennleistung erreicht, bzw., wenn die Nennleistung bei unterschiedlichen Drehzahlen erreicht wird, die höchste dieser Drehzahlen;
9. „Leistungs-Masse-Verhältnis“ (PMR) eine Zahl, die nach der in Anhang II Abschnitt 4.1.2.1.1 festgelegten Formel berechnet wird;
10. „Fahrzeugbezugspunkt“ einen wie folgt definierten Punkt:
 - a) im Falle von Fahrzeugen der Klassen M_1 und N_1 :
 - i) bei Fahrzeugen mit Frontmotor: das vordere Ende des Fahrzeugs;
 - ii) bei Fahrzeugen mit Mittelmotor: die Mitte des Fahrzeugs;
 - iii) bei Fahrzeugen mit Heckmotor: das hintere Ende des Fahrzeugs;
 - b) im Falle von Fahrzeugen der Klassen M_2 , M_3 , N_2 und N_3 : den Punkt am Motor, der der Fahrzeugfront am nächsten liegt;
11. „Sollbeschleunigung“ eine Beschleunigung, die bei teilweise geöffneter Drossleinrichtung erreicht wird und die nach statistischen Erhebungen für den Stadtverkehr repräsentativ ist;
12. „Motor“ die Antriebsmaschine ohne abnehmbare Hilfseinrichtungen;
13. „Referenzbeschleunigung“ die bei der Prüfung mit beschleunigendem Fahrzeug auf einer Prüfstrecke erforderliche Beschleunigung;
14. „Ganggewichtungsfaktor“ (k) eine dimensionslose Zahl, die verwendet wird, um die Ergebnisse der Prüfungen mit beschleunigendem Fahrzeug und bei konstanter Geschwindigkeit in zwei verschiedenen Getriebegängen zusammenzufassen;
15. „Teillastfaktor“ (k_p) eine dimensionslose Zahl, die verwendet wird, um die Ergebnisse der Prüfungen mit beschleunigendem Fahrzeug und bei konstanter Geschwindigkeit gewichtet zusammenzufassen;
16. „Vorbeschleunigung“ die Betätigung einer Drossleinrichtung vor Erreichen der Linie AA' zur Erzielung einer gleichmäßigen Beschleunigung zwischen den Linien AA' und BB' gemäß Abbildung 1 der Anlage zu Anhang II;
17. „Verriegelung eines Gangs“ eine Vorkehrung, die verhindert, dass das Getriebe während der Prüfung schaltet;
18. „Schalldämpferanlage“ einen vollständigen Satz von Bauteilen, die zur Dämpfung des vom Motor und dessen Auspuff verursachten Geräuschs erforderlich sind;
19. „Schalldämpferanlagen unterschiedlicher Bauart“ Schalldämpferanlagen, die mindestens in einem der folgenden Punkte untereinander wesentliche Unterschiede aufweisen:
 - a) Handelsnamen oder Handelsmarken ihrer Bauteile;
 - b) Eigenschaften der Werkstoffe, aus denen die Bauteile bestehen, ausgenommen die Oberflächenbehandlung dieser Bauteile;
 - c) Form oder Größe ihrer Bauteile;
 - d) Funktionsweise mindestens eines Bauteils;
 - e) Art und Weise des Zusammenbaus der Bauteile;
 - f) Anzahl der Auspuffschalldämpferanlagen oder Bauteile;

20. „Konstruktionsfamilie von Schalldämpferanlagen oder Bauteilen von Schalldämpferanlagen“ eine Gruppe von Schalldämpferanlagen oder Bauteilen davon, in der alle folgenden Merkmale gleich sind:
- das Vorhandensein des Nenngasstroms der Abgase durch den absorbierenden Faserstoff, wenn die Abgase mit diesem Stoff in Berührung kommen;
 - der Fasertyp;
 - wenn zutreffend, die Spezifikationen der Bindemittel;
 - die durchschnittlichen Faserabmessungen;
 - die Mindestpackdichte des Füllstoffs in kg/m³;
 - die maximale Kontaktfläche zwischen dem Gasfluss und dem absorbierenden Stoff;
21. „Austauschschalldämpferanlage“ bezeichnet jedes Teil der Schalldämpferanlage oder ihrer Bauteile, das anstelle des bei der Genehmigung des Fahrzeugtyps nach dieser Verordnung vorhandenen Teils am Fahrzeug angebracht wird;
22. „akustisches Fahrzeug-Warnsystem“ (Acoustic Vehicle Alerting System — AVAS) ein System für Straßenverkehrsfahrzeuge mit Elektrohybrid- oder reinem Elektroantrieb, das mittels eines Schallzeichens Fußgänger und andere Verkehrsteilnehmer auf die Anwesenheit des Fahrzeugs aufmerksam macht;
23. „Verkaufsstelle“ einen Ort, an dem Fahrzeuge gelagert und Verbrauchern zum Kauf angeboten werden;
24. „technisches Werbematerial“ technische Handbücher, Broschüren, Faltblätter und Kataloge, in gedruckter oder elektronischer Form oder als Online-Version sowie Websites, mit denen Fahrzeuge in der breiten Öffentlichkeit beworben werden.

Artikel 4

Allgemeine Verpflichtungen der Mitgliedstaaten

(1) Vorbehaltlich der in Anhang III dieser Verordnung genannten Termine der Anwendungsphasen und unbeschadet des Artikels 23 der Richtlinie 2007/46/EG verweigern die Mitgliedstaaten aus Gründen, die mit dem zulässigen Geräuschpegel zusammenhängen, die Erteilung der EU-Typgenehmigung in Bezug auf einen Kraftfahrzeugtyp, wenn dieser die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllt.

(2) Ab dem 1. Juli 2016 verweigern die Mitgliedstaaten aus Gründen, die mit dem zulässigen Geräuschpegel zusammenhängen, die Erteilung der EU-Typgenehmigung in Bezug auf einen Typ einer Austauschschalldämpferanlage oder deren Bauteile als selbständige technische Einheit, wenn dieser die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllt.

Die Mitgliedstaaten erteilen weiterhin EU-Typgenehmigungen nach der Richtlinie 70/157/EWG für Austauschschalldämpferanlagen oder deren Bauteile als selbständige technische Einheit, die für Fahrzeuge bestimmt sind, deren Typgenehmigung vor den in Anhang III dieser Verordnung genannten Terminen der Anwendungsphasen erteilt wurde.

(3) Vorbehaltlich der in Anhang III dieser Verordnung genannten Termine der Anwendungsphasen betrachten die Mitgliedstaaten Übereinstimmungsbescheinigungen für neue Fahrzeuge aus Gründen, die mit dem zulässigen Geräuschpegel zusammenhängen, als nicht mehr gültig für die Zwecke des Artikels 26 der Richtlinie 2007/46/EG und verbieten die Mitgliedstaaten die Zulassung, den Verkauf und die Inbetriebnahme solcher Fahrzeuge, wenn diese Fahrzeuge die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllen.

(4) Die Mitgliedstaaten gestatten aus Gründen, die mit dem zulässigen Geräuschpegel zusammenhängen, den Verkauf und die Inbetriebnahme von Austauschschalldämpferanlagen oder deren Bauteilen als selbständige technische Einheit, wenn sie einem Typ entsprechen, für den eine EU-Typgenehmigung gemäß dieser Verordnung erteilt wurde.

Die Mitgliedstaaten gestatten den Verkauf und die Inbetriebnahme von Austauschschalldämpferanlagen oder deren Bauteilen, die gemäß der Richtlinie 70/157/EWG als selbständige technische Einheit EU-typgenehmigt wurden und für Fahrzeuge bestimmt sind, deren Typgenehmigung vor den in Anhang III dieser Verordnung genannten Terminen der Anwendungsphasen erteilt wurde.

Artikel 5

Allgemeine Verpflichtungen der Hersteller

(1) Der Hersteller gewährleistet, dass Fahrzeuge, ihr Motor und ihre Schalldämpferanlage so beschaffen, konstruiert und zusammengebaut sind, dass diese Fahrzeuge bei normalen Betriebsbedingungen und trotz betriebsbedingt auftretender Schwingungen dieser Verordnung entsprechen.

(2) Der Hersteller gewährleistet, dass die Schalldämpferanlage so beschaffen, konstruiert und zusammengebaut ist, dass sie gegen Korrosionseinflüsse, denen sie je nach den Einsatzbedingungen der Fahrzeuge ausgesetzt ist, einschließlich regionaler Klimaunterschiede, angemessen geschützt ist.

(3) Der Hersteller ist gegenüber der Genehmigungsbehörde für alle Belange des Genehmigungsverfahrens und für die Sicherstellung der Übereinstimmung der Produktion verantwortlich, und zwar auch dann, wenn er nicht an allen Stufen der Herstellung des Fahrzeugs, des Systems, des Bauteils oder der selbstständigen technischen Einheit unmittelbar beteiligt ist.

Artikel 6

Zusätzliche Bestimmungen zu Geräuschemissionen (Additional Sound Emission Provisions — ASEP)

(1) Dieser Artikel gilt für Fahrzeuge der Klassen M_1 und N_1 , die mit einem Verbrennungsmotor ausgestattet sind, der mit einer Erstausrüster-Schalldämpferanlage oder mit einer Austauschschalldämpferanlage, die für solche Fahrzeuge bestimmt ist, nach Anhang IX ausgerüstet ist.

(2) Die Fahrzeuge und die Austauschschalldämpferanlagen müssen die Anforderungen des Anhangs VII erfüllen.

(3) Fahrzeuge und Austauschschalldämpferanlagen gelten in Bezug auf die Anforderungen des Anhangs VII ohne weitere Prüfungen als vorschriftsgemäß, wenn der Hersteller der Genehmigungsbehörde technische Unterlagen vorlegt, die belegen, dass die Differenz zwischen der Höchstdrehzahl und der Mindestdrehzahl des Motors an der Linie BB' gemäß Abbildung 1 der Anlage zu Anhang II bei jeder Prüfbedingung innerhalb des in Anhang VII Abschnitt 2.3 definierten ASEP-Regelbereichs in Bezug auf die in Anhang II festgelegten Bedingungen einen Wert von $0,15 \times S$ nicht überschreitet.

(4) Die Geräuschemissionen des Fahrzeugs oder der Austauschschalldämpferanlage unter typischen Straßenfahrbedingungen, die sich von den im Rahmen der Typgenehmigungsprüfung gemäß Anhang II und Anhang VII berücksichtigten Bedingungen unterscheiden, dürfen nicht wesentlich vom Prüfergebnis abweichen.

(5) Der Hersteller darf keine mechanischen, elektrischen, thermischen oder sonstwie gearteten Vorrichtungen oder Verfahren, die bei typischen Fahrbedingungen auf der Straße nicht eingesetzt werden können, ausschließlich zu dem Zweck vorsätzlich ändern, anpassen oder einführen, dass die Anforderungen an die Geräuschemissionen im Sinne dieser Verordnung erfüllt werden.

(6) Seinem Antrag auf Typgenehmigung fügt der Hersteller eine nach dem Muster in der Anlage zu Anhang VII verfasste Erklärung bei, die besagt, dass der zu genehmigende Fahrzeugtyp bzw. die zu genehmigende Austauschschalldämpferanlage die Anforderungen dieses Artikels erfüllt.

(7) Die Absätze 1 bis 6 gelten nicht für Fahrzeuge der Klasse N_1 , wenn eine der, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) das Hubvolumen ist nicht größer als 660 cm^3 und das unter Verwendung der technisch zulässigen Gesamtmasse des Fahrzeugs in beladenem Zustand berechnete Leistungs-Masse-Verhältnis ist nicht größer als 35;
- b) die Nutzlast beträgt mindestens 850 kg und das unter Verwendung der technisch zulässigen Gesamtmasse des Fahrzeugs in beladenem Zustand berechnete Leistungs-Masse-Verhältnis ist nicht größer als 40.

Artikel 7

Verbraucherinformation und Kennzeichnung

Fahrzeughersteller und -händler sind bestrebt sicherzustellen, dass der nach dieser Verordnung gemessene Geräuschpegel in Dezibel (dB(a)) in der Verkaufsstelle und im technischen Werbematerial deutlich sichtbar angebracht wird.

Ausgehend von den Erfahrungen bei der Anwendung dieser Verordnung führt die Kommission bis zum 1. Juli 2018 eine umfassende Folgenbewertung bezüglich der Kennzeichnungsvorschriften für Luft- und Lärmbelastung und Verbraucherinformation durch. Die Kommission berichtet dem Europäischen Parlament und dem Rat über die Ergebnisse dieser Bewertung und legt gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag vor.

*Artikel 8***Akustisches Fahrzeug-Warnsystem (Acoustic Vehicle Alerting System — AVAS)**

Bis spätestens 1. Juli 2019 bauen die Hersteller in neuen Typen von Hybridelektro- und reinen Elektrofahrzeugen ein AVAS ein, das die Anforderungen des Anhangs VIII erfüllt. Bis spätestens 1. Juli 2021 bauen die Hersteller in allen neuen Hybridelektro- und reinen Elektrofahrzeugen ein AVAS ein. Baut ein Hersteller ein AVAS bereits vor diesen Zeitpunkten in ein Fahrzeug ein, stellt er sicher, dass diese AVAS die Anforderungen des Anhangs VIII erfüllen.

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 10 bis 1. Juli 2017 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um den Anhang VIII zu überarbeiten und ausführlichere Anforderungen an die Leistung von AVAS oder von aktiven Sicherheitssystemen aufzunehmen, wobei sie den diesbezüglichen UNECE-Arbeiten Rechnung trägt.

*Artikel 9***Änderung der Anhänge**

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 10 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Anhänge I, IV, VIII und X zu erlassen, um sie an den technischen Fortschritt anzupassen.

*Artikel 10***Ausübung der Befugnisübertragung**

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 9 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 16. Juni 2014 übertragen.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 9 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Ein Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
- (5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 8 Absatz 2 oder Artikel 9 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

*Artikel 11***Revisionsklausel**

Bis zum 1. Juli 2021 führt die Kommission eine ausführliche Studie über Geräuschpegelgrenzwerte durch und veröffentlicht diese. Für diese Studie werden Fahrzeuge herangezogen, die die neuesten Vorschriften erfüllen. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Studie legt die Kommission gegebenenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag vor.

*Artikel 12***Änderungen der Richtlinie 2007/46/EG**

Anhänge IV, VI und XI der Richtlinie 2007/46/EG werden gemäß Anhang XI dieser Verordnung geändert.

*Artikel 13***Übergangsbestimmungen**

- (1) Zur Überprüfung, ob die Prüfstrecke nach Anhang II Abschnitt 3.1.1 vorschriftsmäßig ist, kann bis zum 1. Januar 2019 anstelle der Norm ISO 10844:2011 die Norm ISO 10844:1994 verwendet werden.
- (2) Bis zum 30. Juni 2019 sind Fahrzeuge mit seriellem Hybridantrieb, die über einen Verbrennungsmotor ohne mechanische Verbindung zum Antriebsstrang verfügen, von den Anforderungen des Artikels 6 ausgenommen.

*Artikel 14***Aufhebung**

- (1) Unbeschadet des Artikels 4 Absatz 2 Unterabsatz 2 sowie des Artikels 4 Absatz 4 Unterabsatz 2 wird die Richtlinie 70/157/EWG mit Wirkung vom 1. Juli 2027 aufgehoben.
- (2) Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind gemäß der Übereinstimmungstabelle in Anhang XII dieser Verordnung zu lesen.

*Artikel 15***Inkrafttreten**

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) Sie gilt ab dem 1. Juli 2016.
- (3) Anhang II Abschnitt 3.1.1 gilt ab dem 1. Juli 2019.
- (4) Anhang XI Teil B gilt ab dem 1. Juli 2027.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat.

Geschehen zu Straßburg am 16. April 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. KOURKOULAS

—

LISTE DER ANHÄNGE

- Anhang I EU-Typgenehmigung in Bezug auf den Geräuschpegel eines Fahrzeugtyps
Anlage 1: Beschreibungsbogen
Anlage 2: Muster eines EU-Typgenehmigungsbogens
- Anhang II Verfahren und Geräte zur Messung der Geräuschentwicklung von Kraftfahrzeugen
Anlage: Abbildungen
- Anhang III Grenzwerte
- Anhang IV Schalldämpferanlagen, die mit akustisch absorbierenden Faserstoffen gefüllt sind
Anlage: Abbildung 1 — Prüfaufbau für die Konditionierung durch Druckschwingungen
- Anhang V Druckluftgeräusch
Anlage: Abbildung 1 — Anordnung des Mikrofons bei der Messung des Druckluftgeräuschs
- Anhang VI Kontrolle der Übereinstimmung der Produktion für Fahrzeuge
- Anhang VII Messverfahren zur Bewertung der Einhaltung der zusätzlichen Bestimmungen zu Geräuschemissionen
Anlage: Erklärung über die Einhaltung der zusätzlichen Bestimmungen zu Geräuschemissionen
- Anhang VIII Vorschriften für das akustische Fahrzeug-Warnsystem (Acoustic Vehicle Alerting System — AVAS)
- Anhang IX EU-Typgenehmigung in Bezug auf den Geräuschpegel von Schalldämpferanlagen als selbständige technische Einheiten (Austauschschalldämpferanlagen)
Anlage 1: Beschreibungsbogen
Anlage 2: Muster eines EU-Typgenehmigungsbogens
Anlage 3: Muster des EU-Typgenehmigungszeichens
Anlage 4: Prüfeinrichtung
Anlage 5: Messpunkte für den Abgasgedruck
- Anhang X Kontrolle der Übereinstimmung der Produktion für Austauschschalldämpferanlagen als selbständige technische Einheiten
- Anhang XI Änderungen der Richtlinie 2007/46/EG
- Anhang XII Übereinstimmungstabelle
-

ANHANG I

EU-TYPGENEHMIGUNG IN BEZUG AUF DEN GERÄUSCHPEGEL EINES FAHRZEUGTYP

1. ANTRAG AUF ERTEILUNG DER EU-TYPGENEHMIGUNG FÜR EINEN FAHRZEUGTYP
 - 1.1. Der Antrag auf Erteilung der EU-Typgenehmigung gemäß Artikel 7 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2007/46/EG für einen Fahrzeugtyp in Bezug auf seinen Geräuschpegel ist vom Fahrzeughersteller zu stellen.
 - 1.2. Ein Muster des Beschreibungsbogens ist in Anlage 1 enthalten.
 - 1.3. Der Fahrzeughersteller hat dem die Prüfungen durchführenden Technischen Dienst ein für den zu genehmigenden Fahrzeugtyp repräsentatives Fahrzeug zur Verfügung zu stellen. Bei der Auswahl des für den Fahrzeugtyp repräsentativen Fahrzeugs hat der die Prüfungen durchführende Technische Dienst das Fahrzeug zur Zufriedenheit der Genehmigungsbehörde auszuwählen. Als Entscheidungshilfe im Auswahlprozess können virtuelle Prüfverfahren verwendet werden.
 - 1.4. Dem Technischen Dienst ist außerdem auf Anforderung ein Muster der Schalldämpferanlage sowie ein Motor zur Verfügung zu stellen, der mindestens den gleichen Hubraum und die gleiche Nennleistung wie der Motor aufweist, der in dem zu genehmigenden Fahrzeugtyp verwendet wird.
2. AUFSCHRIFTEN
 - 2.1. Die Bauteile der Auspuffanlagen und der Einlasssysteme müssen mit Ausnahme der Befestigungsteile und der Rohre mit folgenden Aufschriften versehen sein:
 - 2.1.1. Handelsmarke oder Firmenname des Herstellers der Anlage und der Bauteile dieser Anlage;
 - 2.1.2. vom Hersteller festgelegte Handelsbezeichnung.
 - 2.2. Die in den Abschnitten 2.1.1 und 2.1.2 genannten Aufschriften müssen auch nach dem Einbau der Anlage in das Kraftfahrzeug deutlich lesbar und dauerhaft sein.
3. ERTEILUNG DER EU-TYPGENEHMIGUNG FÜR EINEN FAHRZEUGTYP
 - 3.1. Sind die entsprechenden Anforderungen erfüllt, wird die EU-Typgenehmigung gemäß Artikel 9 Absatz 3 und gegebenenfalls Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2007/46/EG erteilt.
 - 3.2. Anlage 2 enthält ein Muster des EU-Typgenehmigungsbogens.
 - 3.3. Jedem genehmigten Fahrzeugtyp wird eine Typgenehmigungsnummer gemäß Anhang VII der Richtlinie 2007/46/EG zugeteilt. Ein und derselbe Mitgliedstaat darf die gleiche Nummer keinem anderen Fahrzeugtyp zuteilen.
 - 3.3.1. Wenn der Fahrzeugtyp die Grenzwerte des Anhangs III Phase 1 einhält, steht nach dem Abschnitt 3 der Typgenehmigungsnummer der Buchstabe „A“. Wenn der Fahrzeugtyp die Grenzwerte des Anhangs III Phase 2 einhält, steht nach dem Abschnitt 3 der Typgenehmigungsnummer der Buchstabe „B“. Wenn der Fahrzeugtyp die Grenzwerte des Anhangs III Phase 3 einhält, steht nach dem Abschnitt 3 der Typgenehmigungsnummer der Buchstabe „C“.
4. ÄNDERUNGEN DER EU-TYPGENEHMIGUNGEN

Bei Veränderungen des nach dieser Verordnung genehmigten Typs gelten die Bestimmungen der Artikel 13, 14, 15, 16 und Artikel 17 Absatz 4 der Richtlinie 2007/46/EG.
5. ÜBEREINSTIMMUNG DER PRODUKTION
 - 5.1. Maßnahmen zur Sicherstellung der Übereinstimmung der Produktion sind gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 der Richtlinie 2007/46/EG zu treffen.
 - 5.2. Besondere Bestimmungen:
 - 5.2.1. Die Prüfungen, die in Anhang VI dieser Verordnung festgelegt sind, haben denjenigen in Anhang X Nummer 2.3.5 der Richtlinie 2007/46/EG zu entsprechen.
 - 5.2.2. Die Häufigkeit der Überprüfungen im Sinne des Anhangs X Nummer 3 der Richtlinie 2007/46/EG beträgt normalerweise einmal alle zwei Jahre.

Anlage 1

Beschreibungsbogen Nr. ... gemäß Anhang I der Richtlinie 2007/46/EG betreffend die EU-Typgenehmigung eines Fahrzeugs in Bezug auf den zulässigen Geräuschpegel

Die nachstehenden Angaben sind, soweit sie in Frage kommen, zusammen mit einem Verzeichnis der beiliegenden Unterlagen in dreifacher Ausfertigung einzureichen. Liegen Zeichnungen bei, so müssen diese das Format A4 haben oder auf das Format A4 gefaltet sein und hinreichende Einzelheiten in geeignetem Maßstab enthalten. Liegen Fotografien bei, so müssen diese hinreichende Einzelheiten enthalten.

Weisen die Anlagen, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten elektronisch gesteuerte Funktionen auf, so sind Angaben zu ihren Leistungsmerkmalen zu machen.

0. ALLGEMEINES
 - 0.1. Fabrikmarke (Firmenname des Herstellers):
 - 0.2. Typ:
 - 0.3. Merkmale zur Typidentifizierung, sofern am Fahrzeug vorhanden ^(b):
 - 0.3.1. Anbringungsstelle dieser Merkmale:
 - 0.4. Fahrzeugklasse ^(c):
 - 0.5. Firmenname und Anschrift des Herstellers:
 - 0.8. Name(n) und Anschrift(en) der Fertigungsstätte(n):
 - 0.9. (ggf.) Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers:
1. ALLGEMEINE BAUMERKMALE DES FAHRZEUGS
 - 1.1. Fotos und/oder Zeichnungen eines repräsentativen Fahrzeugs:
 - 1.3. Anzahl der Achsen und Räder ⁽⁴⁾:
 - 1.3.3. Antriebsachsen (Anzahl, Lage, gegenseitige Verbindung):
 - 1.6. Lage und Anordnung der Antriebsmaschine:
2. MASSES UND ABMESSUNGEN ^(f) ^(g) ⁽⁷⁾ (IN KG UND MM) (GEGEBENENFALLS BEZUGNAHME AUF ZEICHNUNG)
 - 2.4. Maßbereiche der Fahrzeugabmessungen (Maße über alles):
 - 2.4.1. Für Fahrgestell ohne Aufbau:
 - 2.4.1.1. Länge ^(g5):
 - 2.4.1.2. Breite ^(g7):
 - 2.4.2. Für Fahrgestell mit Aufbau:
 - 2.4.2.1. Länge ^(g5):
 - 2.4.2.2. Breite ^(g7):
- 2.6. Masse in fahrbereitem Zustand ^(h)
 - a) Kleinst- und Größtwert für jede Variante:
 - b) Masse jeder einzelnen Version (eine gesonderte Matrix ist zu erstellen):
- 2.8. Technisch zulässige Gesamtmasse im beladenen Zustand nach Angabe des Herstellers ⁽ⁱ⁾ ⁽³⁾:
3. ANTRIEBSMASCHINE ⁽⁹⁾
 - 3.1. Hersteller des Motors:
 - 3.1.1. Baumusterbezeichnung des Herstellers (gemäß Kennzeichnung am Motor oder sonstige Identifizierungsmerkmale):

- 3.2. Verbrennungsmotor
- 3.2.1.1. Arbeitsverfahren: Fremdzündung/Selbstzündung, Viertakt/Zweitakt/Drehkolben ⁽¹⁾
- 3.2.1.2. Anzahl und Anordnung der Zylinder:
- 3.2.1.2.3. Zündfolge:
- 3.2.1.3. Hubvolumen ^(m): ... cm³
- 3.2.1.8. Nennleistung ⁽ⁿ⁾: ... kW bei ... min⁻¹ (nach Angabe des Herstellers)
- 3.2.4. Kraftstoffversorgung
- 3.2.4.2. durch Kraftstoffeinspritzung (nur für Selbstzündungsmotoren): ja/nein ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.2. Arbeitsverfahren: Direkteinspritzung/Vorkammer/Wirbelkammer ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.4. Regler
- 3.2.4.2.4.1. Typ:
- 3.2.4.2.4.2.1. Abregeldrehzahl bei Vollast: ... min⁻¹
- 3.2.4.3. durch Kraftstoffeinspritzung (nur für Fremdzündungsmotoren): ja/nein ⁽¹⁾
- 3.2.4.3.1. Arbeitsverfahren: Ansaugkrümmer (Zentral-/Mehrpunkteinspritzung ⁽¹⁾)/Direkteinspritzung/sonstige (genaue Angabe) ⁽¹⁾
- 3.2.8. Einlasssystem
- 3.2.8.1. Auflader: ja/nein ⁽¹⁾
- 3.2.8.4.2. Luftfilter, Zeichnungen: oder
- 3.2.8.4.2.1. Fabrikmarke(n):
- 3.2.8.4.2.2. Typ(en):
- 3.2.8.4.3. Ansauggeräuschdämpfer, Zeichnungen: oder
- 3.2.8.4.3.1. Fabrikmarke(n):
- 3.2.8.4.3.2. Typ(en):
- 3.2.9. Schalldämpfersystem
- 3.2.9.2. Beschreibung und/oder Zeichnung der Schalldämpferanlage:
- 3.2.9.4. Schalldämpfer:
- Typ und Kennzeichnung des Schalldämpfers/der Schalldämpfer:
- Wenn von Einfluss auf das Außengeräusch: Geräuschdämpfung im Motorraum und am Motor selbst:
- 3.2.9.5. Lage des Auspuffrohrs:
- 3.2.9.6. Abgasschalldämpfer mit Faserstoffen:
- 3.2.12.2.1. Katalysator: ja/nein ⁽¹⁾
- 3.2.12.2.1.1. Anzahl der Katalysatoren und Monolithen (nachstehende Angaben sind für jede Einheit einzelnen anzugeben):
- 3.2.12.2.6. Partikelfilter: ja/nein ⁽¹⁾
- 3.3. Elektromotor
- 3.3.1. Typ (Wicklungsanordnung, Erregung):
- 3.3.1.1. Größte Stundenleistung: ... kW
- 3.3.1.2. Betriebsspannung: ... V

- 3.4. Antriebsmaschinen oder Motoren oder deren Kombinationen
 - 3.4.1. Hybridelektrofahrzeug: ja/nein ⁽¹⁾
 - 3.4.2. Art des Hybridelektrofahrzeugs: extern aufladbar/nicht extern aufladbar ⁽¹⁾
 - 3.4.3. Betriebsartschalter: ja/nein ⁽¹⁾
 - 3.4.3.1. Wählbare Betriebsarten
 - 3.4.3.1.1. Reiner Elektroantrieb: ja/nein ⁽¹⁾
 - 3.4.3.1.2. Reiner Kraftstoffbetrieb: ja/nein ⁽¹⁾
 - 3.4.3.1.3. Hybridarten: ja/nein ⁽¹⁾ (wenn ja, kurze Beschreibung):
 - 3.4.5. Elektromotor (jeden Elektromotortyp separat beschreiben)
 - 3.4.5.1. Fabrikmarke:
 - 3.4.5.2. Typ:
 - 3.4.5.4. Höchstleistung: ... kW
- 4. KRAFTÜBERTRAGUNG ^(P)
 - 4.2. Art (mechanisch, hydraulisch, elektrisch usw.):
 - 4.6. Übersetzungsverhältnisse

Getriebegänge	Getriebeübersetzung (Übersetzungsverhältnisse zwischen Motorkurbelwelle und Getriebeantriebs- welle)	Übersetzung des Achsgetriebes (Übersetzungsverhältnis zwischen Getriebeabtrieb und Antriebsrad)	Gesamtüberset- zung
Höchstwert für stufenlo- ses Getriebe (CVT) (*) 1 2 3 ...			
Mindestwert für stufenlo- ses Getriebe (CVT) (*) Rückwärtsgang			

(*) CVT = Stufenlos veränderliche Übersetzung (Continuously Variable Transmission).

- 4.7. Bauartbedingte Höchstgeschwindigkeit des Fahrzeugs (in km/h) ⁽⁹⁾:
 - 6. RADAUFHÄNGUNG
 - 6.6. Bereifung und Räder
 - 6.6.1. Rad-/Reifenkombination(en)
 - a) für Reifen: Größenbezeichnung, mindesterforderliche Tragfähigkeitskennzahl und mindesterforderliche Geschwindigkeitsklasse,
 - b) für Räder: Felgenreiße(n) und Einpresstiefe(n)
 - 6.6.2. Obere und untere Grenzwerte der Abrollradien
 - 6.6.2.1. Achse 1:
 - 6.6.2.2. Achse 2:
 - 6.6.2.3. Achse 3:
 - 6.6.2.4. Achse 4:
- usw.

- 9. AUFBAU
- 9.1. Art des Aufbaus unter Verwendung der Codes in Anhang II Teil C der Richtlinie 2007/46/EG:
- 9.2. Werkstoffe und Bauart:
- 12. Verschiedenes
- 12.5. Angaben über alle nicht zur Antriebsmaschine gehörenden Einrichtungen zur Geräuschkämpfung (falls nicht in anderen Abschnitten aufgeführt):

Datum:

Unterschrift:

Stellung im Unternehmen:

Anlage 2

Muster eines EU-Typgenehmigungsbogens
(Größtformat: A4 (210 × 297 mm))

Stempel der Genehmigungsbehörde

Benachrichtigung über
die Erteilung der Typgenehmigung ⁽¹⁾
die Erweiterung der Typgenehmigung ⁽¹⁾
die Verweigerung der Typgenehmigung ⁽¹⁾
den Entzug der Typgenehmigung ⁽¹⁾
für einen Fahrzeugtyp in Bezug auf den Geräuschpegel (Verordnung (EU) Nr. 540/2014).

Typgenehmigungsnummer:
Grund für die Erweiterung:

ABSCHNITT I

- 0.1. Fabrikmarke (Firmenname des Herstellers):
- 0.2. Typ:
- 0.3. Merkmale zur Typidentifizierung, sofern am Fahrzeug vorhanden ⁽²⁾:
- 0.3.1. Anbringungsstelle dieser Merkmale:
- 0.4. Fahrzeugklasse ⁽³⁾:
- 0.5. Firmenname und Anschrift des Herstellers:
- 0.8. Name(n) und Anschrift(en) der Fertigungsstätte(n):
- 0.9. (ggf.) Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers:

ABSCHNITT II

- 1. Zusätzliche Angaben (falls zutreffend): siehe Beiblatt.
- 2. Technischer Dienst, der für die Durchführung der Prüfungen zuständig ist:
- 3. Datum des Prüfberichts:
- 4. Nummer des Prüfberichts:
- 5. Bemerkungen (sofern vorhanden): siehe Beiblatt.
- 6. Ort:
- 7. Datum:
- 8. Unterschrift:

Anlagen: Beschreibungsmappe
Prüfbericht (für Systeme)/Prüfergebnisse (für Gesamtfahrzeuge)

⁽¹⁾ Nichtzutreffendes streichen.
⁽²⁾ Enthalten die Merkmale zur Typidentifizierung Zeichen, die für die Typbeschreibung des Fahrzeugs gemäß dem Typgenehmigungsbogen irrelevant sind, so sind diese Schriftzeichen in den betreffenden Unterlagen durch das Symbol „?“ darzustellen (Beispiel: ABC??123??).
⁽³⁾ Gemäß der Definition in Anhang II Abschnitt A der Richtlinie 2007/46/EG.

Beiblatt

zum EG-Typgenehmigungsbogen Nr. ...

1. Zusätzliche Angaben
 - 1.1. Antriebsmaschine
 - 1.1.1. Hersteller des Motors:
 - 1.1.2. Baumusterbezeichnung des Herstellers:
 - 1.1.3. Nennleistung (g): ... kW bei ... min⁻¹ oder maximale Nenndauerleistung (Elektromotor) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Auflader: Fabrikmarke und Typ:
 - 1.1.5. Luftfilter: Fabrikmarke und Typ:
 - 1.1.6. Ansauggeräuschdämpfer: Fabrikmarke und Typ:
 - 1.1.7. Auspuffschalldämpfer: Fabrikmarke und Typ:
 - 1.1.8. Katalysator(en): Fabrikmarke und Typ:
 - 1.1.9. Partikelfilter: Fabrikmarke und Typ:
 - 1.2. Kraftübertragung
 - 1.2.1. Art (mechanisch, hydraulisch, elektrisch usw.):
 - 1.3. Nicht zur Antriebsmaschine gehörende Einrichtungen zur Geräuschdämpfung:
2. Prüfergebnisse
 - 2.1. Fahrgeräusch: ... dB(A)
 - 2.2. Standgeräusch: ... dB(A) bei ... min⁻¹
 - 2.2.1. Druckluftgeräusch der Betriebsbremse: ... dB(A)
 - 2.2.1. Druckluftgeräusch der Feststellbremse: ... dB(A)
 - 2.2.1. Druckluftgeräusch beim Abblasen des Druckreglers: ... dB(A)
 - 2.3. Daten zur Erleichterung der Überwachung der Übereinstimmung im Betrieb von Hybridelektrofahrzeugen, deren Verbrennungsmotor bei stehendem Fahrzeug nicht betrieben werden kann
 - 2.3.1. Für die Prüfung gewählte(r) Getriebegang (i) oder Stellung des Gangwahlhebels:
 - 2.3.2. Stellung des Betriebsschalters während der Messung von L_{wot,(i)} (falls Schalter vorhanden)
 - 2.3.3. Vorbeschleunigungsstrecke l_{PA} ... m
 - 2.3.4. Geschwindigkeit des Fahrzeugs zu Beginn der Beschleunigung ... km/h
 - 2.3.5. Schalldruckpegel L_{wot,(i)} ... dB(A)
3. Bemerkungen:

⁽¹⁾ Nichtzutreffendes streichen.

ANHANG II

VERFAHREN UND GERÄTE ZUR MESSUNG DER GERÄUSCHENTWICKLUNG VON KRAFTFAHRZEUGEN

1. MESSVERFAHREN

- 1.1. Die Messung des Geräuschs des zur EU-Typgenehmigung vorgeführten Fahrzeugtyps ist nach den beiden in diesem Anhang für das fahrende und das stehende Fahrzeug beschriebenen Verfahren durchzuführen. Im Falle eines Hybridelektrofahrzeugs, dessen Verbrennungsmotor bei stehendem Fahrzeug nicht betrieben werden kann, ist nur das Fahrgeräusch zu messen.

Fahrzeuge mit einer technisch zulässigen Gesamtmasse in beladenem Zustand von mehr als 2 800 kg sind außerdem einer Prüfung zur Feststellung des Druckluftgeräuschs am stehenden Fahrzeug nach den Vorschriften des Anhangs V zu unterziehen, wenn das Fahrzeug mit einer entsprechenden Bremsanlage ausgerüstet ist.

- 1.2. Die nach Abschnitt 1.1 dieses Anhangs gemessenen Werte sind in den Prüfbericht und in ein Formblatt einzutragen, das dem Muster in Anhang I Anlage 2 entspricht.

2. MESSGERÄTE

2.1. Akustische Messungen

Bei dem Messgerät für den Geräuschpegel muss es sich um einen Präzisions-Schallpegelmesser oder ein entsprechendes Messsystem handeln, das den Anforderungen für Messgeräte der Klasse 1 (einschließlich des vom Hersteller empfohlenen Windschutzes, falls vorhanden) entspricht. Diese Anforderungen sind in der IEC-Veröffentlichung 61672-1:2002 „Elektroakustik — Schallpegelmesser — Teil 1: Anforderungen“ der International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission) enthalten.

Der Schallpegelmesser ist im Modus „schnell“ zu betreiben; für die Frequenzbewertung ist die in der IEC-Veröffentlichung 61672-1:2002 wiedergegebene Bewertungskurve A zu verwenden. Wird ein System mit periodischer Erfassung des A-bewerteten Schalldruckpegels verwendet, so müssen die Werte in Abständen von höchstens 30 ms (Millisekunden) erfasst werden.

Die Messgeräte sind nach den Anweisungen des Herstellers zu warten und zu kalibrieren.

2.2. Nachweis der Übereinstimmung mit den Normen

Die Übereinstimmung der Messgeräte mit den einschlägigen Normen ist durch eine gültige Übereinstimmungsbescheinigung nachzuweisen. Eine Übereinstimmungsbescheinigung ist gültig, wenn die entsprechenden Prüfungen für die Kalibriereinrichtung innerhalb der letzten 12 Monate und für das Messsystem innerhalb der letzten 24 Monate durchgeführt wurden. Die Prüfung auf Übereinstimmung ist von einem Labor durchzuführen, das für Kalibrierungen autorisiert ist, die auf die einschlägigen Normen rückführbar sind.

2.3. Kalibrierung des gesamten akustischen Messsystems für die Messreihe

Zu Beginn und am Ende jeder Messreihe ist das gesamte Messsystem mit einem Kalibriergerät für Schallpegelmessgeräte zu prüfen, das die Anforderungen an Messgeräte der Klasse 1 nach der IEC-Veröffentlichung 60942:2003 erfüllt. Die Differenz der Messwerte zweier aufeinanderfolgender Prüfungen muss ohne weiteres Nachstellen kleiner/gleich 0,5 dB sein. Wird dieser Wert überschritten, so sind alle nach der letzten zufriedenstellenden Prüfung erzielten Messergebnisse als ungültig zu betrachten.

2.4. Drehzahl- und Geschwindigkeitsmessungen

Die Motordrehzahl ist mit Geräten zu messen, deren Genauigkeit in dem zu erfassenden Drehzahlbereich mindestens $\pm 2\%$ beträgt.

Werden zur Messung der Fahrzeuggeschwindigkeit stetig arbeitende Geräte verwendet, so muss die Messgenauigkeit mindestens $\pm 0,5$ km/h betragen.

Werden zur Messung der Fahrzeuggeschwindigkeit unabhängige Geräte verwendet, so muss die Messgenauigkeit mindestens $\pm 0,2$ km/h betragen.

2.5. Meteorologische Geräte

Zur Überwachung der Umweltbedingungen bei der Messung dienen die nachstehenden meteorologischen Geräte, die mindestens die folgenden Genauigkeiten aufweisen:

- ein Temperaturmessgerät mit einer Genauigkeit von mindestens ± 1 °C;
- ein Windgeschwindigkeitsmessgerät mit einer Genauigkeit von mindestens $\pm 1,0$ m/s;
- ein Luftdruckmessgerät mit einer Genauigkeit von mindestens ± 5 hPa;
- ein Luftfeuchtigkeitsmessgerät mit einer Genauigkeit von mindestens ± 5 %.

3. MESSBEDINGUNGEN

3.1. Prüfgelände und Umweltbedingungen

3.1.1. Die Oberfläche der Prüfstrecke und die Abmessungen des Prüfgeländes müssen der Norm ISO 10844:2011 entsprechen. Die Oberfläche des Prüfgeländes muss frei von Pulverschnee, hohem Gras, lockerer Erde oder Asche sein. In der Umgebung des Mikrofons und der Geräuschquelle darf sich kein Hindernis befinden, das das Schallfeld beeinflussen könnte. Der Messbeobachter muss sich so aufstellen, dass eine Beeinflussung der Messgeräteanzeige ausgeschlossen ist.

3.1.2. Die Messungen dürfen nicht bei ungünstigen Witterungsbedingungen vorgenommen werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Messungen nicht durch Windböen beeinflusst werden.

Die meteorologischen Geräte sind in einer Höhe von $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ am Rand des Prüfgeländes aufzustellen. Die Messungen sind bei einer Umgebungslufttemperatur zwischen $+5$ °C und $+40$ °C durchzuführen.

Wenn während der Schallmessung die Windgeschwindigkeit, auch in Böen, in Höhe des Mikrofons 5 m/s überschreitet, dürfen keine Prüfungen durchgeführt werden.

Repräsentative Werte für Temperatur, Windgeschwindigkeit und Windrichtung, relative Luftfeuchtigkeit und Luftdruck sind während der Schallmessung aufzuzeichnen.

Schallpegelspitzen, die zum allgemeinen Geräuschpegel des Fahrzeugs offensichtlich nicht in Beziehung stehen, sind beim Ablesen der Messwerte nicht zu berücksichtigen.

Das Hintergrundgeräusch ist unmittelbar vor und nach einer Reihe von Fahrzeugprüfungen 10 Sekunden lang zu messen. Für die Messungen sind dieselben Mikrofone und Mikrofonstandorte zu verwenden wie für die Prüfung. Der höchste A-bewertete Schalldruckpegel ist aufzuzeichnen.

Der Pegel des Hintergrundgeräuschs (einschließlich Windgeräusch) muss mindestens 10 dB unter dem A-bewerteten Geräuschpegel des geprüften Fahrzeugs liegen. Beträgt die Differenz zwischen dem Hintergrundgeräusch und dem zu messenden Geräusch zwischen 10 und 15 dB(A), so sind die vom Schallpegelmessgerät abgelesenen Messwerte um die in der nachstehenden Tabelle angegebenen Werte zu vermindern:

Differenz zwischen Hintergrundgeräusch und zu messendem Geräusch in dB(A)	10	11	12	13	14	15
Wert in dB(A), um den der abgelesene Messwert zu vermindern ist	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Fahrzeug

3.2.1. Das zu prüfende Fahrzeug muss repräsentativ für die Fahrzeuge sein, die in Verkehr gebracht werden sollen; es ist vom Hersteller im Einvernehmen mit dem Technischen Dienst so auszuwählen, dass die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt werden. Die Messungen sind, außer bei fest miteinander verbundenen Fahrzeugen, an Fahrzeugen ohne Anhänger vorzunehmen. Im Falle von Fahrzeugen mit Hubachse(n) können die Messungen auf Verlangen des Herstellers mit angehobener Achse durchgeführt werden.

Die Messungen erfolgen an Fahrzeugen mit der in nachstehender Tabelle angegebenen Prüfmasse m_t :

Fahrzeugklasse	Prüfmasse des Fahrzeugs (m_t)
M_1	$m_t = m_{r0}$
N_1	$m_t = m_{r0}$
N_2, N_3	<p>$m_t = 50$ kg je kW Motornennleistung</p> <p>Ballast, mit dem das Fahrzeug auf die Prüfmasse gebracht wird, ist über der (den) angetriebenen Hinterachse(n) anzuordnen. Die Ballastmasse darf höchstens 75 % der technischen zulässigen Hinterachslast in beladenem Zustand betragen. Die Prüfmasse muss mit einer Toleranz von ± 5 % eingehalten werden.</p> <p>Kann der Schwerpunkt der Ballastmasse nicht über der Hinterachsmittle angeordnet werden, so darf die Prüfmasse des Fahrzeugs nicht größer sein als die Summe aus Vorder- und Hinterachslast im unbeladenen Zustand zuzüglich der Ballastmasse.</p> <p>Für Fahrzeuge mit mehr als zwei Achsen gilt dieselbe Prüfmasse wie für zweiachsige Fahrzeuge.</p>
M_2, M_3	<p>$m_t = m_{r0}$ — Masse des Begleiters (falls ein Platz für ihn vorgesehen ist)</p> <p>oder, falls die Prüfung an einem unvollständigen Fahrzeug ohne Aufbau vorgenommen wird,</p> <p>$m_t = 50$ kg pro kW Motornennleistung unter Einhaltung der obigen Bedingungen (siehe Klasse N_2, N_3).</p>

- 3.2.2. Auf Verlangen des Antragstellers gilt ein Fahrzeug der Klassen M_2, M_3, N_2 oder N_3 als repräsentativ für seinen vervollständigten Typ, wenn die Prüfungen an einem unvollständigen Fahrzeug ohne Aufbau vorgenommen werden. Bei der Prüfung eines unvollständigen Fahrzeugs sind alle relevanten geräuschkämpfenden Materialien, Verkleidungen und geräuschreduzierenden Bauteile und Systeme nach den konstruktiven Vorgaben des Herstellers an dem Fahrzeug anzubringen; hiervon ausgenommen sind Teile des Aufbaus, die in einer späteren Baustufe hergestellt werden.

Nach dem Anbringen eines Zusatzkraftstoffbehälters oder nach dem Versetzen des Originalkraftstoffbehälters ist keine neue Prüfung erforderlich, sofern andere Teile oder Strukturen des Fahrzeugs, die die Geräuschemissionen offenkundig beeinflussen, nicht verändert wurden.

- 3.2.3. Die Rollgeräuschemissionen der Reifen sind in der Verordnung (EG) Nr. 661/2009 festgelegt. Die bei der Prüfung verwendeten Reifen müssen für das jeweilige Fahrzeug repräsentativ sein und sind vom Fahrzeughersteller auszuwählen und in das Beiblatt von Anhang I Anlage 2 dieser Verordnung einzutragen. Die Reifen müssen einer der vom Fahrzeughersteller für das Fahrzeug angegebenen Reifengrößen entsprechen. Sie müssen handelsüblich und gleichzeitig mit dem Fahrzeug auf dem Markt erhältlich sein⁽¹⁾. Der Reifendruck muss dem für die Prüfmasse des Fahrzeugs vom Hersteller empfohlenen Wert entsprechen. Die Profiltiefe der Reifen muss mindestens 1,6 mm betragen.
- 3.2.4. Vor den Messungen ist der Motor auf normale Betriebsbedingungen zu bringen.
- 3.2.5. Hat das Fahrzeug mehr als zwei angetriebene Räder, so ist es in der Betriebsart zu prüfen, in der es im normalen Straßenbetrieb verwendet wird.
- 3.2.6. Ist das Fahrzeug mit automatisch gesteuerten Lüftern ausgestattet, so darf bei den Messungen nicht in die Steuerelektronik eingegriffen werden.
- 3.2.7. Ist das Fahrzeug mit einer Schalldämpferanlage ausgerüstet, die Faserwerkstoffe enthält, so muss die Auspuffanlage vor der Prüfung nach den Vorschriften des Anhangs IV konditioniert werden.

⁽¹⁾ Da die Reifen erheblich zur Geräuschemission des Fahrzeugs beitragen, müssen bestehende Rechtsvorschriften zum Reifenrollgeräusch berücksichtigt werden; Traktionsreifen, Winterreifen und Spezialreifen gemäß der Definition in Abschnitt 2 der UNECE-Regelung Nr. 117 (Abl. L 307 vom 23.11.2011, S. 3) sollten auf Verlangen des Herstellers gemäß der UNECE-Regelung Nr. 117 nicht für Typgenehmigungsprüfungen und für Messungen zur Kontrolle der Übereinstimmung der Produktion verwendet werden.

4. MESSVERFAHREN

4.1. Messung des Fahrgeräuschs

4.1.1. Allgemeine Prüfbedingungen

Auf der Prüfstrecke sind zwei Linien AA' und BB' parallel zur Linie PP' im Abstand von 10 m vor und hinter dieser Linie zu markieren.

Auf jeder Fahrzeugseite sind in jedem Gang mindestens vier Messungen vorzunehmen. Für Einstellungszwecke können vorher Probemessungen vorgenommen werden, ihre Ergebnisse bleiben jedoch unberücksichtigt.

Das Mikrofon ist in einem Abstand von $7,5 \text{ m} \pm 0,05 \text{ m}$ von der Bezugslinie der Strecke CC' und in einer Höhe von $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ über dem Boden aufzustellen.

Die Bezugsachse für das freie Schallfeld (siehe IEC 61672-1:2002) muss horizontal und rechtwinklig zur Bahn der Linie CC' verlaufen.

4.1.2. Besondere Prüfbedingungen für bestimmte Fahrzeugklassen

4.1.2.1. Fahrzeuge der Klassen M_1 , $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$, N_1

Die Bahn, die die Mittellinie des Fahrzeugs beschreibt, muss während der gesamten Prüfung von der Annäherung an die Linie AA' bis zum Passieren der Linie BB' durch das hintere Ende des Fahrzeugs so nahe wie möglich an der Linie CC' verlaufen. Hat das Fahrzeug mehr als zwei angetriebene Räder, so ist es so zu prüfen, wie es im normalen Straßenbetrieb verwendet wird.

Ist das Fahrzeug mit einem manuell schaltbaren getriebe- oder achsseitig angeordneten Vorgelege ausgestattet, so ist das Vorgelege in die Stellung für normalen Stadtverkehr zu bringen. Getriebegänge, die für Langsamfahrt, zum Einparken oder zum Bremsen vorgesehen sind, sind bei der Prüfung nicht zu benutzen.

Die Prüfmasse des Fahrzeugs ist der Tabelle in Abschnitt 3.2.1 zu entnehmen.

Die Prüfgeschwindigkeit v_{test} beträgt $50 \text{ km/h} \pm 1 \text{ km/h}$. Sie muss erreicht sein, wenn der Fahrzeugbezugspunkt die Linie PP' erreicht.

4.1.2.1.1. Leistungs-Masse-Verhältnis (Power to Mass Ratio, PMR)

Das Leistungs-Masse-Verhältnis PMR errechnet sich wie folgt:

$\text{PMR} = (P_n/m_t) \times 1\,000$; gemäß Abschnitt 3.2.1 wird P_n hierbei in kW und m_t in kg gemessen.

Das dimensionslose PMR wird zur Berechnung der Beschleunigung herangezogen.

4.1.2.1.2. Berechnung der Beschleunigung

Die Beschleunigung ist nur für Fahrzeuge der Klassen M_1 , N_1 und $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$ zu berechnen.

Alle Beschleunigungswerte sind für mehrere Geschwindigkeiten des Fahrzeugs auf der Prüfstrecke/ zu berechnen. Die angegebenen Formeln sind zur Berechnung von $a_{\text{wot } i}$, $a_{\text{wot } i+1}$ und $a_{\text{wot test}}$ zu verwenden. Die Geschwindigkeit an der Linie AA' oder PP' ist die Geschwindigkeit, mit der der Fahrzeugbezugspunkt die Linie AA' (v_{AA}) oder die Linie PP' (v_{PP}) passiert. Die Geschwindigkeit an der Linie BB' ist die Geschwindigkeit, mit der das hintere Ende des Fahrzeugs die Linie BB' passiert (v_{BB}). Die zur Berechnung der Beschleunigung verwendete Methode ist im Prüfbericht anzugeben.

Aufgrund der Definition des Fahrzeugbezugspunkts ergeben sich für die untenstehende Formel verschiedene Werte für die Fahrzeuglänge (l_{veh}). Liegt der Bezugspunkt am vorderen Ende des Fahrzeugs, so ist $l = l_{\text{veh}}$, liegt er in der Mitte des Fahrzeugs, so ist $l = 1/2 l_{\text{veh}}$, und liegt er am hinteren Ende des Fahrzeug, so ist $l = 0$.

4.1.2.1.2.1. Berechnungsmethode für Fahrzeuge mit manuell geschaltetem Getriebe und mit verriegeltem automatischem, adaptivem oder stufenlosem (CVT-)Getriebe:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{BB}/3,6)^2 - (v_{AA}/3,6)^2)/(2 \times (20+l))$$

Der der Gangwahl zugrunde zu legende Wert von $a_{\text{wot test}}$ ist der Durchschnittswert der vier in jedem gültigen Prüflauf ermittelten Werte von $a_{\text{wot test}, i}$.

Vorbeschleunigung ist zulässig. Der Punkt vor der Linie AA', an dem das Fahrpedal vollständig niedergedreten wurde, ist im Prüfbericht anzugeben.

4.1.2.1.2.2. Berechnungsmethode für Fahrzeuge mit nicht verriegeltem automatischem, adaptivem oder stufenlosem (CVT-)Getriebe:

Der der Gangwahl zugrunde zu legende Wert von $a_{\text{wot test}}$ ist der Durchschnittswert der vier in jedem gültigen Prüflauf ermittelten Werte von $a_{\text{wot test}, i}$.

Kann das Schalten des Getriebes mit den in Abschnitt 4.1.2.1.4.2 genannten Einrichtungen oder Vorkehrungen beeinflusst werden, um die Prüfbedingungen einzuhalten, so ist $a_{\text{wot test}}$ nach folgender Formel zu berechnen:

$$a_{\text{wot test}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{AA'}}/3,6)^2)/(2 \times (20+l))$$

Vorbeschleunigung ist zulässig.

Sind keine der in Abschnitt 4.1.2.1.4.2 genannten Einrichtungen und Vorkehrungen möglich, so ist $a_{\text{wot test}}$ nach folgender Formel zu berechnen:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = ((v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{PP}}/3,6)^2)/(2 \times (10+l))$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$: Beschleunigung zwischen Punkt PP und BB

Vorbeschleunigung ist nicht zulässig.

Das Fahrpedal ist niederzutreten, wenn der Fahrzeugbezugspunkt die Linie AA' passiert.

4.1.2.1.2.3. Sollbeschleunigung

Die Sollbeschleunigung a_{urban} ist die Beschleunigung, die nach statistischen Erhebungen für den Stadtverkehr charakteristisch ist. Sie ist eine vom Leistungs-Masse-Verhältnis (PMR) des Fahrzeugs abhängige Funktion.

Die Sollbeschleunigung a_{urban} ist nach folgender Formel zu berechnen:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 \times \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4. Referenzbeschleunigung

Die Referenzbeschleunigung $a_{\text{wot ref}}$ ist die Beschleunigung, die für die Prüfung des beschleunigenden Fahrzeugs auf der Prüfstrecke erforderlich ist. Sie ist eine vom Leistungs-Masse-Verhältnis (PMR) des Fahrzeugs abhängige Funktion. Diese Funktion wird je nach Größe des Leistungs-Masse-Verhältnisses unterschiedlich berechnet.

Die Referenzbeschleunigung $a_{\text{wot ref}}$ ist nach folgender Formel zu berechnen:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 \times \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ für } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 \times \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ für } \text{PMR} < 25$$

4.1.2.1.3. Teillastfaktor k_p

Der Teillastfaktor k_p (siehe Abschnitt 4.1.3.1) dient bei Fahrzeugen der Klassen M₁ und N₁ zur Gewichtung bei der Zusammenfassung der Ergebnisse der Prüfung mit beschleunigendem Fahrzeug und mit konstanter Geschwindigkeit.

Bei Prüfung in mehr als einem Getriebeang ist $a_{\text{wot ref}}$ statt $a_{\text{wot test}}$ zu verwenden (siehe Abschnitt 4.1.3.1).

4.1.2.1.4. Gangwahl

Welche Getriebegänge für die Prüfung zu wählen sind, hängt davon ab, wie sich die in ihnen mögliche Beschleunigung a_{wot} unter Vollast zu der für die Prüfung unter voller Beschleunigung erforderlichen Referenzbeschleunigung $a_{\text{wot ref}}$ verhält.

Manche Fahrzeuge verfügen für das Getriebe über unterschiedliche Softwareprogramme oder verschiedene Betriebsarten (z. B. Sportprogramm, Winterprogramm, adaptiv). Lässt sich die erforderliche Beschleunigung in verschiedenen Betriebsarten erzielen, so muss der Fahrzeughersteller dem Technischen Dienst gegenüber nachweisen, dass das Fahrzeug in der Betriebsart geprüft wird, in der die Beschleunigung der Referenzbeschleunigung $a_{\text{wot ref}}$ am nächsten kommt.

4.1.2.1.4.1. Fahrzeuge mit manuellem Getriebe und mit verriegeltem automatischem, adaptivem oder stufenlosem (CVT-)Getriebe:

Die Gangwahl ist nach einer der folgenden Regeln zu treffen:

- Lässt sich in einem bestimmten Gang eine Beschleunigung erzielen, die der Referenzbeschleunigung $a_{\text{wot ref}}$ mit einer Toleranz von $\pm 5\%$ entspricht, jedoch $2,0 \text{ m/s}^2$ nicht überschreitet, so ist in diesem Gang zu prüfen.
- Lässt sich in keinem Gang die erforderliche Beschleunigung erzielen, so ist ein Gang i mit einer höheren und ein Gang $i+1$ mit einer niedrigeren Beschleunigung als die Referenzbeschleunigung zu wählen. Überschreitet die Beschleunigung im Gang i nicht den Wert von $2,0 \text{ m/s}^2$, sind beide Gänge für die Prüfung zu verwenden. Der Gewichtungsfaktor bezüglich der Referenzbeschleunigung $a_{\text{wot ref}}$ errechnet sich wie folgt:

$$k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}) / (a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}})$$
- Überschreitet die Beschleunigung im Gang i den Wert von $2,0 \text{ m/s}^2$, so ist der niedrigste Gang zu wählen, in dem die Beschleunigung kleiner als $2,0 \text{ m/s}^2$ ist, sofern die Beschleunigung im Gang $i+1$ kleiner ist als a_{urban} . In diesem Fall sind die beiden Gänge i und $i+1$ zu benutzen, einschließlich des Gangs i , in dem die Beschleunigung größer als $2,0 \text{ m/s}^2$ ist. In anderen Fällen ist kein anderer Gang zu benutzen. Zur Berechnung des Teillastfaktors k_p ist anstelle von $a_{\text{wot ref}}$ die in der Prüfung erzielte Beschleunigung $a_{\text{wot test}}$ heranzuziehen.
- Hat der Wählhebel nur eine Fahrstellung, so ist die Prüfung mit beschleunigendem Fahrzeug bei dieser Stellung des Wählhebels durchzuführen. Zur Berechnung des Teillastfaktors k_p ist anstelle von $a_{\text{wot ref}}$ die in der Prüfung erzielte Beschleunigung heranzuziehen.
- Wird in einem Gang die Nenndrehzahl des Motors überschritten, bevor das Fahrzeug die Linie BB' passiert, so ist der nächsthöhere Gang zu benutzen.

4.1.2.1.4.2. Fahrzeuge mit nicht verriegeltem automatischem, adaptivem oder stufenlosem (CVT-)Getriebe:

Der Wählhebel ist in die Stellung für vollautomatischen Betrieb zu bringen.

Der Beschleunigungswert $a_{\text{wot test}}$ ist nach Abschnitt 4.1.2.1.2.2 zu berechnen.

Bei der Prüfung kann in einen niedrigeren Gang und zu einer höheren Beschleunigung gewechselt werden. Ein Wechsel in einen höheren Gang und zu einer niedrigeren Beschleunigung ist nicht zulässig. Ein Wechsel zu einem Gang, der im Stadtverkehr nicht benutzt wird, ist zu meiden.

Es ist deshalb zulässig, mit elektronischen oder mechanischen Einrichtungen und auch durch alternative Wählhebelstellungen das Herunterschalten in einen Gang zu verhindern, der unter den jeweiligen Prüfbedingungen üblicherweise nicht im Stadtverkehr benutzt wird.

Die erzielte Beschleunigung $a_{\text{wot test}}$ muss größer als oder gleich a_{urban} sein.

Soweit möglich, muss der Hersteller Vorkehrungen treffen, um die Beschleunigung $a_{\text{wot test}}$ auf $2,0 \text{ m/s}^2$ zu begrenzen.

Zur Berechnung des Teillastfaktors k_p (siehe Abschnitt 4.1.2.1.3) ist anstelle von $a_{\text{wot ref}}$ die in der Prüfung erzielte Beschleunigung $a_{\text{wot test}}$ heranzuziehen.

4.1.2.1.5. Prüfung mit beschleunigendem Fahrzeug

Der Hersteller muss angeben, bei welcher Entfernung des Fahrzeugbezugspunkts von der Linie AA' das Fahrpedal vollständig niedergetreten wird. Das Fahrpedal ist (so rasch wie möglich) niederzutreten, sobald der Fahrzeugbezugspunkt den angegebenen Punkt erreicht. Das Fahrpedal ist in vollständig niedergetretener Stellung zu halten, bis das hintere Ende des Fahrzeugs die Linie BB' erreicht. Dann ist das Fahrpedal so rasch wie möglich loszulassen. Der Punkt, an dem das Fahrpedal vollständig niedergetreten wurde, ist im Prüfbericht anzugeben. Dem Technischen Dienst ist die Möglichkeit zu geben, eine Vorprüfung durchzuführen.

Bei Sattelkraftfahrzeugen, die aus zwei untrennbaren Teilen bestehen und als ein Fahrzeug gelten, wird der Sattelanhängen für das Passieren der Linie BB' nicht berücksichtigt.

4.1.2.1.6. Prüfung bei konstanter Geschwindigkeit

Die Prüfung ist zwischen den Linien AA' und BB' bei einer konstanten Geschwindigkeit von 50 km/h \pm 1 km/h und in demselben Gang/denselben Gängen durchzuführen wie die Prüfung mit beschleunigendem Fahrzeug. Die Drosseleinrichtung ist so zu fixieren, dass zwischen AA' und BB' die angegebene Sollgeschwindigkeit konstant gehalten wird. Wird das Getriebe für die Prüfung mit beschleunigendem Fahrzeug in einem Gang verriegelt, so ist es für diese Prüfung in demselben Gang zu verriegeln.

Für Fahrzeuge mit einem Leistungs-Masse-Verhältnis < 25 ist die Prüfung bei konstanter Geschwindigkeit nicht erforderlich.

4.1.2.2. Fahrzeuge der Klassen $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3

Die Bahn, die die Mittellinie des Fahrzeugs beschreibt, muss während der gesamten Prüfung von der Annäherung an die Linie AA' bis zum Passieren der Linie BB' durch das hintere Ende des Fahrzeugs so nahe wie möglich an der Linie CC' verlaufen. Die Prüfung ist ohne Anhänger oder Sattelanhängen durchzuführen. Ist der Anhänger im Betrieb nicht vom Zugfahrzeug zu trennen, wird der Anhänger für das Passieren der Linie BB' nicht berücksichtigt. Sind auf dem Fahrzeug Maschinen wie eine Betonmischtrommel, ein Kompressor usw. montiert, so dürfen diese während der Prüfung nicht in Betrieb sein. Die Prüfmasse des Fahrzeugs ist in der Tabelle in Abschnitt 3.2.1 festgelegt.

Sollwerte für Fahrzeuge der Klassen $M_2 > 3\,500$ kg, N_2

Wenn der Fahrzeugbezugspunkt die Linie BB' passiert, muss die Motordrehzahl $n_{BB'}$ 70 % bis 74 % der Drehzahl S betragen, bei der der Motor seine Nennleistung erreicht, und die Fahrzeuggeschwindigkeit muss 35 km/h \pm 5 km/h betragen. Das Fahrzeug muss zwischen den Linien AA' und BB' stabil beschleunigen.

Sollwerte für Fahrzeuge der Klassen M_3 , N_3

Wenn der Fahrzeugbezugspunkt die Linie BB' passiert, muss die Motordrehzahl $n_{BB'}$ 85 % bis 89 % der Drehzahl S betragen, bei der der Motor seine Nennleistung erreicht, und die Fahrzeuggeschwindigkeit muss 35 km/h \pm 5 km/h betragen. Das Fahrzeug muss zwischen den Linien AA' und BB' stabil beschleunigen.

4.1.2.2.1. Gangwahl

4.1.2.2.1.1. Fahrzeuge mit manuell geschaltetem Getriebe

Stabiles Beschleunigungsverhalten ist erforderlich. Die Gangwahl richtet sich nach den Sollwerten. Weicht die Geschwindigkeit mehr als zulässig von der Sollgeschwindigkeit ab, ist in zwei Gängen zu prüfen, in denen die Geschwindigkeit unter bzw. über der Sollgeschwindigkeit liegt.

Lassen sich die Sollwerte in mehreren Gängen erreichen, so ist der Gang zu verwenden, in dem die Geschwindigkeit 35 km/h am nächsten kommt. Lässt sich die Sollgeschwindigkeit v_{test} in keinem Gang erreichen, ist in zwei Gängen zu prüfen, in denen die Geschwindigkeit unter bzw. über v_{test} liegt. Die Sollmotordrehzahl muss in jedem Fall erreicht werden.

Stabiles Beschleunigungsverhalten ist erforderlich. Lässt sich dies in einem Gang nicht erreichen, so ist dieser Gang nicht zu berücksichtigen.

4.1.2.2.1.2. Fahrzeuge mit automatischem, adaptivem oder stufenlosem (CVT-)Getriebe

Der Wählhebel ist in die Stellung für vollautomatischen Betrieb zu bringen. Bei der Prüfung kann in einen niedrigeren Gang und zu einer höheren Beschleunigung gewechselt werden. Ein Wechsel in einen höheren Gang und zu einer niedrigeren Beschleunigung ist nicht zulässig. Ein Wechsel in einen Gang, der unter den jeweiligen Prüfbedingungen nicht im Stadtverkehr benutzt wird, ist zu meiden. Es ist deshalb zulässig, mit elektronischen oder mechanischen Einrichtungen das Herunterschalten in einen Gang zu verhindern, der unter den jeweiligen Prüfbedingungen üblicherweise nicht im Stadtverkehr benutzt wird.

Hat das Getriebe des Fahrzeugs nur eine Fahrstellung (Stellung D), die bei der Prüfung die Motordrehzahl begrenzt, so ist das Fahrzeug lediglich bei der Sollgeschwindigkeit zu prüfen. Erfüllt die Motor-Getriebe-Kombination des Fahrzeugs nicht die Anforderungen von Abschnitt 4.1.2.2.1.1, ist das Fahrzeug nur bei der Sollgeschwindigkeit zu prüfen. Die Sollgeschwindigkeit des Fahrzeugs bei der Prüfung $v_{BB'}$ beträgt 35 km/h \pm 5 km/h. Ein Wechsel in einen höheren Gang und zu einer niedrigeren Beschleunigung ist zulässig, nachdem der Fahrzeugbezugspunkt die Linie PP' passiert hat. Zwei Prüfungen sind durchzuführen: eine mit der Endgeschwindigkeit $v_{test} = v_{BB'} + 5$ km/h und eine mit der Endgeschwindigkeit $v_{test} = v_{BB'} - 5$ km/h. Als Ergebnis ist der Geräuschpegel der Fahrt über die Prüfstrecke AA' bis BB' festzuhalten, bei der die Motordrehzahl am höchsten war.

4.1.2.2.2. Prüfung mit beschleunigendem Fahrzeug

Wenn der Fahrzeugbezugspunkt die Linie AA' erreicht, ist das Fahrpedal vollständig niederzutreten (dabei darf kein automatisches Zurückschalten des Getriebes in einen niedrigeren Gang als im Stadtverkehr üblich veranlasst werden) und in vollständig niedergetretener Stellung zu halten, bis das hintere Ende des Fahrzeugs die Linie BB' passiert, wobei jedoch der Fahrzeugbezugspunkt mindestens 5 m hinter der Linie BB' liegen muss. Dann ist das Fahrpedal loszulassen.

Bei Sattelkraftfahrzeugen, die aus zwei untrennbaren Teilen bestehen und als ein Fahrzeug gelten, wird der Sattelanhänger für das Passieren der Linie BB' nicht berücksichtigt.

4.1.3. Auswertung der Ergebnisse

Der höchste bei jedem Durchfahren der Strecke AA'-BB' gemessene A-bewertete Schalldruckpegel ist festzuhalten. Werden Schallpegelspitzen festgestellt, die zum allgemeinen Schalldruckpegel des Fahrzeugs offensichtlich nicht in Beziehung stehen, ist die Messung zu verwerfen. Auf jeder Fahrzeugseite sind in jedem Gang und für jede Prüfbedingung mindestens vier Messungen vorzunehmen. Die Messungen auf der linken und der rechten Fahrzeugseite können gleichzeitig oder nacheinander vorgenommen werden. Zur Berechnung des Endergebnisses für die jeweilige Fahrzeugseite werden die ersten vier aufeinanderfolgenden gültigen Messwerte herangezogen, die sich nach Streichung der ungültigen Werte ergeben (siehe Abschnitt 3.1) und die in einem Bereich von nicht mehr als 2 dB(A) streuen. Die Ergebnisse sind für jede Fahrzeugseite getrennt zu mitteln. Zwischenergebnis ist der höhere der zwei Mittelwerte, mathematisch auf die erste Dezimalstelle gerundet.

Die an den Linien AA', BB' und PP' gemessenen Geschwindigkeiten sind festzuhalten und werden für Berechnungen verwendet, wobei lediglich die erste signifikante Stelle nach dem Dezimalkomma berücksichtigt wird.

Die errechnete Beschleunigung $a_{\text{wot test}}$ ist auf die zweite Stelle nach dem Dezimalkomma genau festzuhalten.

4.1.3.1. Fahrzeuge der Klassen M_1 , N_1 und $M_2 \leq 3\,500$ kg

Die Ergebnisse der Prüfung mit beschleunigendem Fahrzeug und der Prüfung mit konstanter Geschwindigkeit errechnen sich wie folgt:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot}(i+1)} + k * (L_{\text{wot}(i)} - L_{\text{wot}(i+1)})$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs}(i+1)} + k * (L_{\text{crs}(i)} - L_{\text{crs}(i+1)})$$

$$\text{Dabei ist } k = (a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot}(i+1)}) / (a_{\text{wot}(i)} - a_{\text{wot}(i+1)})$$

Bei Prüfung in nur einem Getriebegang sind die Messwerte aus den einzelnen Prüfungen die Ergebnisse.

Das Endergebnis errechnet sich aus $L_{\text{wot rep}}$ und $L_{\text{crs rep}}$ nach folgender Gleichung:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Der Gewichtungsfaktor k_p ist der Teillastfaktor für Stadtverkehr. In anderen Fällen als Prüfung in nur einem Gang errechnet sich k_p wie folgt:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Ist für die Prüfung nur ein Gang vorgeschrieben, errechnet sich k_p wie folgt:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot test}})$$

Ist $a_{\text{wot test}}$ kleiner als a_{urban} , so gilt:

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Fahrzeuge der Klassen $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3

Wird in nur einem Gang geprüft, ist das Endergebnis gleich dem Zwischenergebnis. Wird in zwei Gängen geprüft, ist das Endergebnis das arithmetische Mittel aus den Zwischenergebnissen.

4.2. Messung des Standgeräuschs

4.2.1. Geräuschpegel in der Umgebung des Fahrzeugs

Die Messergebnisse sind in dem im Beiblatt von Anhang I Anlage 2 genannten Prüfbericht festzuhalten.

4.2.2. Akustische Messungen

Für die Messungen ist ein Präzisions-Schallpegelmesser oder ein entsprechendes Messsystem nach Abschnitt 2.1 zu verwenden.

4.2.3. Prüfgelände — Umgebungsbedingungen (siehe Abbildungen 2 sowie 3a bis 3d der Anlage)

4.2.3.1. In der Nähe des Mikrofons darf kein Hindernis vorhanden sein, das das Schallfeld beeinflussen kann, und zwischen Schallquelle und Mikrophon darf sich keine Person aufhalten. Der messende Beobachter muss so stehen, dass eine Beeinflussung der Anzeige des Messgerätes ausgeschlossen ist.

4.2.4. Störgeräusche und Windeinflüsse

Der Pegel des Hintergrundgeräuschs (einschließlich Windgeräusch) muss mindestens 10 dB(A) unter dem zu messenden Geräuschpegel liegen. Das Mikrophon kann mit einem geeigneten Windschutz versehen werden, sofern dessen Wirkung auf die Empfindlichkeit des Mikrofons berücksichtigt wird (siehe Abschnitt 2.1).

4.2.5. Messverfahren

4.2.5.1. Art und Zahl der Messungen

Der höchste Geräuschpegel, ausgedrückt in Dezibel nach der Bewertungskurve A (dB(A)), ist während des Betriebsablaufs nach Abschnitt 4.2.5.3.2.1 zu messen.

An jedem Messpunkt sind mindestens drei Messungen vorzunehmen.

4.2.5.2. Aufstellung und Vorbereitung des Fahrzeugs

Das Fahrzeug ist in der Mitte des Prüfgeländes aufzustellen, der Gangwahlhebel muss sich in Leerlaufstellung befinden, und die Kupplung muss eingerückt sein. Ist dies konstruktionsbedingt nicht möglich, so ist das Fahrzeug nach den Angaben des Herstellers für die Prüfung des Motors bei stehendem Fahrzeug zu prüfen. Vor jeder Messreihe ist der Motor nach den Angaben des Herstellers auf normale Betriebsbedingungen zu bringen.

Ist das Fahrzeug mit einem oder mehreren automatisch gesteuerten Lüftern ausgestattet, so darf bei den Messungen des Geräuschpegels nicht in die Steuerautomatik eingegriffen werden.

Ist eine Motorhaube oder Motorraumabdeckung vorhanden, muss sie geschlossen sein.

4.2.5.3. Geräuschmessung im Nahfeld des Auspuffs (siehe Abbildung 2 sowie Abbildungen 3a bis 3d der Anlage)

4.2.5.3.1. Anordnung des Mikrofons

4.2.5.3.1.1. Das Mikrophon ist in einem Abstand von $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ von dem in der Anlage Abbildung 2 sowie Abbildungen 3a bis 3d dargestellten Bezugspunkt des Auspuffrohres und in einem Winkel von $45^\circ \pm 5^\circ$ zur Strömungsachse beim Ende des Auspuffs aufzustellen. Das Mikrophon muss sich in Höhe des Bezugspunkts, mindestens jedoch 0,2 m über dem Boden befinden. Die Bezugsachse des Mikrofons muss parallel zum Boden verlaufen und auf den Bezugspunkt an der Auspuffmündung ausgerichtet sein. Sind zwei Mikrofonstellungen möglich, so ist diejenige mit dem größeren seitlichen Abstand von der Längsmittlebene des Fahrzeugs zu wählen. Bildet die Achse des Auspuffendrohrs einen rechten Winkel mit der Längsmittlebene des Fahrzeugs, so ist das Mikrophon an dem Punkt aufzustellen, der am weitesten vom Motor entfernt ist.

4.2.5.3.1.2. Bei Auspuffanlagen mit mehreren Mündungen, deren Abstand größer als 0,3 m ist, ist für jede Mündung eine Messung vorzunehmen. Der größte gemessene Wert ist festzuhalten.

4.2.5.3.1.3. Bei Auspuffanlagen mit mehreren Mündungen, deren Abstand nicht größer als 0,3 m ist und die mit demselben Schalldämpfer verbunden sind, ist nur eine Messung vorzunehmen, wobei das Mikrophon auf die Mündung auszurichten ist, die der Fahrzeugaußenseite am nächsten liegt oder, falls dies nicht zutrifft, auf die Mündung, die am höchsten über dem Boden liegt.

- 4.2.5.3.1.4. Bei Fahrzeugen mit senkrechtem Auspuffrohr (z. B. bei Nutzfahrzeugen) ist das Mikrofon in Höhe der Auspuffmündung anzuordnen. Die Mikrofonachse ist senkrecht und nach oben zu richten. Das Mikrofon muss sich in einem Abstand von $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ vom Bezugspunkt des Auspuffrohrs, jedoch mindestens $0,2 \text{ m}$ von der der Auspuffmündung am nächsten liegenden Fahrzeugseite befinden.
- 4.2.5.3.1.5. Liegt die Auspuffmündung unter dem Boden des Fahrzeugs, so ist das Mikrofon mindestens $0,2 \text{ m}$ vom nächstgelegenen Teil des Fahrzeugs entfernt, so nahe wie möglich am Bezugspunkt des Auspuffrohrs, jedoch mindestens $0,5 \text{ m}$ von diesem entfernt und in einer Höhe von $0,2 \text{ m}$ über dem Boden und so zu platzieren, dass es nicht vom Abgasstrom erfasst wird. Der in Abschnitt 4.2.5.3.1.1 genannte Winkel muss nicht eingehalten werden, wenn dies praktisch nicht durchführbar ist.
- 4.2.5.3.1.6. Beispiele für die Anordnung des Mikrofons je nach Lage des Auspuffrohrs finden sich in den Abbildungen 3a-3d der Anlage.

4.2.5.3.2. Betriebsbedingungen des Motors

4.2.5.3.2.1. Solldrehzahl

- 75 % der Drehzahl S bei einer Nenndrehzahl $\leq 5\,000 \text{ min}^{-1}$
- $3\,750 \text{ min}^{-1}$ bei einer Nenndrehzahl über $5\,000 \text{ min}^{-1}$ und unter $7\,500 \text{ min}^{-1}$
- 50 % der Drehzahl S bei einer Nenndrehzahl $\geq 7\,500 \text{ min}^{-1}$

Lässt sich die erforderliche Drehzahl nicht erreichen, so gilt als Solldrehzahl für die Messung des Standgeräuschs die höchste mögliche Motordrehzahl, vermindert um 5 %.

4.2.5.3.2.2. Prüfverfahren

Die Motordrehzahl ist allmählich von der Leerlaufdrehzahl bis zum Sollwert zu steigern und mit einer Toleranz von $\pm 3 \%$ auf dem Sollwert zu halten. Dann ist die Drossleinrichtung schlagartig in Leerlaufstellung zu bringen und die Motordrehzahl auf Leerlaufdrehzahl zurückfallen zu lassen. Der Geräuschpegel ist während eines Betriebszeitraums zu messen, der ein Halten auf Solldrehzahl während 1 Sekunde und die gesamte Dauer des Drehzahlabfalls umfasst. Der höchste Anzeigewert des Messgerätes während dieses Betriebszeitraums, mathematisch gerundet auf die erste Dezimalstelle, gilt als Prüfergebnis.

4.2.5.3.2.3. Validierung der Prüfung

Die Messung ist gültig, wenn die Motordrehzahl während mindestens 1 Sekunde um nicht mehr als $\pm 3 \%$ vom Sollwert abweicht.

4.2.6. Ergebnisse

An jedem Messpunkt sind mindestens drei Messungen vorzunehmen. Der bei jeder der drei Messungen abgelesene höchste A-bewertete Schalldruckpegel ist festzuhalten. Zur Ermittlung des Ergebnisses für den jeweiligen Messpunkt werden die ersten drei aufeinanderfolgenden gültigen Messwerte (unter Berücksichtigung der die Beschaffenheit des Prüfgeländes betreffenden Bestimmungen von Abschnitt 3.1) herangezogen, die sich nach Streichung der ungültigen Werte ergeben und die in einem Bereich von nicht mehr als 2 dB(A) streuen. Als Endergebnis gilt der höchste Geräuschpegel aller Messungen an allen Messpunkten.

5. Geräuschemissionen von Hybridelektrofahrzeugen der Klasse M_1 , deren Verbrennungsmotor bei stehendem Fahrzeug nicht betrieben werden kann (Angabe von Daten zur Erleichterung der Überprüfung von in Betrieb befindlichen Fahrzeugen)

5.1. Zur Erleichterung der Feldüberwachung von in Betrieb befindlichen Hybridelektrofahrzeugen, deren Verbrennungsmotor bei stehendem Fahrzeug nicht betrieben werden kann, gelten die folgenden Angaben zu den gemäß Anhang II Abschnitt 4.1 durchgeführten Messungen des Fahrgeräuschs als Feldüberwachungs-Referenzdaten:

- a) Getriebeingang (i) oder im Falle von Fahrzeugen, die mit nicht verriegeltem Getriebe geprüft werden, für die Prüfung gewählte Stellung des Gangwahlhebels;
- b) Stellung des Betriebsschalters während der Messung des Geräuschpegels $L_{\text{wot},(i)}$ (falls Schalter vorhanden);
- c) Vorbeschleunigungsstrecke l_{pA} in m;

- d) durchschnittliche Geschwindigkeit des Fahrzeugs in km/h zu Beginn der Prüfung unter voller Beschleunigung in Getriebegang (i);
 - e) Geräuschpegel $L_{\text{wot},(i)}$ in dB(A) der Prüfungen in Getriebegang (i) bei voll geöffneter Drossleinrichtung, definiert als der höchste der beiden Werte, die sich aus der gesonderten Mittelung der individuellen Messergebnisse an jeder Mikrofonposition ergeben.
- 5.2. Die Feldüberwachungs-Referenzdaten werden in Abschnitt 2.3 des Beiblatts zum Typgenehmigungsbogen (Anhang I Anlage 2) eingetragen.
-

Anlage

Abbildungen

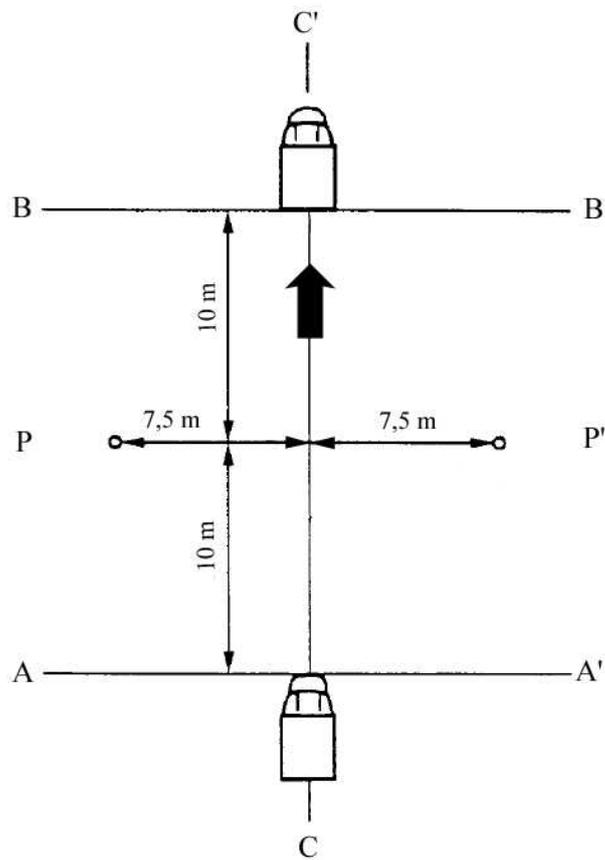


Abbildung 1: Anordnung für die Messung des Fahrgeräusches

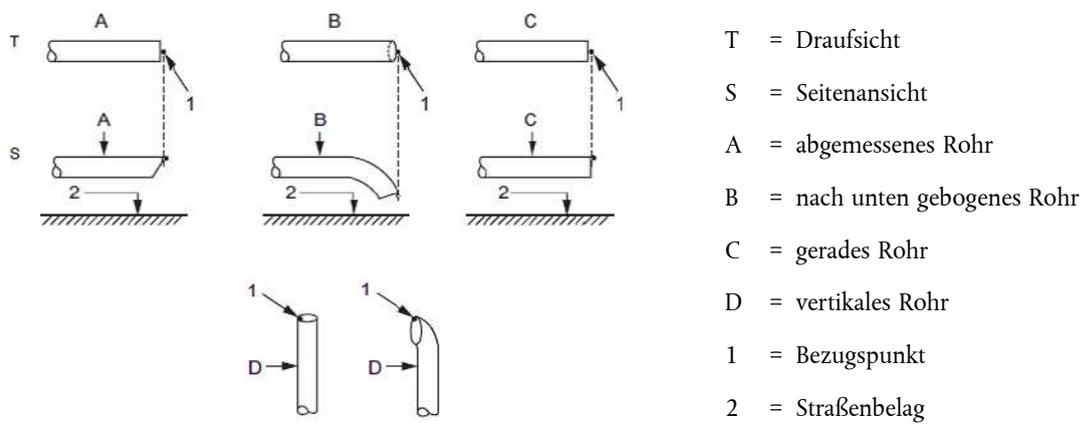


Abbildung 2: Bezugspunkt

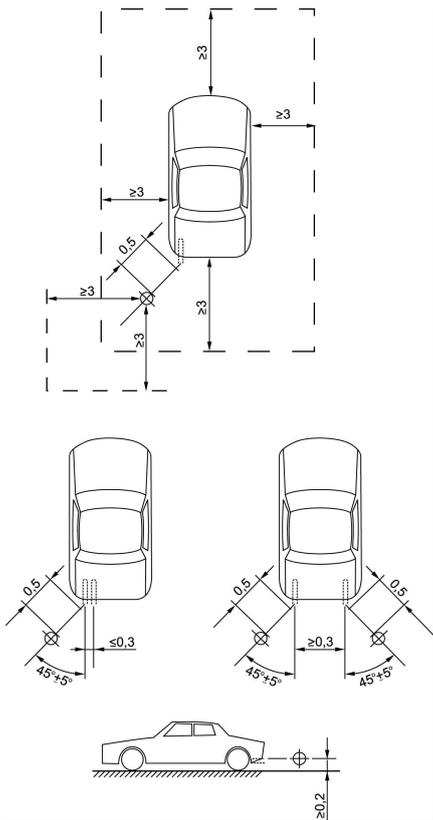


Abbildung 3a

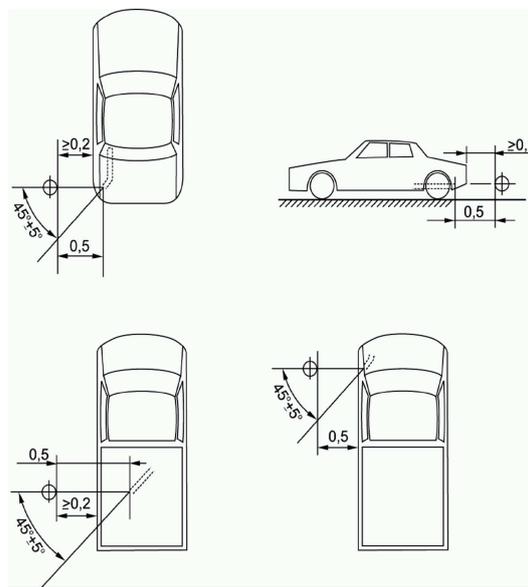


Abbildung 3b

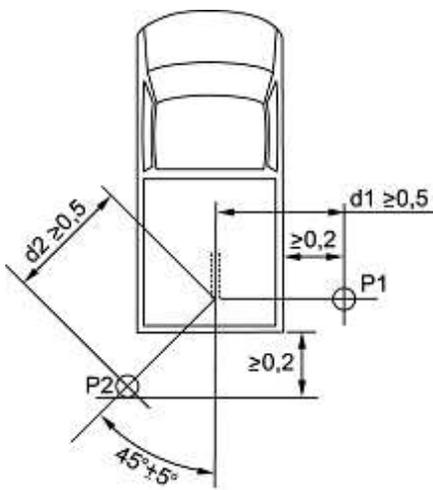


Abbildung 3c

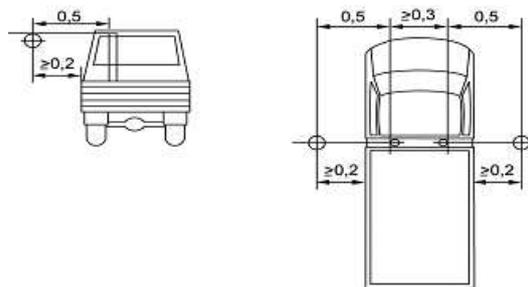


Abbildung 3d

Abbildungen 3a-d: Beispiele für die Anordnung des Mikrofons in Abhängigkeit von der Position des Auspuffrohrs

ANHANG III

GRENZWERTE

Der gemäß Anhang II gemessene, auf die nächste ganze Zahl mathematisch gerundete Geräuschpegel darf die folgenden Grenzwerte nicht überschreiten:

Fahrzeugklasse	Beschreibung der Fahrzeugklasse	Grenzwerte in dB(A) [Dezibel(A)]		
		Phase 1 anwendbar für neue Fahrzeugtypen ab dem 1. Juli 2016	Phase 2 anwendbar für neue Fahrzeugtypen ab dem 1. Juli 2020 und für erstmalige Zulassung ab dem 1. Juli 2022	Phase 3 anwendbar für neue Fahrzeugtypen ab dem 1. Juli 2024 und für erstmalige Zulassung ab dem 1. Juli 2026
M	Fahrzeuge zur Personenbeförderung			
M ₁	Leistungs-Masse-Verhältnis ≤ 120 kW/1 000 kg	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	68 ⁽¹⁾
M ₁	120 kW/1 000 kg < Leistungs-Masse-Verhältnis ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M ₁	160 kW/1 000 kg < Leistungs-Masse-Verhältnis	75	73	71
M ₁	Leistungs-Masse-Verhältnis > 200 kW/1 000 kg Anzahl Sitzplätze ≤ 4 R-Punkt Fahrersitz ≤ 450 mm über dem Boden	75	74	72
M ₂	Masse ≤ 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < Masse ≤ 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < Masse ≤ 5 000 kg Motornennleistung ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3 500 kg < Masse ≤ 5 000 kg Motornennleistung > 135 kW	75	74	72
M ₃	Motornennleistung ≤ 150 kW	76	74	73 ⁽²⁾
M ₃	150 kW < Motornennleistung ≤ 250 kW	78	77	76 ⁽²⁾
M ₃	Motornennleistung > 250 kW	80	78	77 ⁽²⁾

Fahrzeugklasse	Beschreibung der Fahrzeugklasse	Grenzwerte in dB(A) [Dezibel(A)]		
		Phase 1 anwendbar für neue Fahrzeugtypen ab dem 1. Juli 2016	Phase 2 anwendbar für neue Fahrzeugtypen ab dem 1. Juli 2020 und für erstmalige Zulassung ab dem 1. Juli 2022	Phase 3 anwendbar für neue Fahrzeugtypen ab dem 1. Juli 2024 und für erstmalige Zulassung ab dem 1. Juli 2026
N	Fahrzeuge zur Güterbeförderung			
N ₁	Masse ≤ 2 500 kg	72	71	69
N ₁	2 500 kg < Masse ≤ 3 500 kg	74	73	71
N ₂	Motornennleistung ≤ 135 kW	77	75 ⁽²⁾	74 ⁽²⁾
N ₂	Motornennleistung > 135 kW	78	76 ⁽²⁾	75 ⁽²⁾
N ₃	Motornennleistung ≤ 150 kW	79	77	76 ⁽²⁾
N ₃	150 kW < Motornennleistung ≤ 250 kW	81	79	77 ⁽²⁾
N ₃	Motornennleistung > 250 kW	82	81	79 ⁽²⁾

Für Fahrzeuge, die der einschlägigen Definition für Geländefahrzeuge in Anhang II Teil A Nummer 4 der Richtlinie 2007/46/EG entsprechen, werden die Grenzwerte um 1 dB (2 dB(A) für Fahrzeuge der Klassen N₃ und M₃) erhöht.

Für Fahrzeuge der Klasse M₁ gelten die höheren Grenzwerte für Geländefahrzeuge nur, wenn die technisch zulässige Gesamtmasse in beladenem Zustand mehr als 2 Tonnen beträgt.

Für rollstuhlgerichte Fahrzeuge und beschussgeschützte Fahrzeuge gemäß der Definition in Anhang II der Richtlinie 2007/46/EG werden die Grenzwerte um 2 dB(A) erhöht.

⁽¹⁾ Von Fahrzeugen der Klasse N₁ abgeleitete Fahrzeuge der Klasse M₁:

Fahrzeuge der Klasse M₁ mit einem R-Punkt > 850 mm über dem Boden und einer zulässigen Gesamtmasse in beladenem Zustand über 2 500 kg müssen die Grenzwerte der Klasse N₁ (2 500 kg < Masse ≤ 3 500 kg) einhalten.

⁽²⁾ +2 Jahre für neue Fahrzeugtypen und +1 Jahr für die Zulassung neuer Fahrzeuge.

ANHANG IV

SCHALLDÄMPFERANLAGEN, DIE MIT AKUSTISCH ABSORBIERENDEN FASERSTOFFEN GEFÜLLT SIND

1. ALLGEMEINES

In Schalldämpferanlagen oder Bauteilen dieser Anlagen dürfen schallabsorbierende Faserstoffe verwendet werden, sofern mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Die Abgase kommen nicht mit den Faserstoffen in Berührung, oder
- b) die Schalldämpferanlage oder Bauteile dieser Anlage entstammen der gleichen Konstruktionsfamilie wie die Anlagen oder Bauteile eines anderen Fahrzeugtyps, für die im Rahmen des EU-Typgenehmigungsverfahrens im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung nachgewiesen wurde, dass sie keinem Verschleiß unterliegen.

Wenn keine der in Unterabsatz 1 Buchstaben a oder b genannten Bedingungen erfüllt ist, ist die gesamte Schalldämpferanlage bzw. sind die Bauteile dieser Anlage einer herkömmlichen Konditionierung zu unterziehen, wobei eines der in den Abschnitten 1.1, 1.2 und 1.3 beschriebenen Verfahren angewendet wird.

Für die Zwecke des Unterabsatzes 1 Buchstabe b gilt eine Gruppe von Schalldämpferanlagen oder Bestandteilen solcher Anlagen als der gleichen Konstruktionsfamilie entstammend, wenn alle folgenden Eigenschaften identisch sind:

- a) das Vorhandensein des Nenngasstromes der Abgase durch den absorbierenden Faserstoff, wenn die Abgase mit diesem Stoff in Berührung kommen;
- b) der Fasertyp;
- c) wenn zutreffend, die Spezifikationen der Bindemittel;
- d) die durchschnittlichen Faserabmessungen;
- e) die Mindestpackdichte des Füllstoffs in kg/m^3 ;
- f) die maximale Kontaktfläche zwischen dem Gasfluss und dem absorbierenden Stoff.

1.1. Dauerbetrieb über 10 000 km auf der Straße

1.1.1. Bei diesem Betrieb sind 50 % \pm 20 % im Stadtverkehr und der Rest im Fernverkehr bei hoher Geschwindigkeit zu fahren; der Straßendauerbetrieb kann durch ein entsprechendes Programm auf einer Prüfstrecke ersetzt werden.

1.1.2. Zwischen den beiden Geschwindigkeits-/Drehzahlbetriebsarten ist mindestens zwei Mal zu wechseln.

1.1.3. Das gesamte Prüfprogramm muss mindestens zehn Unterbrechungen enthalten, von denen jede mindestens drei Stunden dauert, damit die Auswirkungen von Abkühlung und etwaiger Kondensation erfasst werden können.

1.2. Konditionierung auf einem Prüfstand

1.2.1. Die Schalldämpferanlage oder die Bauteile dieser Anlage sind mit ihrem serienmäßigen Zubehör und unter Beachtung der Vorschriften des Fahrzeugherstellers an das in Anhang I Abschnitt 1.3 genannte Fahrzeug oder an den in Anhang I Abschnitt 1.4 genannten Motor anzubauen. Im Fall des Fahrzeugs gemäß Anhang I Abschnitt 1.3 muss das Fahrzeug auf einen Rollenprüfstand gebracht werden. Im Fall des Motors gemäß Anhang I Abschnitt 1.4 ist der Motor mit einem Leistungsprüfstand zu verbinden.

1.2.2. Die Prüfung ist in sechs sechsstündigen Durchgängen mit einer Unterbrechung von mindestens zwölf Stunden zwischen den einzelnen Durchgängen durchzuführen, damit die Auswirkungen von Abkühlung und etwaiger Kondensation erfasst werden können.

1.2.3. Innerhalb jedes sechsstündigen Durchgangs ist der Motor wiederholt unter folgenden Betriebsbedingungen zu betreiben:

- a) fünf Minuten bei Leerlaufdrehzahl;
- b) eine Stunde bei Viertellast mit $3/4$ der Nennleistungsdrehzahl (S);
- c) eine Stunde bei Halblast mit $3/4$ der Nennleistungsdrehzahl (S);
- d) zehn Minuten bei Vollast mit $3/4$ der Nennleistungsdrehzahl (S);

- e) 15 Minuten bei Halblast mit Nennleistungsdrehzahl (S);
- f) 30 Minuten bei Viertellast mit Nennleistungsdrehzahl (S).

Gesamtdauer der sechs Abschnitte: drei Stunden.

Jeder Durchgang umfasst zwei Gruppen der obengenannten Bedingungen in der Reihenfolge (a) bis (f).

- 1.2.4. Während der Prüfung darf die Schalldämpferanlage oder dürfen die Bauteile dieser Anlage nicht durch einen künstlichen Luftstrom zur Simulation der am Fahrzeug üblicherweise auftretenden Luftbewegung gekühlt werden. Auf Verlangen des Herstellers darf die Schalldämpferanlage oder dürfen die Bauteile der Anlage jedoch gekühlt werden, um zu vermeiden, dass die Eintrittstemperatur der Abgase am Schalldämpfer jenen Wert überschreitet, der bei dem mit Höchstgeschwindigkeit fahrenden Fahrzeug auftritt.

1.3. Konditionierung durch Druckschwingung

- 1.3.1. Die Schalldämpferanlage oder Bauteile dieser Anlage sind an das in Anhang I Abschnitt 1.3 genannte Fahrzeug oder an den in Anhang I Abschnitt 1.4 genannten Motor anzubauen. Im ersten Fall muss sich das Fahrzeug auf einem Rollenprüfstand befinden.

Im zweiten Fall muss der Motor auf einen Leistungsprüfstand aufgebaut werden. Der im Schaubild in Abbildung 1 der Anlage zu diesem Anhang dargestellte Prüfaufbau muss an der Austrittsöffnung der Schalldämpferanlage angeschlossen werden. Jeder andere Prüfaufbau, mit dem gleichwertige Ergebnisse erzielt werden, ist zulässig.

- 1.3.2. Der Prüfaufbau muss so eingestellt werden, dass der Abgasstrom über 2 500 Zyklen abwechselnd mit Hilfe eines Schnellschaltventils unterbrochen und wiederhergestellt wird.
- 1.3.3. Das Ventil wird geöffnet, wenn der Abgasdruck, der mindestens 100 mm hinter dem Einlassflansch gemessen wird, einen Wert zwischen 0,35 und 0,40 k_{Pa} erreicht. Es wird geschlossen, wenn dieser Druck um nicht mehr als 10 % von seinem bei geöffnetem Ventil gemessen stabilisierten Wert abweicht.
- 1.3.4. Das Zeitrelais ist auf die Zeitdauer des sich nach den Bedingungen in Abschnitt 1.3.3 ergebenden Abgasstroms einzustellen.
- 1.3.5. Die Motordrehzahl muss 75 % der Drehzahl (S) betragen, bei der nach Angaben des Herstellers der Motor seine Höchstleistung erreicht.
- 1.3.6. Die vom Prüfstand angezeigte Leistung muss 50 % der bei 75 % der Motordrehzahl (S) gemessenen Leistung bei Vollgas betragen.
- 1.3.7. Alle Ablauföffnungen müssen während der Prüfung verschlossen sein.
- 1.3.8. Die gesamte Prüfung darf nicht länger als 48 Stunden dauern.

Erforderlichenfalls ist nach jeder Stunde eine Kühlphase zulässig.

Anlage

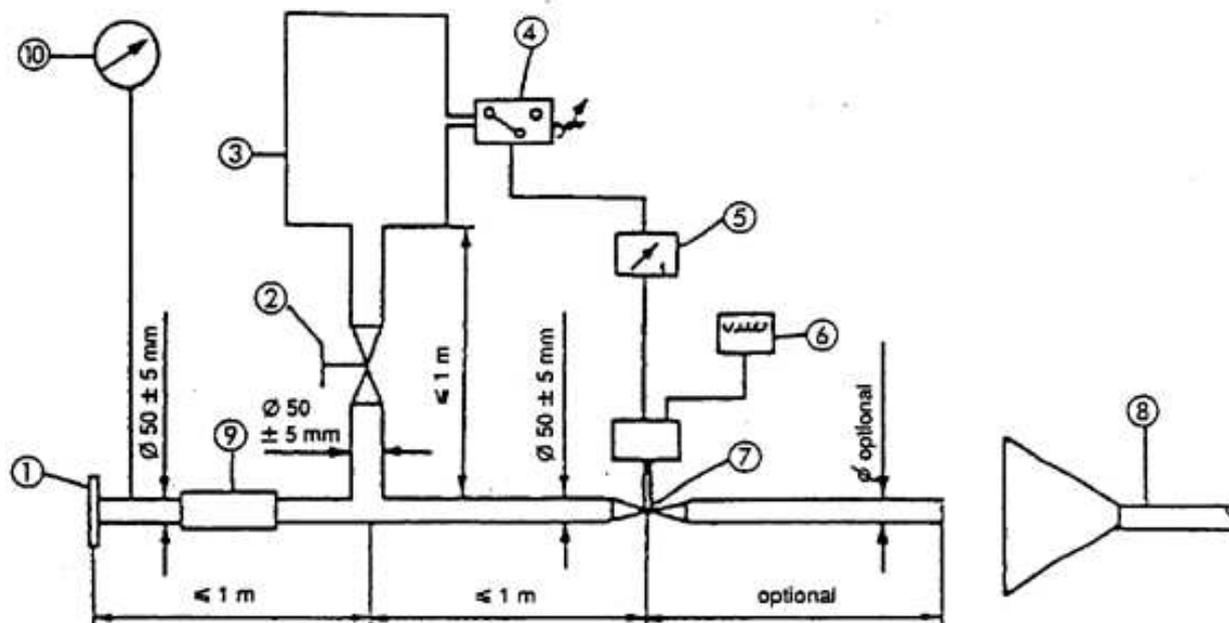


Abbildung 1

Prüfaufbau für die Konditionierung durch Druckschwingungen

- 1 Einlassflansch oder -muffe, der bzw. die mit der Mündung der zu prüfenden Schalldämpferanlage zu verbinden ist.
- 2 Handbetätigtes Regelventil.
- 3 Ausgleichsbehälter mit einem maximalen Fassungsvermögen von 40 l und einer Fülldauer von mindestens einer Sekunde.
- 4 Druckschalter mit einem Funktionsbereich von 0,05 bar bis 2,5 bar.
- 5 Zeitrelais.
- 6 Impulszähler.
- 7 Schnellschlussventil in der Art eines Ventils einer Auspuffbremse mit einem Strömungsdurchmesser von 60 mm und einem Druckluftzylinder mit einer Reaktionskraft von 120 N bei 4 bar. Die Ansprechzeit beim Öffnen und Schließen darf 0,5 s nicht übersteigen.
- 8 Abgasabführung.
- 9 Flexibler Schlauch.
- 10 Manometer für den Abgasgegendruck.

ANHANG V

DRUCKLUFTGERÄUSCH

1. MESSVERFAHREN

Die Messung erfolgt bei den Mikrofonstellungen 2 und 6 gemäß Abbildung 1 der Anlage am stehenden Fahrzeug. Der höchste A-bewertete Geräuschpegel wird während des Abblasens des Druckreglers und des Entlüftungsvorgangs nach Benutzung der Betriebs- und der Feststellbremse aufgezeichnet.

Das Geräusch während des Abblasens des Druckreglers wird im Leerlauf gemessen. Das Lüftungsgeräusch wird während der Betätigung der Betriebsbremsen und der Feststellbremsen aufgezeichnet; vor jeder Messung ist das Druckluftaggregat auf den höchstzulässigen Betriebsdruck zu bringen und der Motor dann abzuschalten.

2. AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

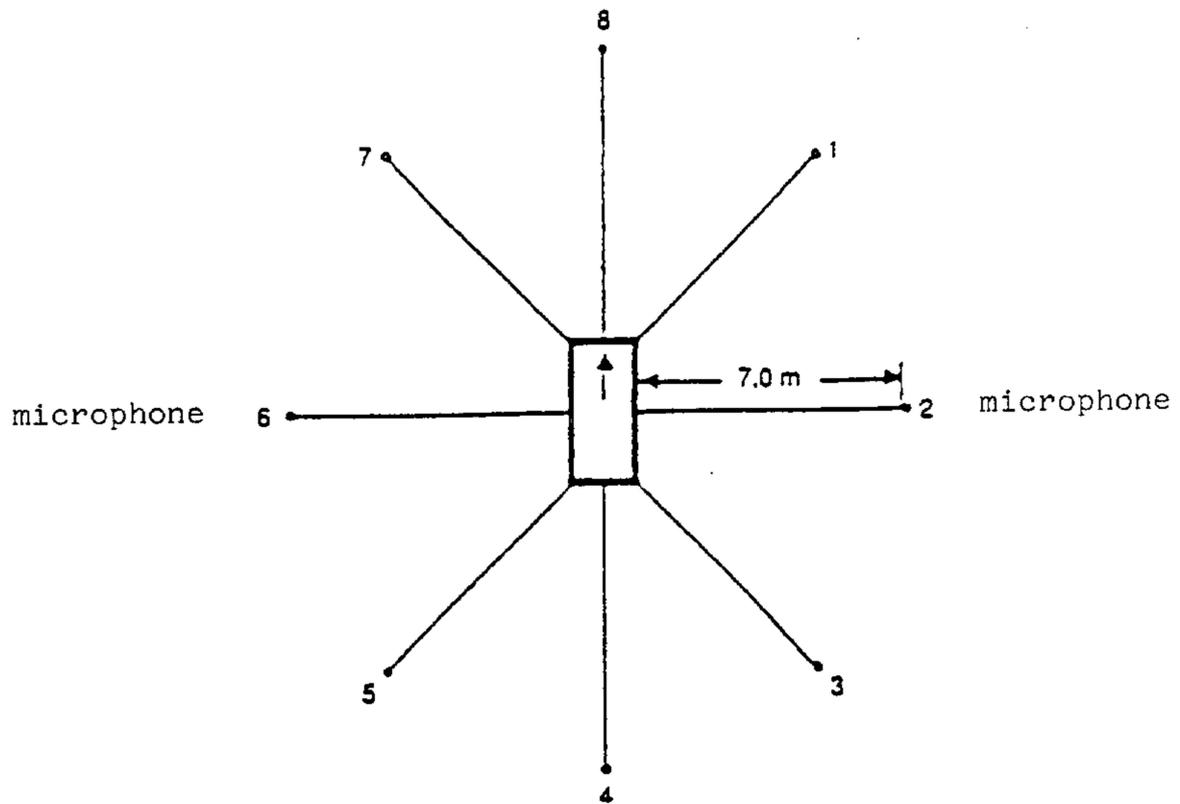
Bei allen Mikrofonstellungen werden zwei Messungen vorgenommen. Um Ungenauigkeiten der Messgeräte auszugleichen, wird der am Gerät abgelesene Wert um 1 dB(A) reduziert; dieser reduzierte Wert gilt als Messergebnis. Die Ergebnisse sind gültig, wenn der Unterschied zwischen den Messungen bei einer Mikrofonstellung nicht größer als 2 dB(A) ist. Als Prüfergebnis gilt der höchste gemessene Wert. Übersteigt dieser Wert den Geräuschpegelgrenzwert um 1 dB(A), so sind zwei weitere Messungen bei der entsprechenden Mikrofonstellung vorzunehmen. In diesem Fall müssen drei der vier bei dieser Stellung erzielten Messergebnisse den Geräuschpegelgrenzwert einhalten.

3. GRENZWERT

Der Geräuschpegel darf den Grenzwert von 72 dB(A) nicht übersteigen.

Anlage

Abbildung 1: Anordnung des Mikrofons bei der Messung des Druckluftgeräuschs



Die Messung erfolgt am stehenden Fahrzeug gemäß Abbildung 1 mit zwei Mikrofonstellungen jeweils im Abstand von 7 m vom Fahrzeugumriss und 1,2 m über dem Boden.

ANHANG VI

KONTROLLE DER ÜBEREINSTIMMUNG DER PRODUKTION FÜR FAHRZEUGE

1. ALLGEMEINES

Die Anforderungen dieses Anhangs entsprechen den Bedingungen für die Prüfung zur Kontrolle der Übereinstimmung der Produktion nach Anhang I Abschnitt 5.

2. PRÜFVERFAHREN

Das Prüfgelände und die Messgeräte sind in Anhang II beschrieben.

2.1. An dem (den) zu prüfenden Fahrzeug(en) wird die Prüfung des Fahrgeräuschs nach Anhang II Abschnitt 4.1 durchgeführt.

2.2. Druckluftgeräusch

An Fahrzeugen, deren technisch zulässige Gesamtmasse in beladenem Zustand mehr als 2 800 kg beträgt und die mit Druckluftanlagen ausgerüstet sind, ist eine zusätzliche Prüfung nach Anhang V Abschnitt 1 durchzuführen, bei der das Druckluftgeräusch gemessen wird.

2.3. Zusätzliche Bestimmungen zu Geräuschemissionen (ASEP)

Der Fahrzeughersteller beurteilt die Einhaltung von ASEP anhand einer angemessenen Bewertung oder kann hierfür die in Anhang VII beschriebene Prüfung durchführen.

3. STICHPROBE UND BEWERTUNG DER ERGEBNISSE

Es wird ein Fahrzeug ausgewählt und den in Abschnitt 2 dieses Anhangs beschriebenen Prüfungen unterzogen. Wenn der Geräuschpegel des geprüften Fahrzeugs die in Anhang III und gegebenenfalls Anhang V Abschnitt 3 festgelegten Grenzwerte nicht um mehr als 1 dB(A) übersteigt, wird davon ausgegangen, dass der Fahrzeugtyp die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

Wird nach einer der Prüfungen festgestellt, dass das Fahrzeug die Bestimmungen betreffend die Übereinstimmung der Produktion nach Anhang X der Richtlinie 2007/46/EG nicht erfüllt, so sind zwei weitere Fahrzeuge des gleichen Typs gemäß Abschnitt 2 dieses Anhangs zu prüfen.

Wenn die Prüfergebnisse des zweiten und dritten Fahrzeugs die Bestimmungen betreffend die Übereinstimmung der Produktion nach Anhang X der Richtlinie 2007/46/EG erfüllen, wird davon ausgegangen, dass das Fahrzeug die Bestimmungen betreffend die Übereinstimmung der Produktion erfüllt.

Erfüllt eines der Prüfergebnisse des zweiten oder des dritten Fahrzeugs die Bestimmungen betreffend die Übereinstimmung der Produktion nach Anhang X der Richtlinie 2007/46/EG nicht, so entspricht der Fahrzeugtyp nicht den Anforderungen dieser Verordnung, und der Hersteller muss die erforderlichen Maßnahmen zur Wiederherstellung der Übereinstimmung treffen.

ANHANG VII

MESSVERFAHREN ZUR BEWERTUNG DER EINHALTUNG DER ZUSÄTZLICHEN BESTIMMUNGEN ZU GERÄUSCHEMISSIONEN

1. ALLGEMEINES

Dieser Anhang beschreibt das Messverfahren für die Bewertung, ob das Fahrzeug die zusätzlichen Bestimmungen zu Geräuschemissionen (ASEP) gemäß Artikel 7 erfüllt.

Es besteht keine Pflicht, bei der Beantragung der EU-Typgenehmigung die tatsächlichen Prüfungen durchzuführen. Der Hersteller unterzeichnet die Erklärung gemäß der Anlage. Die Genehmigungsbehörde kann weitere Angaben zur Erklärung anfordern und die nachstehend beschriebenen Prüfungen durchführen.

Das in diesem Anhang festgelegte Verfahren erfordert die Durchführung einer Prüfung gemäß Anhang II. Die in Anhang II festgelegte Prüfung ist auf der gleichen Prüfstrecke und unter ähnlichen Bedingungen wie für die in diesem Anhang vorgeschriebenen Prüfungen durchzuführen.

2. MESSVERFAHREN

2.1. Messgeräte und Messbedingungen

Sofern nicht anders angegeben, gelten die gleichen Mess- und Fahrzeugbedingungen, wie sie in Anhang II Abschnitte 2 und 3 festgelegt sind.

Wenn das Fahrzeug über verschiedene Betriebsarten verfügt, die die Geräuschemission beeinflussen, müssen alle Betriebsarten die Bestimmungen dieses Anhangs erfüllen. Hat der Hersteller Prüfungen durchgeführt, um gegenüber der Genehmigungsbehörde nachzuweisen, dass diese Bestimmungen erfüllt werden, sind die bei den Prüfungen verwendeten Betriebsarten im Prüfbericht aufzuführen.

2.2. Prüfverfahren

Sofern nicht anders angegeben, gelten die Bedingungen der Abschnitte 4.1 bis 4.1.2.1.2.2 des Anhangs II. Zum Zwecke dieses Anhangs sind einzelne Messläufe durchzuführen und auszuwerten.

2.3. Regelbereich

Es gelten die folgenden Betriebsbedingungen:

Geschwindigkeit des Fahrzeugs $V_{AA\ ASEP}$: $v_{AA} \geq 20\text{ km/h}$

Beschleunigung des Fahrzeugs $a_{wot\ ASEP}$: $a_{wot} \leq 5,0\text{ m/s}^2$

Motordrehzahl $n_{BB\ ASEP}$: $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$ oder

$n_{BB} \leq 0,9 * s$ (es ist der niedrigere Wert zu verwenden)

Geschwindigkeit des Fahrzeugs $V_{BB\ ASEP}$:

wenn $n_{BB\ ASEP}$ in einem Getriebegang erreicht wird $v_{BB} \leq 70\text{ km/h}$

in allen anderen Fällen $v_{BB} \leq 80\text{ km/h}$

Gänge $K \leq$ Übersetzungsverhältnis i gemäß Anhang II

Wenn das Fahrzeug im niedrigsten zulässigen Gang die höchste Motordrehzahl unter 70 km/h nicht erreicht, gilt als Grenzwert für die Geschwindigkeit des Fahrzeugs ein Wert von 80 km/h.

2.4. Übersetzungsverhältnisse

Die ASEP-Bestimmungen gelten für jedes Übersetzungsverhältnis K , das innerhalb des Regelbereichs gemäß Abschnitt 2.3 dieses Anhangs zu Prüfergebnissen führt.

Bei Fahrzeugen mit nicht verriegeltem automatischem, adaptivem oder stufenlosem (CVT-)Getriebe kann eine Prüfung einen Gangwechsel in ein niedrigeres Übersetzungsverhältnis und zu einer höheren Beschleunigung beinhalten. Ein Wechsel in einen höheren Gang und zu einer niedrigeren Beschleunigung ist nicht zulässig. Ein Gangwechsel, der zu einer Bedingung führt, die nicht den Randbedingungen entspricht, ist zu vermeiden. Es ist in solch einem Fall zulässig, elektronische oder mechanische Einrichtungen einzusetzen sowie wechselnde Wählhebelstellungen zu verwenden. Um die ASEP-Prüfung (gegenüber der Genehmigungsbehörde) repräsentativ und wiederholbar zu machen, sind die Fahrzeuge mit der serienmäßigen Kalibrierung des Getriebes zu prüfen.

2.5. Sollwerte

Die Geräuschemissionen werden bei jedem zulässigen Übersetzungsverhältnis an den vier nachstehend festgelegten Prüfpunkten gemessen.

Zur Definition des ersten Prüfpunkts P1 wird eine Eintrittsgeschwindigkeit v_{AA} von 20 km/h herangezogen. Wenn die Bedingung einer stabilen Beschleunigung nicht geschaffen werden kann, wird die Geschwindigkeit in Schritten von 5 km/h erhöht, bis eine stabile Beschleunigung gegeben ist.

Der vierte Prüfpunkt P4 wird durch die Höchstgeschwindigkeit des Fahrzeugs an der Linie BB' bei dem Übersetzungsverhältnis erreicht, das innerhalb der in Abschnitt 2.3 festgelegten Randbedingungen liegt.

Die anderen beiden Prüfpunkte werden nach folgender Formel berechnet:

Prüfpunkt P_j: $v_{BB,j} = v_{BB,1} + ((j - 1)/3) * (v_{BB,4} - v_{BB,1})$ für $j = 2$ und 3 .

Dabei ist:

$v_{BB,1}$ = Geschwindigkeit des Fahrzeugs an der Linie BB' von Prüfpunkt P₁

$v_{BB,4}$ = Geschwindigkeit des Fahrzeugs an der Linie BB' von Prüfpunkt P₄

Toleranz für $v_{BB,j}$: ± 3 km/h

Für alle Prüfpunkte sind die in Abschnitt 2.3 festgelegten Randbedingungen einzuhalten.

2.6. Prüfung des Fahrzeugs

Die Bahn, die die Mittellinie des Fahrzeugs beschreibt, muss während der gesamten Prüfung von der Annäherung an die Linie AA' bis zum Passieren der Linie BB' durch das hintere Ende des Fahrzeugs so nahe wie möglich an der Linie CC' verlaufen.

An der Linie AA' ist das Fahrpedal vollständig niederzutreten. Damit zwischen den Linien AA' und BB' eine stabilere Beschleunigung erreicht oder ein Herunterschalten vermieden wird, ist eine Vorbeschleunigung vor Linie AA' zulässig. Das Fahrpedal ist in vollständig niedergetretener Stellung zu halten, bis das hintere Ende des Fahrzeugs die Linie BB' passiert.

Für jeden einzelnen Prüflauf sind die folgenden Parameter zu ermitteln und festzuhalten:

Der höchste bei jedem Durchfahren der Strecke AA'-BB' an beiden Seiten des Fahrzeugs gemessene A-bewertete Schalldruckpegel ist auf die erste Stelle nach dem Dezimalkomma mathematisch zu runden ($L_{wot,kj}$). Werden Schallpegelspitzen festgestellt, die zum allgemeinen Schalldruckpegel des Fahrzeugs offensichtlich nicht in Beziehung stehen, ist die Messung zu verwerfen. Die Messungen auf der linken und der rechten Fahrzeugseite können gleichzeitig oder getrennt vorgenommen werden.

Die an den Linien AA' und BB' gemessenen Geschwindigkeiten sind auf die erste signifikante Stelle nach dem Dezimalkomma genau festzuhalten ($v_{AA,kj}$; $v_{BB,kj}$).

Gegebenenfalls sind die gemessenen Motordrehzahlen an den Linien AA' und BB' als Ganzzahl festzuhalten ($n_{AA,kj}$; $n_{BB,kj}$).

Die errechnete Beschleunigung ist anhand der Formel in Anhang II Abschnitt 4.1.2.1.2 zu ermitteln und auf die zweite Stelle nach dem Dezimalkomma genau festzuhalten ($a_{wot,test,kj}$).

3. AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

3.1. Ermittlung des Festpunkts (anchor point) für jedes Übersetzungsverhältnis

Für Messungen in Gang i und niedriger besteht der Festpunkt aus dem höchsten Geräuschpegel L_{woti} , der angegebenen Motordrehzahl n_{woti} und der Geschwindigkeit des Fahrzeugs v_{woti} an der Linie BB' beim Übersetzungsverhältnis i der Beschleunigungsprüfung in Anhang II.

$$L_{\text{anchor},i} = L_{\text{woti},\text{Anhang II}}$$

$$n_{\text{anchor},i} = n_{\text{BB},\text{woti},\text{Anhang II}}$$

$$v_{\text{anchor},i} = v_{\text{BB},\text{woti},\text{Anhang II}}$$

Für Messungen in Gang $i+1$ besteht der Festpunkt aus dem höchsten Geräuschpegel $L_{\text{woti}+1}$, der angegebenen Motordrehzahl $n_{\text{woti}+1}$ und der Geschwindigkeit des Fahrzeugs $v_{\text{woti}+1}$ an der Linie BB' beim Übersetzungsverhältnis $i+1$ der Beschleunigungsprüfung in Anhang II.

$$L_{\text{anchor},i+1} = L_{\text{woti}+1,\text{Anhang II}}$$

$$n_{\text{anchor},i+1} = n_{\text{BB},\text{woti}+1,\text{Anhang II}}$$

$$v_{\text{anchor},i+1} = v_{\text{BB},\text{woti}+1,\text{Anhang II}}$$

3.2. Steigung (slope) der Regressionsgeraden für jeden Gang

Die Messungen des Geräuschpegels sind als Funktion der Motordrehzahl gemäß Abschnitt 3.2.1 zu bewerten.

3.2.1. Berechnung der Steigung der Regressionsgeraden für jeden Gang

Die lineare Regressionsgerade wird anhand des Festpunkts und der vier zusammenhängenden zusätzlichen Messungen berechnet.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{in dB/1 000 min}^{-1})$$

$$\text{mit } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{und; } \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

dabei ist n_j = an der Linie BB' gemessene Motordrehzahl.

3.2.2. Steigung (slope) der Regressionsgeraden für jeden Gang

Die Steigung Slope_k eines bestimmten Gangs für die weitere Berechnung ist das abgeleitete Ergebnis der Berechnung aus Abschnitt 3.2.1, gerundet auf die erste Stelle nach dem Dezimalkomma, jedoch nicht höher als 5 dB/1 000 min⁻¹."

3.3. Berechnung des für jede Messung erwarteten linearen Geräuschpegelanstiegs

Der Geräuschpegel $L_{\text{ASEP},k,j}$ für Messpunkt j und Gang k ist anhand der für jeden Messpunkt gemessenen Motordrehzahl und unter Verwendung der in Abschnitt 3.2 angegebenen Steigung zum jeweiligen Festpunkt für jedes Übersetzungsverhältnis zu berechnen.

Für $n_{\text{BB},k,j} \leq n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1 000$$

Für $n_{\text{BB},k,j} > n_{\text{anchor},k}$:

$$L_{\text{ASEP},k,j} = L_{\text{anchor},k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB},k,j} - n_{\text{anchor},k})/1 000$$

Dabei ist $Y = 1$

3.4. Testläufe

Auf Anforderung der Genehmigungsbehörde sind zwei weitere Läufe unter Einhaltung der Randbedingungen gemäß Abschnitt 2.3 durchzuführen.

4. AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Jede einzelne Geräuschmessung ist auszuwerten.

Der Geräuschpegel jedes festgelegten Messpunkts darf die nachstehenden Grenzwerte nicht überschreiten:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{kj}} + x$$

Mit:

$x = 3$ dB(A) für Fahrzeuge mit nicht verriegelbarem automatischem oder nicht verriegelbarem stufenlosen (CVT-)Getriebe,

$x = 2$ dB(A) + Grenzwert – L_{urban} von Anhang II für alle anderen Fahrzeuge.

Wenn der gemessene Geräuschpegel an einem Punkt den Grenzwert überschreitet, sind zwei weitere Messungen am selben Punkt durchzuführen, um die Messunsicherheit zu überprüfen. Das Fahrzeug erfüllt die ASEP-Anforderungen, wenn der Durchschnittswert der drei gültigen Messungen an diesem bestimmten Punkt den Vorschriften entspricht.

5. BEWERTUNG DES BEZUGSSCHALLDRUCKS

Der Bezugsschalldruck wird an einem einzelnen Punkt in einem einzelnen Gang gemessen und simuliert eine Beschleunigungsbedingung mit einer Eintrittsgeschwindigkeit v_{aa} von 50 km/h und einer angenommenen Austrittsgeschwindigkeit v_{bb} von 61 km/h. Die Einhaltung der Geräuschgrenzwerte an diesem Punkt kann entweder anhand der Ergebnisse aus Abschnitt 3.2.2 und der nachstehenden Vorschrift berechnet oder durch eine direkte Messung unter Verwendung des Gangs wie nachstehend spezifiziert bewertet werden.

5.1. Gang K wird wie folgt ermittelt:

$K = 3$ für alle manuellen Getriebe und für automatische Getriebe mit maximal 5 Gängen;

$K = 4$ für automatische Getriebe mit 6 oder mehr Gängen.

Wenn keine einzelnen (diskreten) Gänge verfügbar sind, z. B. bei nicht verriegelbarem automatischem oder nicht verriegelbarem stufenlosen (CVT-) Getriebe, ist das Übersetzungsverhältnis zur weiteren Berechnung anhand des Ergebnisses der Beschleunigungsprüfung aus Anhang II mit Hilfe der angegebenen Motordrehzahl und der Geschwindigkeit des Fahrzeugs an der Linie BB' zu ermitteln.

5.2. Ermittlung der Referenzmotordrehzahl n_{ref_K}

Die Referenzmotordrehzahl n_{ref_K} ist anhand des Übersetzungsverhältnisses des Gangs K bei der Referenzgeschwindigkeit $v_{ref} = 61$ km/h zu berechnen.

5.3. Berechnung von L_{ref}

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K}) / 1\ 000$$

L_{ref} darf höchstens 76 dB(A) betragen.

Für Fahrzeuge mit manuellem Schaltgetriebe, mehr als vier Vorwärtsgängen und einem Motor mit einer Nennleistung von mehr als 140 kW und einem Verhältnis von Nennleistung zu Höchstmasse von über 75 kW/t, darf L_{ref} höchstens 79 dB(A) betragen.

Für Fahrzeuge mit automatischem Schaltgetriebe, mehr als vier Vorwärtsgängen und einem Motor mit einer Nennleistung von mehr als 140 kW und einem Verhältnis von Nennleistung zu Höchstmasse von über 75 kW/t, darf L_{ref} höchstens 78 dB(A) betragen.

6. AUSWERTUNG VON ASEP ANHAND DES PRINZIPS L_{urban}

6.1 Allgemeines

Dieses Auswertungsverfahren ist eine Alternative zu dem Verfahren in Abschnitt 3 dieses Anhangs, für die sich ein Hersteller entscheiden kann, und ist auf alle Fahrzeugtechnologien anwendbar. Der Hersteller ist für die Festlegung des korrekten Prüfverfahrens verantwortlich. Sofern nicht anders angegeben, haben sämtliche Prüfungen und Berechnungen nach Anhang II zu erfolgen.

6.2. Berechnung von $L_{\text{urban ASEP}}$

Für jeden Wert $L_{\text{wot ASEP}}$ laut Messung gemäß diesem Anhang wird $L_{\text{urban ASEP}}$ wie folgt berechnet:

a) $a_{\text{wot test ASEP}}$ ist anhand der Berechnung für die Beschleunigung gemäß Anhang II Abschnitt 4.1.2.1.2.1 bzw. 4.1.2.1.2.2 zu berechnen.

b) Während der Prüfung zu $L_{\text{wot ASEP}}$ ist die Geschwindigkeit des Fahrzeugs ($v_{\text{BB ASEP}}$) an der Linie BB' zu ermitteln.

c) $k_{\text{P ASEP}}$ ist folgendermaßen zu berechnen:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Prüfergebnisse, bei denen der Wert für $a_{\text{wot test ASEP}}$ unter dem Wert für a_{urban} liegt, sind nicht zu berücksichtigen.

d) $L_{\text{urban measured ASEP}}$ ist folgendermaßen zu berechnen:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} \times (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Für weitere Berechnungen ist der Wert L_{urban} aus Anhang II ohne Runden einschließlich der Ziffer nach dem Dezimalkomma (xx,x) heranzuziehen.

e) $L_{\text{urban normalized}}$ ist folgendermaßen zu berechnen:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

f) $L_{\text{urban ASEP}}$ ist folgendermaßen zu berechnen:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - (0,15 \times (v_{\text{BB ASEP}} - 50))$$

g) Einhaltung der Geräuschpegelgrenzwerte:

$L_{\text{urban ASEP}}$ darf höchstens 3,0 dB betragen.

*Anlage***Muster der Erklärung über die Einhaltung der zusätzlichen Bestimmungen zu Geräuschemissionen****(Höchstformat: A4 (210 × 297 mm))**

(Name des Herstellers) bestätigt, dass Fahrzeuge dieses Typs (Typ in Bezug auf seine Geräuschemission gemäß Verordnung (EU) Nr. 540/2014) die Bestimmungen des Artikels 7 der Verordnung (EU) Nr. 540/2014 erfüllen.

(Name des Herstellers) gibt diese Erklärung nach Treu und Glauben nach Durchführung einer angemessenen Bewertung der Geräuschemissionen der Fahrzeuge ab.

Datum:

Name des bevollmächtigten Vertreters:

Unterschrift des bevollmächtigten Vertreters:

ANHANG VIII

VORSCHRIFTEN FÜR DAS AKUSTISCHE FAHRZEUG-WARNSYSTEM (ACOUSTIC VEHICLE ALERTING SYSTEM — AVAS)

Dieser Anhang legt Vorschriften fest, die das akustische Fahrzeug-Warntsystem (AVAS) für Hybridelektro- und reine Elektrofahrzeuge betreffen.

AVAS

1. Systemleistung

Wenn ein Fahrzeug mit einem AVAS ausgestattet ist, muss es die nachstehenden Anforderungen erfüllen.

2. Betriebsbedingungen

a) Schallerzeugungsverfahren

Das AVAS muss mindestens im Geschwindigkeitsbereich zwischen dem Anfahren und einer Geschwindigkeit von etwa 20 km/h sowie beim Rückwärtsfahren automatisch ein Schallzeichen erzeugen. Wenn das Fahrzeug mit einem Verbrennungsmotor ausgestattet ist, der innerhalb des vorstehend definierten Geschwindigkeitsbereichs in Betrieb ist, darf das AVAS kein Schallzeichen erzeugen.

Bei Fahrzeugen, die über eine eigenständige akustische Warneinrichtung für das Rückwärtsfahren verfügen, ist es nicht erforderlich, dass das AVAS beim Rückwärtsfahren ein Schallzeichen erzeugt.

b) Schalter

Das AVAS muss mit einem für den Fahrer leicht erreichbaren Schalter ausgestattet sein, der die Aktivierung bzw. Deaktivierung ermöglicht. Beim Neustart des Fahrzeugs muss das AVAS automatisch die Stellung „EIN“ einnehmen.

c) Dämpfung

Der Geräuschpegel des AVAS darf während des Fahrzeugbetriebs verringert werden.

3. Art und Lautstärke des Schallzeichens

a) Das AVAS muss ein Dauerschallzeichen erzeugen, das Fußgänger und andere Verkehrsteilnehmer vor einem in Betrieb befindlichen Fahrzeug warnt. Das Schallzeichen sollte eindeutig auf das Fahrzeugverhalten hinweisen und mit dem Geräusch eines mit Verbrennungsmotor ausgestatteten Fahrzeugs der gleichen Klasse vergleichbar sein.

b) Das vom AVAS zu erzeugende Schallzeichen muss eindeutig auf das Fahrzeugverhalten hinweisen, z. B. durch eine automatische Veränderung des Geräuschpegels oder von Merkmalen in Abhängigkeit von der Geschwindigkeit des Fahrzeugs.

c) Der vom AVAS erzeugte Geräuschpegel darf den ungefähren Geräuschpegel eines ähnlichen Fahrzeugs der Klasse M₁, das mit einem Verbrennungsmotor ausgestattet ist und unter den gleichen Bedingungen betrieben wird, nicht überschreiten.

ANHANG IX

EU-TYPGENEHMIGUNG IN BEZUG AUF DEN GERÄUSCHPEGEL VON SCHALLDÄMPFERANLAGEN ALS SELBSTÄNDIGE TECHNISCHE EINHEITEN (AUSTAUSCHSCHALLDÄMPFERANLAGEN)

1. ANTRAG AUF EU-TYPGENEHMIGUNG
 - 1.1. Der Antrag auf Erteilung einer EU-Typgenehmigung nach Artikel 7 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2007/46/EG für eine Austauschschalldämpferanlage oder Bauteile dieser Anlage als selbständige technische Einheit, die für Fahrzeuge der Klassen M₁ und N₁ bestimmt ist, ist vom Fahrzeughersteller oder dem Hersteller der selbständigen technischen Einheit einzureichen.
 - 1.2. Ein Muster des Beschreibungsbogens ist in Anlage 1 enthalten.
 - 1.3. Der Antragsteller hat auf Anforderung des Technischen Dienstes Folgendes zu stellen:
 - 1.3.1. zwei Muster der Anlage, für die die EU-Typgenehmigung beantragt wird;
 - 1.3.2. eine Schalldämpferanlage, die dem Originaltyp entspricht, mit dem das Fahrzeug bei Erteilung der EU-Typgenehmigung ausgerüstet war;
 - 1.3.3. ein für den auszurüstenden Fahrzeugtyp repräsentatives Fahrzeug, das den Anforderungen des Anhangs VI Abschnitt 2.1 entspricht;
 - 1.3.4. einen gesonderten Motor, der dem vorstehend genannten Fahrzeugtyp entspricht.
2. AUFSCHRIFTEN
 - 2.4.1. Austauschschalldämpferanlagen oder Bauteile dieser Anlagen, ausgenommen Befestigungsteile und Auspuffrohre, müssen
 - 2.4.1.1. die Fabrik- oder Handelsmarke des Herstellers der Austauschschalldämpferanlage und der Bauteile dieser Anlage tragen;
 - 2.4.1.2. die vom Hersteller festgelegte Handelsbezeichnung tragen.
 - 2.4.2. Diese Aufschriften müssen auch nach dem Einbau in das Fahrzeug deutlich lesbar und dauerhaft sein.
3. ERTEILUNG DER EU-TYPGENEHMIGUNG
 - 3.1. Sind die entsprechenden Anforderungen erfüllt, wird die EU-Typgenehmigung gemäß Artikel 9 Absatz 3 und gegebenenfalls Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2007/46/EG erteilt.
 - 3.2. Anlage 2 enthält ein Muster des EU-Typgenehmigungsbogens.
 - 3.3. Jedem als selbständige technische Einheit genehmigten Typ einer Austauschschalldämpferanlage oder eines Bestandteils davon wird eine Typgenehmigungsnummer gemäß Anhang VII der Richtlinie 2007/46/EG zugeteilt; Abschnitt 3 der Typgenehmigungsnummer gibt die Nummer dieser Verordnung an. Wenn die Austauschschalldämpferanlage für den Einbau in Fahrzeugtypen bestimmt ist, die nur die Grenzwerte der Phase 1 des Anhangs III einhalten, steht nach dem Abschnitt 3 der Typgenehmigungsnummer der Buchstabe "A". Wenn die Austauschschalldämpferanlage für den Einbau in Fahrzeugtypen bestimmt ist, die nur die Grenzwerte der Phase 2 des Anhangs III einhalten, steht nach dem Abschnitt 3 der Typgenehmigungsnummer der Buchstabe "B". Wenn die Austauschschalldämpferanlage für den Einbau in Fahrzeugtypen bestimmt ist, die die Grenzwerte der Phase 3 des Anhangs III einhalten, steht nach dem Abschnitt 3 der Typgenehmigungsnummer der Buchstabe "C". Ein und derselbe Mitgliedstaat darf die gleiche Nummer keinem anderen Typ einer Austauschschalldämpferanlage oder eines Bestandteils davon zuteilen.
4. EU-TYPGENEHMIGUNGSZEICHEN
 - 4.1. Jede Austauschschalldämpferanlage oder jedes Bauteil davon, mit Ausnahme der Befestigungsteile und Rohre, die bzw. das einem nach dieser Verordnung genehmigten Typ entspricht, muss ein EU-Typgenehmigungszeichen tragen.

- 4.2. Das EU-Typgenehmigungszeichen besteht aus einem den Kleinbuchstaben "e" umgebenden Rechteck, gefolgt von der jeweiligen Nummer oder Buchstabenfolge des Mitgliedstaats, der die Typgenehmigung erteilt hat:
- "1" für Deutschland,
 - "2" für Frankreich,
 - "3" für Italien,
 - "4" für die Niederlande,
 - "5" für Schweden,
 - "6" für Belgien,
 - "7" für Ungarn,
 - "8" für die Tschechische Republik,
 - "9" für Spanien,
 - "11" für das Vereinigte Königreich,
 - "12" für Österreich,
 - "13" für Luxemburg,
 - "17" für Finnland,
 - "18" für Dänemark,
 - "19" für Rumänien,
 - "20" für Polen,
 - "21" für Portugal,
 - "23" für Griechenland,
 - "24" für Irland,
 - "25" für Kroatien,
 - "26" für Slowenien,
 - "27" für die Slowakei,
 - "29" für Estland,
 - "32" für Lettland,
 - "34" für Bulgarien,
 - "36" für Litauen,
 - "49" für Zypern,
 - "50" für Malta.

Ferner hat das Zeichen in der Nähe des Rechtecks die "Grundgenehmigungsnummer" zu umfassen, die in Abschnitt 4 der Typgenehmigungsnummer aufgeführt wird, auf die in Anhang VII der Richtlinie 2007/46/EG Bezug genommen wird und der die beiden Ziffern vorangestellt sind, die die laufende Nummer der letzten größeren technischen Änderung dieser Verordnung angeben, die zum Zeitpunkt der Erteilung der Typgenehmigung für das Fahrzeug galt. Für diese Verordnung in ihrer ursprünglichen Fassung ist die laufende Nummer "00" zu verwenden. Dieser laufenden Nummer ist außerdem der Buchstabe "A" voranzustellen, wenn die Austauschschalldämpferanlage für den Einbau in Fahrzeugtypen bestimmt ist, die nur die Grenzwerte der Phase 1 des Anhangs III einhalten, bzw. der Buchstabe "B", wenn die Austauschschalldämpferanlage für den Einbau in Fahrzeugtypen bestimmt ist, die nur die Grenzwerte der Phase 2 des Anhangs III einhalten, bzw. der Buchstabe "C", wenn die Austauschschalldämpferanlage für den Einbau in Fahrzeugtypen bestimmt ist, die die Grenzwerte der Phase 3 des Anhangs III einhalten.

- 4.3. Das Zeichen muss auch nach dem Einbau der Austauschschalldämpferanlage oder eines Bauteils davon in das Fahrzeug deutlich lesbar und dauerhaft sein.

- 4.4. Anlage 3 enthält ein Muster des EU-Typgenehmigungszeichens.
5. VORSCHRIFTEN
- 5.1. Allgemeine Vorschriften
- 5.1.1. Die Austauschschalldämpferanlage oder Bauteile dieser Anlage müssen so beschaffen und konstruiert sein und so eingebaut werden können, dass das Fahrzeug bei normalen Betriebsbedingungen und trotz möglicherweise auftretender Schwingungen dieser Verordnung entspricht.
- 5.1.2. Die Schalldämpferanlage oder Bauteile dieser Anlage müssen so beschaffen und konstruiert sein und so eingebaut werden können, dass sie je nach Betriebsbedingungen des Fahrzeugs in geeigneter Weise gegen Korrosionseinflüsse geschützt sind.
- 5.1.3. Zusätzliche Vorschriften in Bezug auf die Manipulierbarkeit sowie auf manuell einstellbare Auspuff- bzw. Schalldämpferanlagen mit mehreren Betriebsarten
- 5.1.3.1. Sämtliche Auspuff- bzw. Schalldämpferanlagen sind so zu konstruieren, dass das Entfernen von Umlenkblechen, Austrittstrichter oder sonstigen Teilen, die primär als Teile der Schalldämpf-/Expansionskammern oder Auspufftöpfe eingesetzt werden, erschwert wird. Wenn der Einbau eines solchen Teils unbedingt erforderlich ist, muss es so befestigt werden, dass es nicht einfach ausgebaut werden kann (z. B. durch Vermeidung herkömmlicher Gewindefestigungen) und ein Ausbau die Baugruppe dauerhaft und irreparabel beschädigt.
- 5.1.3.2. Auspuff- oder Schalldämpferanlagen mit mehreren manuell anpassbaren Betriebsarten müssen in allen Betriebsarten alle Anforderungen erfüllen. Es sind die Geräuschpegel festzuhalten, die in der Betriebsart mit den höchsten Geräuschpegeln entstehen.
- 5.2. Vorschriften zu Geräuschpegeln
- 5.2.1. Messbedingungen
- 5.2.1.1. Die Prüfung des Geräuschpegels der Schalldämpferanlage und der Austauschschalldämpferanlage ist mit den gleichen normalen Reifen gemäß der Definition in Abschnitt 2 der UNECE-Regelung Nr. 117 durchzuführen. Auf Verlangen des Herstellers dürfen die Prüfungen nicht mit Traktionsreifen, Spezialreifen oder Winterreifen gemäß der Definition in Abschnitt 2 der UNECE-Regelung Nr. 117 durchgeführt werden. Solche Reifen können den Geräuschpegel des Fahrzeugs erhöhen oder die Vergleichbarkeit der Schalldämpfungsleistung beeinträchtigen. Die Reifen können gebraucht sein, müssen jedoch die gesetzlichen Anforderungen für den Einsatz im Straßenverkehr erfüllen.
- 5.2.2. Die Schalldämpfungsleistung der Austauschschalldämpferanlage oder ihrer Bauteile ist über die in Anhang II Abschnitt 1 genannten Verfahren zu verifizieren. Zur Anwendung dieses Abschnitts ist insbesondere auf den Änderungsstand dieser Verordnung, der zum Zeitpunkt der Typgenehmigung des neuen Fahrzeugs gültig war, Bezug zu nehmen.
- a) Messung bei fahrendem Fahrzeug
- Nach Anbringen der Austauschschalldämpferanlage oder von Bauteilen der Anlage an das in Abschnitt 1.3.3 beschriebene Fahrzeug müssen die ermittelten Geräuschpegel eine der folgenden Bedingungen erfüllen:
- Der gemessene Wert (auf die nächstliegende Ganzzahl gerundet) darf den im Einklang mit dieser Verordnung ermittelten Typgenehmigungswert des jeweiligen Fahrzeugs nicht um mehr als 1 dB(A) überschreiten.
 - Der gemessene Wert (vor einer Rundung auf die nächstliegende Ganzzahl) darf den für das in Abschnitt 1.3.3 beschriebene Fahrzeug gemessenen Geräuschpegel (vor einer Rundung auf die nächstliegende Ganzzahl) nicht um mehr als 1 dB(A) überschreiten, wenn das Fahrzeug mit einer Schalldämpferanlage ausgestattet ist, die dem Typ entspricht, der bei der Vorstellung der Fahrzeugs zur Typgenehmigung gemäß dieser Verordnung im Fahrzeug eingebaut war.

Bei einem direkt nacheinander erfolgenden Vergleich der Austauschschalldämpferanlage mit der ursprünglichen Anlage ist für die Anwendung von Abschnitt 4.1.2.1.4.2 und/oder 4.1.2.2.1.2 des Anhangs II ein Gangwechsel für höhere Beschleunigungen zulässig, und der Einsatz elektronischer oder mechanischer Einrichtungen zur Verhinderung eines solchen Herunterschaltens ist nicht verpflichtend. Wenn der Geräuschpegel des Prüffahrzeugs dadurch höher liegt als die Werte hinsichtlich der Übereinstimmung der Produktion, entscheidet der Technische Dienst über die Repräsentativität des Prüffahrzeugs.

b) Messung bei stehendem Fahrzeug

Nach Anbringen der Austauschschalldämpferanlage oder von Bauteilen der Anlage an das in Abschnitt 1.3.3 beschriebene Fahrzeug müssen die ermittelten Geräuschpegel eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

- i) Der gemessene Wert (auf die nächstliegende Ganzzahl gerundet) darf den im Einklang mit dieser Verordnung ermittelten Typgenehmigungswert des jeweiligen Fahrzeugs nicht um mehr als 2 dB(A) überschreiten.
- ii) Der gemessene Wert (vor einer Rundung auf die nächstliegende Ganzzahl) darf den für das in Abschnitt 1.3.3 beschriebene Fahrzeug gemessenen Geräuschpegel (vor einer Rundung auf die nächste Ganzzahl) nicht um mehr als 2 dB(A) überschreiten, wenn das Fahrzeug mit einer Schalldämpferanlage ausgestattet ist, die dem Typ entspricht, der bei der Vorstellung der Fahrzeugs zur Typgenehmigung gemäß dieser Verordnung im Fahrzeug eingebaut war.

5.2.3. Neben den Anforderungen des Anhangs II muss jede Austauschschalldämpferanlage und jedes Bauteil der Anlage die entsprechenden Bestimmungen des Anhangs VII erfüllen. Für Austauschschalldämpferanlagen, die für gemäß der Richtlinie 70/157/EWG genehmigte Fahrzeugtypen bestimmt sind, gelten die Anforderungen des Anhangs VII sowie die Vorschriften der Abschnitte 5.2.3.1 bis 5.2.3.3 dieses Anhangs nicht.

5.2.3.1. Wenn es sich bei der Austauschschalldämpferanlage oder einem Bauteil dieser Anlage um eine Anlage oder ein Bauteil mit variabler Geometrie handelt, muss der Hersteller im Antrag auf Typgenehmigung eine im Einklang mit der Anlage zu Anhang VII verfasste Erklärung abgeben, die besagt, dass der Typ der zu genehmigenden Schalldämpferanlage die Bestimmungen des Abschnitts 5.2.3 dieses Anhangs erfüllt. Die Genehmigungsbehörde kann einschlägige Prüfungen vorschreiben, um zu verifizieren, ob der Typ der Schalldämpferanlage die zusätzlichen Bestimmungen zu Geräuschemissionen (ASEP) erfüllt.

5.2.3.2. Wenn es sich bei der Austauschschalldämpferanlage oder einem Bauteil dieser Anlage nicht um eine Anlage oder ein Bauteil mit variabler Geometrie handelt, ist es ausreichend, wenn der Hersteller im Antrag auf Typgenehmigung eine im Einklang mit der Anlage zu Anhang VII verfasste Erklärung abgibt, die besagt, dass der Typ der zu genehmigenden Schalldämpferanlage die Bestimmungen des Abschnitts 5.2.3 dieses Anhangs erfüllt.

5.2.3.3. Die Erklärung über die Einhaltung hat folgendermaßen zu lauten: "(Name des Herstellers) bestätigt, dass Schalldämpferanlagen dieses Typs die Bestimmungen des Anhangs IX Abschnitt 5.2.3 der Verordnung (EU) Nr. 540/2014 erfüllen. (Name des Herstellers) gibt diese Erklärung nach Treu und Glauben nach Durchführung einer angemessenen technischen Bewertung der Geräuschemissionen innerhalb der anzuwendenden Betriebsbedingungen ab."

5.3. Messung der Fahrzeugleistungen

5.3.1. Die Austauschschalldämpferanlage oder die Bauteile dieser Anlage müssen so beschaffen sein, dass die Fahrzeugleistung mit derjenigen Leistung vergleichbar ist, die mit der Originalschalldämpferanlage oder mit Bauteilen dieser Anlage erreicht wurde.

5.3.2. Die Austauschschalldämpferanlage oder — auf Wunsch des Herstellers — Bauteile dieser Anlage sind mit einer Originalschalldämpferanlage oder mit Originalbauteilen zu vergleichen, die ebenfalls neu sind und die nacheinander an das in Abschnitt 1.3.3 genannte Fahrzeug anzubauen sind.

5.3.3. Die Prüfung wird durch Messung des Abgasgedrucks nach Abschnitt 5.3.4 durchgeführt.

Der an der Austauschschalldämpferanlage gemessene Wert darf den an der Originalschalldämpferanlage unter den nachstehenden Bedingungen gemessenen Wert nicht um mehr als 25 % überschreiten.

5.3.4. Prüfverfahren

5.3.4.1. Prüfverfahren am Motor

Die Messungen sind an dem in Abschnitt 1.3.4 genannten Motor auf einem Leistungsprüfstand durchzuführen. Bei Vollgasstellung ist der Prüfstand so einzustellen, dass die der Nennleistung des Motors entsprechende Motordrehzahl (S) erreicht wird.

Der bei der Messung des Abgasgedrucks erforderliche Abstand zwischen der Druckmessstelle und dem Auspuffkrümmer ist in Anlage 5 angegeben.

5.3.4.2. Prüfverfahren am Fahrzeug

Die Messungen sind an dem in Abschnitt 1.3.3 genannten Fahrzeug durchzuführen. Die Prüfung wird entweder auf der Straße oder auf einem Rollenprüfstand durchgeführt.

Bei Vollgasstellung ist der Motor so zu belasten, dass die der Nennleistung des Motors entsprechende Motordrehzahl (S) erreicht wird.

Der bei der Messung des Abgasgedrucks erforderliche Abstand zwischen der Druckmessstelle und dem Auspuffkrümmer ist in Anlage 5 angegeben.

5.4. Zusätzliche Vorschriften für Schalldämpferanlagen oder Bauteile dieser Anlagen, die mit akustisch absorbierenden Faserstoffen gefüllt sind

5.4.1. Allgemeines

In Schalldämpferanlagen oder Bauteilen dieser Anlagen dürfen schallabsorbierende Faserstoffe nur verwendet werden, sofern mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Die Abgase kommen nicht mit den Faserstoffen in Berührung.
- b) Die Schalldämpferanlage oder Bauteile dieser Anlage entstammen der gleichen Konstruktionsfamilie wie die Anlagen oder Bauteile, für die im Rahmen des Typgenehmigungsverfahrens im Einklang mit den Anforderungen dieser Verordnung nachgewiesen wurde, dass sie keinem Verschleiß unterliegen.

Wenn keine dieser Bedingungen erfüllt ist, ist die gesamte Schalldämpferanlage bzw. sind die Bauteile dieser Anlage einer herkömmlichen Konditionierung zu unterziehen, wobei eines der drei nachstehend beschriebenen Verfahren angewendet wird.

Für die Zwecke des Absatzes 1 Buchstabe b gilt eine Gruppe von Schalldämpferanlagen oder Bauteilen solcher Anlagen als der gleichen Konstruktionsfamilie entstammend, wenn alle folgenden Eigenschaften identisch sind:

- a) das Vorhandensein des Nenngasstromes der Abgase durch den absorbierenden Faserstoff, wenn die Abgase mit diesem Stoff in Berührung kommen;
- b) der Fasertyp;
- c) wenn zutreffend, die Spezifikationen der Bindemittel;
- d) die durchschnittlichen Faserabmessungen;
- e) die Mindestpackdichte des Füllstoffs in kg/m^3 ;
- f) die maximale Kontaktfläche zwischen dem Gasfluss und dem absorbierenden Stoff.

5.4.1.1. Dauerbetrieb über 10 000 km auf der Straße

- 5.4.1.1.1. Bei diesem Betrieb sind 50 % \pm 20 % im Stadtverkehr und der Rest im Fernverkehr bei hoher Geschwindigkeit zu fahren; der Straßendauerbetrieb kann durch ein entsprechendes Programm auf einer Prüfstrecke ersetzt werden.

Zwischen den beiden Geschwindigkeits-/Drehzahlbetriebsarten ist mindestens zwei Mal zu wechseln.

Das gesamte Prüfprogramm muss mindestens zehn Unterbrechungen enthalten, von denen jede mindestens drei Stunden dauert, damit die Auswirkungen von Abkühlung und etwaiger Kondensation erfasst werden können.

5.4.1.2. Konditionierung auf einem Prüfstand

- 5.4.1.2.1. Die Schalldämpferanlage oder die Bauteile dieser Anlage sind mit ihrem serienmäßigen Zubehör und unter Beachtung der Vorschriften des Herstellers an das in Abschnitt 1.3.3 genannte Fahrzeug oder an den in Abschnitt 1.3.4 genannten Motor anzubauen. Im ersten Fall muss sich das Fahrzeug auf einem Rollenprüfstand befinden. Im zweiten Fall muss der Motor auf einen Leistungsprüfstand aufgebaut werden.

- 5.4.1.2.2. Die Prüfung ist in sechs sechsstündigen Durchgängen durchzuführen mit einer Unterbrechung von mindestens zwölf Stunden zwischen den einzelnen Durchgängen, damit die Auswirkungen von Abkühlung und etwaiger Kondensation erfasst werden können.
- 5.4.1.2.3. Innerhalb jedes sechsstündigen Durchgangs ist der Motor wiederholt unter folgenden Betriebsbedingungen zu betreiben:
- a) fünf Minuten bei Leerlaufdrehzahl;
 - b) eine Stunde bei Viertellast mit $3/4$ der Nennleistungsdrehzahl (S);
 - c) eine Stunde bei Halblast mit $3/4$ der Nennleistungsdrehzahl (S);
 - d) zehn Minuten bei Vollast mit $3/4$ der Nennleistungsdrehzahl (S);
 - e) 15 Minuten bei Halblast mit Nennleistungsdrehzahl (S);
 - f) 30 Minuten bei Viertellast mit Nennleistungsdrehzahl (S).

Jeder Durchgang umfasst zwei Gruppen der obengenannten Bedingungen in der Reihenfolge (a) bis (f).

- 5.4.1.2.4. Während der Prüfung darf die Schalldämpferanlage oder dürfen die Bauteile dieser Anlage nicht durch einen künstlichen Luftstrom zur Simulation der am Fahrzeug üblicherweise auftretenden Luftbewegung gekühlt werden.

Auf Verlangen des Herstellers darf die Schalldämpferanlage oder dürfen die Bauteile der Anlage jedoch gekühlt werden, um zu vermeiden, dass die Eintrittstemperatur der Abgase am Schalldämpfer jenen Wert überschreitet, der bei dem mit Höchstgeschwindigkeit fahrenden Fahrzeug auftritt.

5.4.1.3. Konditionierung durch Druckschwingung

- 5.4.1.3.1. Die Schalldämpferanlage oder Bauteile dieser Anlage sind an das in Abschnitt 1.3.3 genannte Fahrzeug oder an den in Abschnitt 1.3.4 genannten Motor anzubauen. Im ersten Fall muss sich das Fahrzeug auf einem Rollenprüfstand befinden; im zweiten Fall muss der Motor auf einen Leistungsprüfstand aufgebaut werden.
- 5.4.1.3.2. Der im Schaubild in Abbildung 1 der Anlage zu Anhang IV dargestellte Prüfaufbau muss an die Austrittsöffnung der Schalldämpferanlage angeschlossen werden. Jeder andere Prüfaufbau, mit dem gleichwertige Ergebnisse erzielt werden, ist zulässig.
- 5.4.1.3.3. Der Prüfaufbau muss so eingestellt werden, dass der Abgasstrom über 2 500 Zyklen abwechselnd mit Hilfe eines Schnellschaltventils unterbrochen und wiederhergestellt wird.
- 5.4.1.3.4. Das Ventil wird geöffnet, wenn der Abgasdruck, der mindestens 100 mm hinter dem Einlassflansch gemessen wird, einen Wert zwischen 35 und 40 k_{pa} erreicht. Es wird geschlossen, wenn dieser Druck um nicht mehr als 10 % von seinem bei geöffnetem Ventil gemessen stabilisierten Wert abweicht.
- 5.4.1.3.5. Das Zeitrelais ist auf die Zeitdauer des sich nach den Bedingungen in Abschnitt 5.4.1.3.4 ergebenden Abgasstroms einzustellen.
- 5.4.1.3.6. Die Motordrehzahl muss 75 % der Drehzahl (S) betragen, bei der nach Angaben des Herstellers der Motor seine Höchstleistung erreicht.
- 5.4.1.3.7. Die vom Prüfstand angezeigte Leistung muss 50 % der bei 75 % der Motordrehzahl (S) gemessenen Leistung bei Vollgas betragen.
- 5.4.1.3.8. Alle Ablauföffnungen müssen während der Prüfung verschlossen sein.
- 5.4.1.3.9. Die gesamte Prüfung darf nicht länger als 48 Stunden dauern. Erforderlichenfalls ist nach jeder Stunde eine Kühlphase zulässig.
- 5.4.1.3.10. Nach dieser Konditionierung ist der Geräuschpegel nach Abschnitt 5.2 zu messen.

6. ERWEITERUNG DER EU-TYPGENEHMIGUNG

Der Hersteller der Schalldämpferanlage oder sein Bevollmächtigter kann bei der Behörde, die die EU-Typgenehmigung der Schalldämpferanlage für einen oder mehrere Fahrzeugtypen erteilt hat, die Erweiterung dieser Genehmigung auf andere Fahrzeugtypen beantragen.

Das entsprechende Verfahren ist in Abschnitt 1 angegeben. Die Erweiterung der EU-Typgenehmigung (oder deren Versagung) ist den Mitgliedstaaten nach dem Verfahren gemäß der Richtlinie 2007/46/EG mitzuteilen.

7. ÄNDERUNG DES TYP DER SCHALLDÄMPFERANLAGE

Bei Änderungen des nach dieser Verordnung genehmigten Typs gelten die Bestimmungen der Artikel 13 bis 16 sowie des Artikels 17 Absatz 4 der Richtlinie 2007/46/EG.

8. ÜBEREINSTIMMUNG DER PRODUKTION

8.1. Maßnahmen zur Sicherstellung der Übereinstimmung der Produktion sind gemäß den Bestimmungen des Artikels 12 der Richtlinie 2007/46/EG zu treffen.

8.2. Besondere Bestimmungen:

8.2.1. Die Prüfungen, auf die in Anhang X Abschnitt 2.3.5 der Richtlinie 2007/46/EG verwiesen wird, entsprechen denjenigen in Anhang XI dieser Verordnung.

8.2.2. Die Häufigkeit der Überprüfungen im Sinne des Anhangs X Abschnitt 3 der Richtlinie 2007/46/EG beträgt normalerweise einmal alle zwei Jahre.

9. INFORMATIONEN FÜR DIE NUTZER UND DIE TECHNISCHE ÜBERPRÜFUNG

9.1. Jeder Austauschschalldämpferanlage ist ein Dokument in Papierform des Herstellers der Austauschschalldämpferanlage oder seines Bevollmächtigten beizufügen. In diesem Dokument in Papierform müssen mindestens folgende Angaben enthalten sein:

- a) die EU-Typgenehmigungsnummer der Austauschschalldämpferanlage (Abschnitt 5 mit der Nummer der Erweiterung der Typgenehmigung kann entfallen);
- b) das EU-Typgenehmigungszeichen;
- c) die Fabrikmarke (Handelsmarke des Herstellers);
- d) der Typ und die Handelsbezeichnung und/oder die Teilenummer;
- e) der Firmenname und die Anschrift des Herstellers;
- f) (ggf.) der Name und die Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers;
- g) Angaben zu den Fahrzeugen, für die die Austauschschalldämpferanlage bestimmt ist:
 - i) Marke;
 - ii) Typ;
 - iii) Typgenehmigungsnummer;
 - iv) Baumusterbezeichnung des Motors;
 - v) maximale Motorleistung;
 - vi) Art der Kraftübertragung;
 - vii) Einschränkungen bezüglich der Fahrzeuge, in die die Anlage eingebaut werden kann;
 - viii) Fahrgeräusch in dB(A) und Standgeräusch in dB(A) bei min^{-1} (falls abweichend von den Werten der Fahrzeug-Typgenehmigung);
- h) Einbauanleitung.

9.2. Wenn das Dokument in Papierform nach Abschnitt 9.1 aus mehreren Blättern besteht, muss jedes Blatt mindestens einen Verweis auf die EU-Typgenehmigungsnummer tragen.

9.3. Die Angaben zu Abschnitt 9.1 Buchstaben g und h können auf der Website des Herstellers gemacht werden, sofern die Website-Adresse in dem Dokument in Papierform angegeben ist.

Anlage 1

Beschreibungsbogen Nr. ... betreffend die EU-Typgenehmigung von Austauschschalldämpferanlagen für Kraftfahrzeuge als selbständige technische Einheit (Verordnung (EU) Nr. 540/2014)

Die nachstehenden Angaben sind, soweit sie in Frage kommen, zusammen mit einem Verzeichnis der beiliegenden Unterlagen in dreifacher Ausfertigung einzureichen. Liegen Zeichnungen bei, so müssen diese das Format A4 haben oder auf das Format A4 gefaltet sein und hinreichende Einzelheiten in geeignetem Maßstab enthalten. Liegen Fotografien bei, so müssen diese hinreichende Einzelheiten enthalten.

Weisen die Anlagen, Bauteile oder selbständigen technischen Einheiten elektronisch gesteuerte Funktionen auf, so sind Angaben zu ihren Leistungsmerkmalen zu machen.

0. Allgemeines
 - 0.1. Fabrikmarke (Firmenname des Herstellers):
 - 0.2. Typ und allgemeine Handelsbezeichnung(en):
 - 0.3. Merkmale zur Typidentifizierung, sofern auf der selbständigen technischen Einheit vorhanden ^(b):
 - 0.3.1. Anbringungsstelle dieser Merkmale:
 - 0.5. Firmenname und Anschrift des Herstellers:
 - 0.7. Bei Bauteilen und selbständigen technischen Einheiten Anbringungsstelle und -art des EU-Typgenehmigungszeichens:
 - 0.8. Anschrift(en) der Fertigungsstätte(n):
 - 0.9. (ggf.) Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers:

1. Beschreibung des Fahrzeugs, für das die Vorrichtung vorgesehen ist (falls die Vorrichtung an mehr als einem Fahrzeugtyp angebracht werden soll, sind die in dieser Nummer vorgeschriebenen Daten für jeden betroffenen Typ vorzulegen)
 - 1.1. Fabrikmarke (Firmenname des Herstellers):
 - 1.2. Typ und allgemeine Handelsbezeichnung(en):
 - 1.3. Merkmale zur Typidentifizierung, sofern am Fahrzeug vorhanden:
 - 1.4. Fahrzeugklasse:
 - 1.5. Nummer der EU-Gesamtfahrzeug-Typengenehmigung
 - 1.6. Antriebsmaschine:
 - 1.6.1. Hersteller des Motors:
 - 1.6.2. Baumusterbezeichnung des Herstellers:
 - 1.6.3. Nennleistung (g): ... kW bei ... min⁻¹ oder maximale Nenndauerleistung (Elektromotor): ... kW
 - 1.6.4. Auflader: Originalteil oder Fabrikmarke und Kennzeichnung ⁽¹⁾:
 - 1.6.5. Luftfilter: Originalteil oder Fabrikmarke und Kennzeichnung ⁽¹⁾:
 - 1.6.6. Ansaugeräuschkämpfer: Originalteil oder Fabrikmarke und Kennzeichnung ⁽¹⁾:

^(b) Enthalten die Merkmale zur Typidentifizierung Zeichen, die für die Typbeschreibung des Fahrzeugs gemäß dem Typgenehmigungsbogen irrelevant sind, so sind diese Schriftzeichen in den betreffenden Unterlagen durch das Symbol „?“ zu ersetzen (Beispiel: ABC??123??).

⁽¹⁾ Nichtzutreffendes streichen.

- 1.6.7. Auspuffschalldämpfer: Originalteil oder Fabrikmarke und Kennzeichnung ⁽¹⁾:
- 1.6.8. Katalysator: Originalteil oder Fabrikmarke und Kennzeichnung ⁽¹⁾:
- 1.6.9. Partikelfilter: Originalteil oder Fabrikmarke und Kennzeichnung ⁽¹⁾:
- 1.7. Kraftübertragung
- 1.7.1. Art (mechanisch, hydraulisch, elektrisch usw.):
- 1.8. Nicht zur Antriebsmaschine gehörende Einrichtungen zur Geräuschdämpfung: Originalteil oder Beschreibung ⁽¹⁾:
- 1.9. Geräuschpegelwerte:
Fahrgeräusch: ... dB(A), stabilisierte Geschwindigkeit vor der Beschleunigung bei ... km/h;
Standgeräusch ... dB(A) bei ... min⁻¹
- 1.10. Wert des Abgasgedrucks: ... Pa
- 1.11. Etwaige Benutzungsbeschränkungen und Anforderungen an die Montage:
2. Bemerkungen:
3. Beschreibung der Einrichtung
- 3.1. Beschreibung der Austauschschalldämpferanlage unter Angabe der relativen Anordnung der Teile der Anlage sowie eine Montageanleitung:
- 3.2. Ausführliche Zeichnungen einschließlich Werkstoffangaben für jedes Teil, so dass die Teile und ihre Anordnung leicht zu erkennen sind. In den Zeichnungen ist die Anbringungsstelle für das vorgeschriebene EU-Typgenehmigungszeichen anzugeben.
- Datum:
- Unterschrift:
- Stellung im Unternehmen:
-

⁽¹⁾ Nichtzutreffendes streichen.

Anlage 2

MUSTER

EU-Typgenehmigungsbogen

(Größtformat: A4 (210 × 297 mm))

Stempel der Genehmigungsbehörde

Benachrichtigung über

- die Erteilung der Typgenehmigung ⁽¹⁾
- die Erweiterung der Typgenehmigung ⁽¹⁾
- die Verweigerung der Typgenehmigung ⁽¹⁾
- den Entzug der Typgenehmigung ⁽¹⁾

für einen Typ einer Schalldämpferanlage als selbständige technische Einheit in Bezug auf die Verordnung (EU) Nr. 540/2014

Typgenehmigungsnummer:

Grund für die Erweiterung:

ABSCHNITT 1

- 0.1. Fabrikmarke (Firmenname des Herstellers):
- 0.2. Typ und allgemeine Handelsbezeichnung(en):
- 0.3. Merkmale zur Typidentifizierung, sofern auf der selbständigen technischen Einheit vorhanden ⁽²⁾:
- 0.3.1. Anbringungsstelle dieser Merkmale:
- 0.4. Fahrzeugklasse ⁽³⁾:
- 0.5. Firmenname und Anschrift des Herstellers:
- 0.7. Bei Bauteilen und selbständigen technischen Einheiten Anbringungsstelle und -art des EU-Typgenehmigungszeichens:
- 0.8. Anschrift(en) der Fertigungsstätte(n):
- 0.9. (ggf.) Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers:

ABSCHNITT II

1. Zusätzliche Angaben (falls zutreffend): siehe Beiblatt.
2. Technischer Dienst, der für die Durchführung der Prüfungen zuständig ist:
3. Datum des Prüfberichts:
4. Nummer des Prüfberichts:

⁽¹⁾ Nichtzutreffendes streichen.⁽²⁾ Enthalten die Merkmale zur Typidentifizierung Zeichen, die für die Typbeschreibung des Fahrzeugs gemäß dem Typgenehmigungsbogen irrelevant sind, so sind diese Schriftzeichen in den betreffenden Unterlagen durch das Symbol „?“ zu ersetzen (z. B. ABC??123??).⁽³⁾ Gemäß der Definition in Anhang II Abschnitt A der Richtlinie 2007/46/EG.

5. Bemerkungen (sofern vorhanden): siehe Beiblatt.

6. Ort:

7. Datum:

8. Unterschrift:

9. Eine Liste der bei der Genehmigungsbehörde hinterlegten Unterlagen, die auf Antrag eingesehen werden können, liegt bei.

Anlagen: Beschreibungsmappe
 Prüfbericht

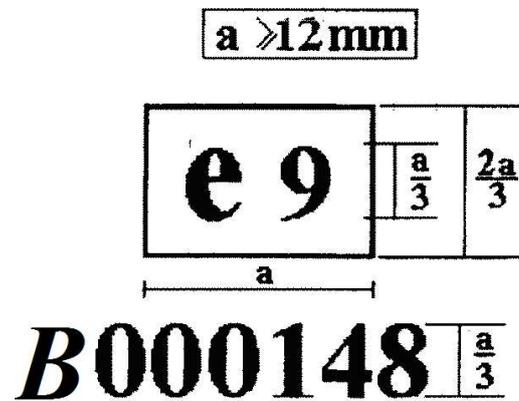
Beiblatt

zum EG-Typgenehmigungsbogen Nr. ...

1. Zusätzliche Angaben
 - 1.1. Beschreibung des Fahrzeugs, für das die Vorrichtung vorgesehen ist (falls die Vorrichtung an mehr als einem Fahrzeugtyp angebracht werden soll, sind die in dieser Nummer vorgeschriebenen Daten für jeden betroffenen Typ vorzulegen)
 - 1.1.1. Fabrikmarke (Firmenname des Herstellers):
 - 1.1.2. Typ und allgemeine Handelsbezeichnung(en):
 - 1.1.3. Merkmale zur Typidentifizierung, sofern am Fahrzeug vorhanden:
 - 1.1.4. Fahrzeugklasse:
 - 1.1.5. EU-Typgenehmigungsnummer für das vollständige Fahrzeug:
 - 1.2. Antriebsmaschine:
 - 1.2.1. Hersteller des Motors:
 - 1.2.2. Baumusterbezeichnung des Herstellers:
 - 1.2.3. Nennleistung (g): ... kW bei ... min⁻¹ oder maximale Nenndauerleistung (Elektromotor) ... kW
2. Prüfergebnisse
 - 2.1. Fahrgeräusch: ... dB(A)
 - 2.2. Standgeräusch: ... dB(A) bei ... min⁻¹
 - 2.3. Wert des Abgasgedrucks: ... Pa
3. Bemerkungen:

Anlage 3

Muster des EU-Typgenehmigungszeichens



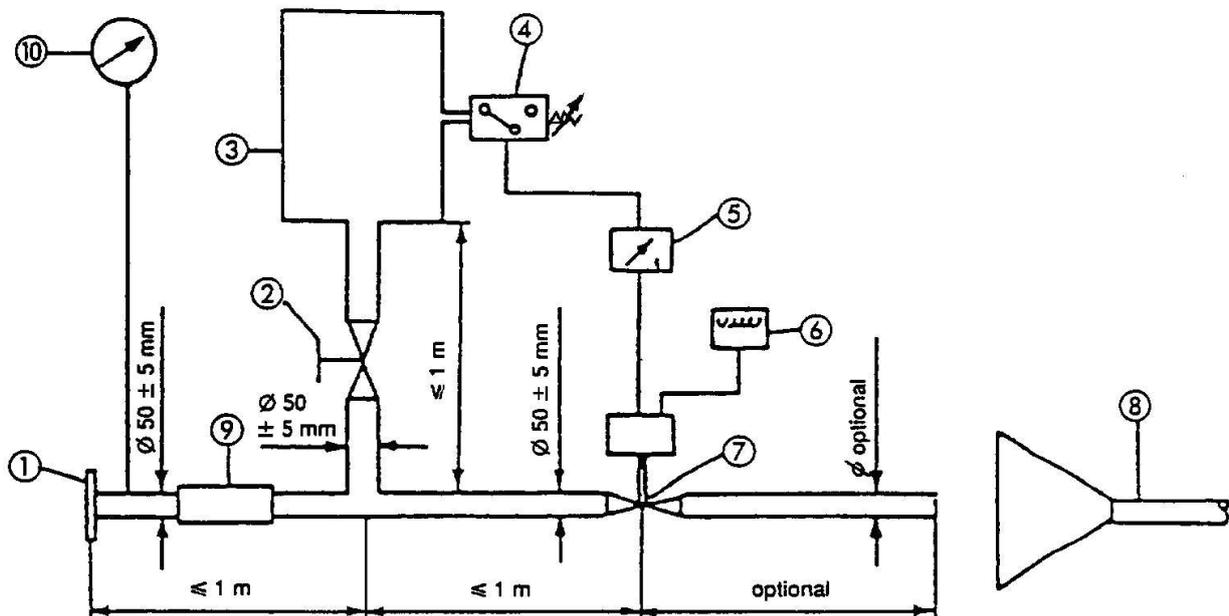
Die Schalldämpferanlage oder das Bauteil dieser Anlage mit dem oben dargestellten EU-Typgenehmigungszeichen wurde in Spanien (e 9) gemäß der Verordnung (EU) Nr. 540/2014 unter der Grundgenehmigungsnummer 0148 genehmigt und erfüllt die Grenzwerte der Phase 2 in Anhang III jener Verordnung.

Die Zahlen dienen lediglich der Veranschaulichung.

—

Anlage 4

Prüfeinrichtung



- 1 Einlassflansch oder -muffe — Verbindung mit der Mündung der zu prüfenden kompletten Schalldämpferanlage.
- 2 Handbetätigtes Regelventil.
- 3 Ausgleichsbehälter mit einem Fassungsvermögen von 35-40 l.
- 4 Druckschalter mit 5-250 k_{pa} zum Öffnen von 7.
- 5 Zeitrelais zum Schließen von 7.
- 6 Impulszähler.
- 7 Schnellschlussventil in der Art eines Ventils einer Auspuffbremsanlage mit einem Strömungsdurchmesser von 60 mm und einem Druckluftzylinder mit einer Reaktionskraft von 120 N bei 400 k_{pa}. Die Ansprechzeit beim Öffnen und Schließen darf 0,5 s nicht übersteigen.
- 8 Abgasabführung.
- 9 Flexibler Schlauch.
- 10 Manometer für den Abgasgegendruck.

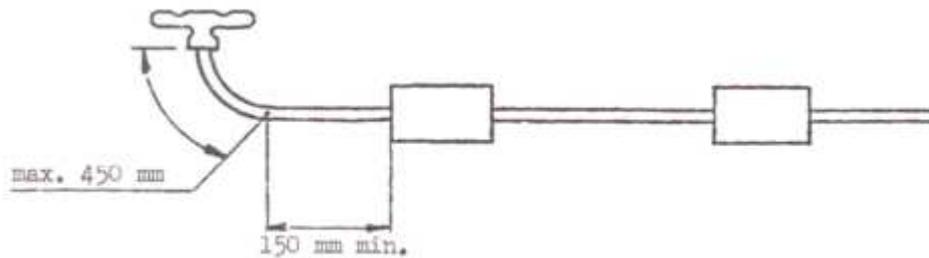
Anlage 5

Messpunkte für den Abgasgedruck

Beispiele möglicher Messpunkte zur Prüfung des Druckabfalls. Der genaue Messpunkt ist im Prüfbericht anzugeben. Er muss sich in einem Bereich mit gleichmäßigem Abgasstrom befinden.

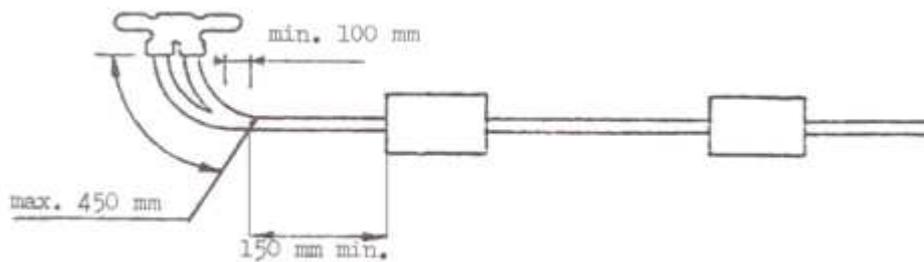
1. Abbildung 1

Einzelrohr



2. Abbildung 2

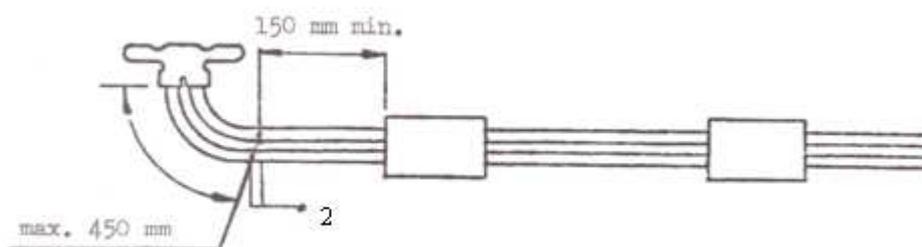
Teilweise Doppelrohr 1



⁽¹⁾ Ist diese Anordnung nicht möglich, so ist die in Abbildung 3 dargestellte Lösung zu wählen.

3. Abbildung 3

Doppelrohr



⁽²⁾ Zwei Messpunkte, ein Messwert.

ANHANG X

**KONTROLLE DER ÜBEREINSTIMMUNG DER PRODUKTION FÜR AUSTAUSCHSCHALLDÄMPFERANLAGEN
ALS SELBSTÄNDIGE TECHNISCHE EINHEITEN**

1. ALLGEMEINES

Diese Bestimmungen entsprechen den Bedingungen für die Prüfung zur Kontrolle der Übereinstimmung der Produktion nach Anhang IX Abschnitt 8.

2. PRÜFUNG UND VERFAHREN

Die Prüfverfahren, die Messgeräte und die Auswertung der Ergebnisse sind in Anhang IX Abschnitt 5 beschrieben. An der zu prüfenden Austauschschalldämpferanlage bzw. dem zu prüfenden Bauteil wird die Prüfung gemäß den Abschnitten 5.2, 5.3 und 5.4 des Anhangs IX durchgeführt.

3. STICHPROBE UND BEWERTUNG DER ERGEBNISSE

- 3.1. Es muss eine Schalldämpferanlage bzw. ein Bauteil ausgewählt und den in Abschnitt 2 beschriebenen Prüfungen unterzogen werden. Wenn die Prüfung ergibt, dass die Bestimmungen betreffend die Übereinstimmung der Produktion nach Anhang IX Abschnitt 8.1 erfüllt sind, wird davon ausgegangen, dass der Typ der Schalldämpferanlage bzw. des Bauteils die Bestimmungen zur Übereinstimmung der Produktion erfüllt.
 - 3.2. Wird nach einer der Prüfungen festgestellt, dass die Bestimmungen betreffend die Übereinstimmung der Produktion nach Anhang IX Abschnitt 8.1 nicht erfüllt sind, so sind zwei weitere Schalldämpferanlagen bzw. Bauteile des gleichen Typs gemäß Abschnitt 2 dieses Anhangs zu prüfen.
 - 3.3. Wenn die Prüfung der zweiten und dritten Schalldämpferanlage bzw. des zweiten und dritten Bauteils ergibt, dass die Bestimmungen betreffend die Übereinstimmung der Produktion nach Anhang IX Abschnitt 8.1 erfüllt sind, wird davon ausgegangen, dass der Typ der Schalldämpferanlage bzw. des Bauteils die Bestimmungen zur Übereinstimmung der Produktion erfüllt.
 - 3.4. Erfüllt eines der Prüfergebnisse der zweiten oder dritten Schalldämpferanlage bzw. des zweiten oder dritten Bauteils die Bestimmungen betreffend die Übereinstimmung der Produktion nach Anhang IX Abschnitt 8.1 nicht, so entspricht der Typ der Schalldämpferanlage bzw. des Bauteils nicht den Bestimmungen dieser Verordnung, und der Hersteller muss die erforderlichen Maßnahmen zur Wiederherstellung der Übereinstimmung treffen.
-

ANHANG XI

ÄNDERUNGEN DER RICHTLINIE 2007/46/EG

Die Richtlinie 2007/46/EG wird wie folgt geändert:

Teil A

1. Anhang IV wird wie folgt geändert:

a) In der Tabelle in Teil I wird folgende Zeile eingefügt:

Nr.	Genehmigungsgegenstand	Rechtsakt	Anzuwenden auf Fahrzeugklasse									
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Geräuschpegel	Verordnung (EU) Nr. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

b) In der Tabelle 1 der Anlage 1 von Teil I wird folgende Zeile eingefügt:

Nr.	Genehmigungsgegenstand	Rechtsakt	Spezifische Themen	Anwendung und spezifische Anforderungen
„1A	Geräuschpegel	Verordnung (EU) Nr. 540/2014		A“

c) In der Tabelle 2 der Anlage 1 von Teil I wird folgende Zeile eingefügt:

Nr.	Genehmigungsgegenstand	Rechtsakt	Spezifische Themen	Anwendung und spezifische Anforderungen
„1A	Geräuschpegel	Verordnung (EU) Nr. 540/2014		A“

2. In Anhang VI wird in der Tabelle der Anlage des Musters A folgende Zeile eingefügt:

Nr.	Genehmigungsgegenstand	Rechtsakt	Geändert durch	Gültig für die Varianten
„1A	Geräuschpegel	Verordnung (EU) Nr. 540/2014“		

3. Anhang XI wird wie folgt geändert:

a) In der Tabelle der Anlage 1 wird folgende Zeile eingefügt:

Nr.	Genehmigungsgegenstand	Nummer des Rechtsakts	M ₁ ≤ 2 500 (!) kg (*)	M ₁ > 2 500 (!) kg (*)	M ₂	M ₃
„1A	Geräuschpegel	Verordnung (EU) Nr. 540/2014	H	G+H	G+H	G+H“

b) In der Tabelle der Anlage 2 wird folgende Zeile eingefügt:

Nr.	Genehmigungsgegenstand	Nummer des Rechtsakts	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Geräuschpegel	Verordnung (EU) Nr. 540/2014	X	X	X	X	X	X				

c) In der Tabelle der Anlage 3 wird folgende Zeile eingefügt:

Nr.	Genehmigungsgegenstand	Nummer des Rechtsakts	M ₁
„1A	Geräuschpegel	Verordnung (EU) Nr. 540/2014	X“

d) In der Tabelle der Anlage 4 wird folgende Zeile eingefügt:

Nr.	Genehmigungsgegenstand	Nummer des Rechtsakts	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
„1A	Geräuschpegel	Verordnung (EU) Nr. 540/2014		H	H	H	H	H“				

e) In der Tabelle der Anlage 5 wird folgende Zeile eingefügt:

Nr.	Genehmigungsgegenstand	Nummer des Rechtsakts	Mobilkrane der Klasse N ₃
„1A	Geräuschpegel	Verordnung (EU) Nr. 540/2014	T“

Teil B

1. Anhang IV wird wie folgt geändert:

- In der Tabelle des Teils I wird Nummer 1 gestrichen.
- In der Tabelle 1 der Anlage 1 des Teils I wird Nummer 1 gestrichen.
- In der Tabelle 2 der Anlage 1 des Teils I wird Nummer 1 gestrichen.
- In der Tabelle des Teils II wird Nummer 1 gestrichen.

2. In Anhang VI wird in der Tabelle der Anlage des Musters A Nummer 1 gestrichen.

3. Anhang XI wird wie folgt geändert:

- In der Tabelle der Anlage 1 wird Nummer 1 gestrichen.
- In der Tabelle der Anlage 2 wird Nummer 1 gestrichen.
- In der Tabelle der Anlage 3 wird Nummer 1 gestrichen.
- In der Tabelle der Anlage 4 wird Nummer 1 gestrichen.
- In der Tabelle der Anlage 5 wird Nummer 1 gestrichen.

ANHANG XII

ÜBEREINSTIMMUNGSTABELLE

Richtlinie 70/157/EWG	Diese Verordnung
Artikel 1	—
Artikel 2	Artikel 4 Absätze 1 und 2
Artikel 2a	Artikel 4 Absätze 3 und 4
Artikel 3	—
Artikel 4	—
Artikel 5	—
Anhang I Abschnitt 1	Anhang I Abschnitt 1
Anhang I Abschnitt 3	Anhang I Abschnitt 2
Anhang I Abschnitt 4	Anhang I Abschnitt 3
Anhang I Abschnitt 5	Anhang I Abschnitt 4
Anhang I Abschnitt 6	Anhang I Abschnitt 5
Anhang I Anlage 1	Anhang I Anlage 1
Anhang I Anlage 2	Anhang I Anlage 2
Anhang I Abschnitt 2	Anhang III
Anhang II Abschnitte 1, 2, 3 und 4	Anhang IX Abschnitte 1, 2, 3 und 4
Anhang II Abschnitte 5 und 6	Anhang IX Abschnitte 7 und 8
Anhang II Anlage 1	Anhang IX Anlage 1
Anhang II Anlage 2	Anhang IX Anlage 2
Anhang II Anlage 3	Anhang IX Anlage 3
Anhang III	—

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2014/56/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. April 2014

zur Änderung der Richtlinie 2006/43/EG über Abschlussprüfungen von Jahresabschlüssen und konsolidierten Abschlüssen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 50,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sind die Bedingungen für die Zulassung und Registrierung von Personen, die Abschlussprüfungen durchführen, die Vorschriften über deren Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Berufsgrundsätze sowie Regelungen für die einschlägige öffentliche Aufsicht niedergelegt. Dennoch ist es notwendig, diese Vorschriften auf Unionsebene weiter zu harmonisieren, um so die Anforderungen an diese Personen klarer und vorhersehbarer zu gestalten und mehr Unabhängigkeit und Unparteilichkeit bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu gewährleisten. Zudem ist es wichtig, dass das Mindestmaß der Angleichung bei den Prüfungsstandards, nach denen die Abschlussprüfungen durchgeführt werden, erhöht wird. Ferner ist es im Interesse des Anlegerschutzes wichtig, die öffentliche Aufsicht über die Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften zu stärken, indem die Unabhängigkeit der Aufsichtsbehörden der Union ausgebaut und ihnen angemessene Befugnisse eingeräumt werden, darunter Ermittlungs- und Sanktionsbefugnisse, um Verstöße im Bereich der von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften erbrachten Prüfungsleistungen aufzudecken, von ihnen abzuhalten und sie zu verhindern.
- (2) Aufgrund der erheblichen öffentlichen Bedeutung, die Unternehmen von öffentlichem Interesse wegen des Umfangs, der Komplexität und der Art ihrer Geschäftstätigkeit zukommt, muss die Glaubwürdigkeit ihrer geprüften Abschlüsse erhöht werden. Daher wurden die in der Richtlinie 2006/43/EG festgelegten besonderen Bestimmungen über Abschlussprüfungen von Unternehmen von öffentlichem Interesse in der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ weiterentwickelt. Die in dieser Richtlinie festgelegten Bestimmungen über die Abschlussprüfung von Unternehmen von öffentlichem Interesse sollten nur insoweit auf Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften anwendbar sein, als sie Abschlussprüfungen bei solchen Unternehmen durchführen.

⁽¹⁾ Abl. C 191 vom 29.6.2012, S. 61.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 3. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. April 2014.

⁽³⁾ Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Abschlussprüfungen von Jahresabschlüssen und konsolidierten Abschlüssen, zur Änderung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 84/253/EWG des Rates (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 87.)

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 537/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über spezifische Anforderungen an die Abschlussprüfung bei Unternehmen von öffentlichem Interesse (siehe Seite 77 dieses Amtsblatts).

- (3) Gemäß dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) umfasst der Binnenmarkt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Waren- und Dienstleistungsverkehr sowie die Niederlassungsfreiheit gewährleistet sind. Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften sollten in die Lage versetzt werden, ihre Prüftätigkeit in der Union auszubauen, indem es ihnen ermöglicht wird, ihre Tätigkeit auch in einem anderen Mitgliedstaat als in dem ausüben zu können, in dem sie zugelassen sind. Erhalten sie die Möglichkeit, unter der Berufsbezeichnung ihres Herkunftsmitgliedstaates in einem Aufnahmemitgliedstaat Abschlussprüfungen durchzuführen, so trägt dies insbesondere dem Bedarf von Konzernen Rechnung, die aufgrund des zunehmenden Geschäftsverkehrs im Binnenmarkt Abschlüsse in mehreren Mitgliedstaaten erstellen und diese aufgrund des Unionsrechts prüfen lassen müssen. Die Beseitigung von Hindernissen zwischen den Mitgliedstaaten für die Erbringung von Prüfungsdienstleistungen würde zur Integration des Unionsmarktes für Abschlussprüfungen beitragen.
- (4) Abschlussprüfungen erfordern angemessene Kenntnisse in Bereichen wie Gesellschaftsrecht, Steuerrecht und Sozialrecht, die je nach Mitgliedstaat unterschiedlich geregelt sein können. Um die Qualität der in ihrem Hoheitsgebiet durchgeführten Abschlussprüfungen sicherzustellen, sollten die Mitgliedstaaten eine Ausgleichsmaßnahme vorschreiben können, wenn sich ein Abschlussprüfer, der in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen ist, in ihrem Hoheitsgebiet dauerhaft niederlassen möchte und hierfür die Zulassung benötigt. Eine solche Maßnahme sollte der Berufserfahrung des betreffenden Abschlussprüfers Rechnung tragen. Sie sollte weder zu unverhältnismäßigen Belastungen für den Abschlussprüfer führen, noch die Erbringung von Prüfungsleistungen in dem Mitgliedstaat behindern oder weniger attraktiv machen, der eine Ausgleichsmaßnahme vorschreibt. Die Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit haben, Abschlussprüfer, welche die Zulassung beantragen, entweder auf der Grundlage einer Eignungsprüfung oder eines Anpassungslehrgangs gemäß Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ zuzulassen. Am Ende des Anpassungslehrgangs sollte der Abschlussprüfer in der Lage sein, seine Tätigkeit im Aufnahmemitgliedstaat aufzunehmen, nachdem eine Bewertung ergeben hat, dass er über einschlägige Berufserfahrung in diesem Mitgliedstaat verfügt.
- (5) Während die Hauptverantwortung für die Bereitstellung von Finanzinformationen bei der Unternehmensleitung der geprüften Unternehmen verbleiben sollte, besteht die Rolle der Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften darin, das Management aus Sicht der Abschlussadressaten zu hinterfragen. Zur Verbesserung der Prüfungsqualität müssen die Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften deshalb ihre kritische Grundhaltung gegenüber dem geprüften Unternehmen verstärken. Ungeachtet ihrer bisherigen Erfahrungen mit der Aufrichtigkeit und Integrität der Unternehmensleitung des geprüften Unternehmens sollten die Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften die Möglichkeit einer durch Betrug oder Irrtümer bedingten wesentlichen falschen Darstellung in Betracht ziehen.
- (6) Es gilt insbesondere, die Unabhängigkeit als ein wesentliches Element bei der Durchführung von Abschlussprüfungen zu stärken. Damit Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften bei der Durchführung von Abschlussprüfungen von den geprüften Unternehmen noch unabhängiger sind, sollten ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft sowie jede natürliche Person, die mittelbar oder unmittelbar in der Lage ist, das Ergebnis der Abschlussprüfung zu „beeinflussen“ von dem geprüften Unternehmen unabhängig und nicht in dessen Entscheidungsprozesse eingebunden sein. Um diese Unabhängigkeit zu wahren, sollten Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften alle Fälle aufzeichnen, in denen ihre Unabhängigkeit gefährdet ist, und auch die Schutzmaßnahmen protokollieren, die zur Verminderung dieser Gefahren getroffen werden. Wenn die Gefahren für ihre Unabhängigkeit selbst nach Anwendung solcher Schutzmaßnahmen zu bedeutsam sind, sollten sie zudem von dem Prüfungsmandat zurücktreten bzw. es nicht annehmen.
- (7) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften sollten bei der Abschlussprüfung von geprüften Unternehmen unabhängig sein und Interessenkonflikte vermeiden. Bei der Bestimmung der Unabhängigkeit eines Abschlussprüfers oder einer Prüfungsgesellschaft ist der Struktur des Netzwerks, innerhalb dessen der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft handelt, Rechnung zu tragen. Die Unabhängigkeitsanforderung sollte mindestens während des Zeitraums, auf den sich der Bestätigungsvermerk bezieht, eingehalten werden — also sowohl während des Zeitraums, auf den sich die zu prüfenden Abschlüsse beziehen als auch für die Dauer der Abschlussprüfung.
- (8) Abschlussprüfer, Prüfungsgesellschaften und deren Mitarbeiter sollten insbesondere davon absehen, die Abschlussprüfung bei einem Unternehmen durchzuführen, an denen sie ein geschäftliches oder finanzielles Interesse haben, und mit Finanzinstrumenten zu handeln, die von einem geprüften Unternehmen emittiert, garantiert oder in anderer Weise abgesichert werden und bei denen es sich nicht um Anteile an diversifizierten Organismen für gemeinsame Anlagen handelt. Der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft sollte nicht an den internen Entscheidungsprozessen des geprüften Unternehmens teilnehmen. Abschlussprüfern, Prüfungsgesellschaften und ihren Mitarbeitern, die unmittelbar an dem Prüfungsauftrag beteiligt sind, sollte es für einen angemessenen Zeitraum nach Ablauf des Prüfungsauftrags untersagt sein, eine Funktion in der Geschäftsführung oder im Verwaltungs- oder Aufsichtsorgan des geprüften Unternehmens zu übernehmen.

⁽¹⁾ Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22).

- (9) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften müssen das Recht ihrer Mandanten auf Privatsphäre und Datenschutz achten. Sie sollten deshalb einer strikten Verschwiegenheitspflicht und einem strikten Berufsgeheimnis unterliegen, was allerdings — vorausgesetzt dass die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ eingehalten wird — die ordnungsgemäße Durchsetzung dieser Richtlinie und der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 oder die Zusammenarbeit mit dem Konzernabschlussprüfer bei der Prüfung der konsolidierten Abschlüsse in Fällen, in denen die Muttergesellschaft ihren Sitz in einem Drittland hat, nicht behindern sollte. Außerhalb der in Kapitel XI der Richtlinie 2006/43/EG vorgesehenen Kooperationswege sollte ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft allerdings solchen Bestimmungen zufolge nicht mit Drittlandsbehörden zusammenarbeiten können. Dieser Verschwiegenheitspflicht sollten auch Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften unterliegen, die nicht mehr an einer bestimmten Prüfungsaufgabe beteiligt sind.
- (10) Eine angemessene interne Organisation von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften sollte dazu beitragen, möglichen Gefährdungen für ihre Unabhängigkeit vorzubeugen. So sollten weder die Eigentümer oder Anteilseigner einer Prüfungsgesellschaft noch die Unternehmensleitung in einer Weise in eine laufende Abschlussprüfung eingreifen, die die Unabhängigkeit und Unvoreingenommenheit des Abschlussprüfers, der die Prüfung im Auftrag der Prüfungsgesellschaft durchführt, beeinträchtigt. Zusätzlich dazu sollten Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften in Bezug auf Mitarbeiter und andere Personen, die unmittelbar an der Prüfungstätigkeit beteiligt sind, geeignete interne Grundsätze und Verfahren aufstellen, um zu gewährleisten, dass diese ihren gesetzlichen Pflichten nachkommen. Diese Grundsätze und Verfahren sollten insbesondere darauf gerichtet sein, jeder Gefährdung der Unabhängigkeit vorzubeugen und zu begegnen und die Qualität, Integrität und Sorgfalt der Abschlussprüfung zu gewährleisten. Diese Grundsätze und Verfahren sollten dem Umfang und der Komplexität der Tätigkeit des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft angemessen sein.
- (11) Am Ende der Abschlussprüfung steht die Beurteilung, ob der Abschluss des geprüften Unternehmens ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild im Einklang mit dem maßgeblichen Regelwerk der Rechnungslegung vermittelt. Interessenträger sind sich aber möglicherweise nicht der Grenzen einer Prüfung bewusst, z. B. hinsichtlich der Wesentlichkeit, von Stichprobenverfahren, der Rolle des Prüfers bei der Aufdeckung von Betrug und der Verantwortlichkeit des Managements, was zu Erwartungslücken führen kann. Um diese Erwartungslücke zu verkleinern, muss der Umfang einer Abschlussprüfung deutlicher gemacht werden.
- (12) Für Abschlussprüfungen innerhalb der Union sollte eine hohe Qualität gewährleistet sein. Alle Abschlussprüfungen sollten deshalb nach den von der Kommission angenommenen internationalen Prüfungsstandards durchgeführt werden. Da internationale Prüfungsstandards so konzipiert sind, dass sie für Unternehmen jeder Größe und jeder Art sowie in jedem Rechtsraum genutzt werden können, sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Beurteilung des Anwendungsbereichs internationaler Prüfungsstandards dem Umfang und der Komplexität der Geschäfte von kleinen Unternehmen Rechnung tragen. Diesbezügliche Bestimmungen oder Maßnahmen eines Mitgliedstaats sollten nicht dazu führen, dass der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft eine Abschlussprüfung nicht im Einklang mit internationalen Prüfungsstandards durchführen kann. Die Mitgliedstaaten sollten nur dann zusätzliche nationale Prüfverfahren vorschreiben oder Anforderungen stellen dürfen, wenn diese sich aus spezifischen, durch den Umfang der Abschlussprüfung von Jahresabschlüssen oder konsolidierten Abschlüssen bedingten nationalen rechtlichen Anforderungen ergeben, d. h. wenn diese Anforderungen durch die bestehenden internationalen Prüfungsstandards nicht abgedeckt werden, oder wenn diese die Glaubwürdigkeit und Qualität der Jahresabschlüsse und konsolidierten Abschlüsse erhöhen. Die Kommission sollte auch weiterhin in die Beobachtung des Inhalts der internationalen Prüfungsstandards und des Verfahrens zu ihrer Annahme durch den Internationalen Wirtschaftsprüferverband (IFAC) eingebunden sein.
- (13) Bei der Prüfung eines konsolidierten Abschlusses ist es wichtig, die Zuständigkeiten der Abschlussprüfer der einzelnen Unternehmen des Konzerns klar voneinander abzugrenzen. Zu diesem Zweck sollte der Konzernabschlussprüfer die volle Verantwortung für den Bestätigungsvermerk tragen.
- (14) Zur Stärkung der Glaubwürdigkeit und Transparenz der in der Union durchgeführten Qualitätssicherungsprüfungen sollten die nationalen Qualitätssicherungssysteme durch die von den Mitgliedstaaten für die öffentliche Aufsicht über Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften bestimmten Behörden geleitet werden. Mit den Qualitätssicherungsprüfungen sollen mögliche Mängel bei der Durchführung von Abschlussprüfungen vermieden oder behoben werden. Um sicherzustellen, dass Qualitätssicherungsprüfungen umfassend genug sind, sollten die zuständigen Behörden bei ihren Prüfungen Umfang und Komplexität der Tätigkeit der Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften berücksichtigen.

⁽¹⁾ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

- (15) Um die Einhaltung dieser Richtlinie und der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 zu verbessern, sollten im Einklang mit der Mitteilung der Kommission vom 8. Dezember 2010 mit dem Titel „Stärkung der Sanktionsregelungen im Finanzdienstleistungssektor“ die Befugnisse der zuständigen Behörden zum Erlass von Aufsichtsmaßnahmen und zur Verhängung von Sanktionen verstärkt werden. Für Abschlussprüfer, Prüfungsgesellschaften und Unternehmen von öffentlichem Interesse sollten bei festgestellten Verstößen verwaltungsrechtliche finanzielle Sanktionen vorgesehen werden. Die zuständigen Behörden sollten hinsichtlich der von ihnen verhängten Sanktionen und Maßnahmen Transparenz walten lassen. Bei der Verhängung und Bekanntmachung von Sanktionen sollten die in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union festgeschriebenen Grundrechte geachtet werden, insbesondere das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens, das Recht auf Schutz personenbezogener Daten und das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht.
- (16) Die zuständigen Behörden sollten verwaltungsrechtliche finanzielle Sanktionen verhängen können, die tatsächlich abschreckend wirken, beispielsweise in Höhe von bis zu 1 Mio. EUR oder mehr im Falle von natürlichen Personen und bis zu einem bestimmten Prozentsatz des jährlichen Gesamtumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres im Falle von juristischen Personen oder sonstigen Unternehmen. Dieses Ziel lässt sich leichter erreichen, wenn die finanzielle Sanktion an die finanzielle Situation der den Verstoß begehenden Person geknüpft ist. Unbeschadet der Möglichkeit, den betreffenden Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften ihre Zulassung zu entziehen, sollten andere Arten von Sanktionen mit angemessener abschreckender Wirkung in Betracht gezogen werden. Die Mitgliedstaaten sollten bei der Festlegung der zu verhängenden Sanktion in jedem Fall identische Kriterien zugrunde legen.
- (17) Informanten („whistleblowers“) können den zuständigen Behörden neue Erkenntnisse liefern und so bei der Aufdeckung und Sanktionierung von Unregelmäßigkeiten, einschließlich Betrug, helfen. Doch könnten die Angst vor Repressalien oder mangelnde Anreize solche Personen von einer Anzeige abhalten. Die Mitgliedstaaten sollten deshalb dafür sorgen, dass angemessene Regelungen geschaffen werden, die Informanten dazu ermutigen, auf mögliche Verstöße gegen diese Richtlinie oder die Verordnung (EU) Nr. 537/2014 aufmerksam zu machen, und diese Informanten vor Repressalien schützen. Die Mitgliedstaaten sollten auch die Möglichkeit haben, ihnen Anreize hierfür zu bieten; doch sollte es diese Anreize nur dann geben, wenn solche Informanten neue Informationen liefern, zu deren Meldung sie nicht ohnehin schon rechtlich verpflichtet sind, und diese Informationen zu einer Sanktion wegen Verstoßes gegen diese Richtlinie oder die Verordnung (EU) Nr. 537/2014 führen. Die Mitgliedstaaten sollten jedoch auch gewährleisten, dass die von ihnen geschaffenen Anzeigeregulungen Vorkehrungen enthalten, die der angezeigten Person angemessenen Schutz bieten, was insbesondere für deren Recht auf Schutz ihrer personenbezogenen Daten sowie für Verfahren gilt, die das Recht dieser Person auf Verteidigung und Anhörung vor einer sie betreffenden Entscheidung, sowie das Recht, gegen eine solche Entscheidung Rechtsmittel einzulegen, gewährleisten. Die geschaffenen Regelungen sollten auch einen angemessenen Schutz für die Informanten gewährleisten, nicht nur was deren Recht auf den Schutz personenbezogener Daten anbelangt, sondern auch indem dafür gesorgt wird, dass sie nicht ungebührlichen Repressalien ausgesetzt sind.
- (18) Die öffentliche Aufsicht über Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften umfasst die Zulassung und Registrierung von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften, die Festlegung von Berufsgrundsätzen und von Standards für die interne Qualitätssicherung von Prüfungsgesellschaften, die kontinuierliche Fortbildung und die Qualitätssicherungssysteme sowie Untersuchungen und Sanktionen betreffend Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften. Um die Aufsicht über die Abschlussprüfer transparenter zu gestalten und die Rechenschaftspflicht zu stärken, sollte jeder Mitgliedstaat eine einzige Behörde benennen, die für die öffentliche Aufsicht über Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften zuständig ist. Die Unabhängigkeit dieser Behörde vom Berufsstand der Prüfer ist dabei Grundvoraussetzung für Integrität, Effizienz und ordnungsgemäßes Funktionieren dieser öffentlichen Aufsicht. Daher sollten die Aufsichtsbehörden von Personen geleitet werden, die nicht als Abschlussprüfer tätig sind, und die Mitgliedstaaten sollten unabhängige und transparente Verfahren für deren Auswahl festlegen.
- (19) Die Mitgliedstaaten sollten Ausnahmen von den Anforderungen an Prüfungstätigkeiten vorsehen können, sofern diese Leistungen für Genossenschaften und Sparkassen erbracht werden.
- (20) Den Mitgliedstaaten sollte es möglich sein, Aufgaben der zuständigen Behörden auf andere Behörden oder per Gesetz zugelassene oder benannte Stellen zu übertragen oder es zuständigen Behörden zu erlauben, eine solche Übertragung vorzunehmen. Eine solche Übertragung von Aufgaben sollte jedoch an verschiedene Bedingungen geknüpft sein, und die Lastverantwortung für die Aufsicht sollte bei der zuständigen Behörde liegen.

- (21) Die Aufsichtsbehörden sollten mit ausreichenden Befugnissen ausgestattet sein, um ihre Aufgaben wirksam wahrnehmen können. Darüber hinaus sollten die Aufsichtsbehörden über genügend Personal und finanzielle Mittel zur Erfüllung ihrer Aufgaben verfügen.
- (22) Um eine angemessene Aufsicht über grenzüberschreitend tätige oder in einem Netzwerk organisierte Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften sicherzustellen, müssen die nationalen Aufsichtsbehörden Informationen austauschen. Damit die Vertraulichkeit der betreffenden Informationen gewährleistet ist, sollten die Mitgliedstaaten nicht nur die Bediensteten der Aufsichtsbehörden zur Wahrung des Berufsgeheimnisses verpflichten, sondern alle Personen, denen sie Aufgaben übertragen.
- (23) Der Prüfungsausschuss, die Anteilseigner, die für die Beaufsichtigung von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften zuständigen Behörden oder — sofern nach nationalem Recht vorgesehen — die für die Aufsicht über das Unternehmen von öffentlichem Interesse zuständigen Behörden sollten für den Fall, dass triftige Gründe für eine Abberufung vorliegen, befugt sein, zur Abberufung des Abschlussprüfers den Rechtsweg vor einem nationalen Gericht zu beschreiten.
- (24) Prüfungsausschüsse oder Gremien innerhalb des geprüften Unternehmens von öffentlichem Interesse, die eine ähnliche Funktion erfüllen, tragen entscheidend zu einer Abschlussprüfung von hoher Qualität bei. Da vor allem die Unabhängigkeit und fachliche Kompetenz des Prüfungsausschusses gestärkt werden muss, sollte verlangt werden, dass die Mehrheit seiner Mitglieder unabhängig ist und zumindest ein Mitglied des Ausschusses über Sachverstand im Bereich der Abschlussprüfung und/oder Rechnungslegung verfügt. In der Empfehlung der Kommission vom 15. Februar 2005 zu den Aufgaben von nicht geschäftsführenden Direktoren oder Aufsichtsratsmitgliedern börsennotierter Gesellschaften sowie zu den Ausschüssen des Verwaltungs- oder Aufsichtsrats⁽¹⁾ wird dargelegt, wie Prüfungsausschüsse gebildet werden und arbeiten sollten. Angesichts der Größe dieser Gremien in Unternehmen mit geringer Marktkapitalisierung und in kleinen und mittleren Unternehmen von öffentlichem Interesse sollten die Aufgaben, die dem Prüfungsausschuss dieser Unternehmen oder einem Gremium mit ähnlichen Funktionen übertragen wurden, auch vom Verwaltungs- oder Aufsichtsrat als Ganzem wahrgenommen werden können. Handelt es sich bei einem Unternehmen von öffentlichem Interesse um einen Organismus für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren oder einen alternativen Investmentfonds, so sollte auch dieses Unternehmen von der Pflicht zur Einsetzung eines Prüfungsausschusses ausgenommen werden. Diese Ausnahmeregelung trägt der Tatsache Rechnung, dass in Fällen, in denen die Funktion dieser Fonds ausschließlich in der Zusammenlegung von Vermögenswerten besteht, die Einsetzung eines Prüfungsausschusses nicht angebracht ist. Organismen für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren und alternative Investmentfonds sowie ihre Verwaltungsgesellschaften operieren in einem fest definierten Regulierungsumfeld und unterliegen besonderen Führungsmechanismen, wie den durch ihre Verwahrstelle durchgeführten Kontrollen.
- (25) In dem von der Kommission am 25. Juni 2008 durch ihre Mitteilung „Vorfahrt für KMU in Europa — der ‚Small Business Act‘ für Europa“ angenommenen „Small Business Act“, der mit der Kommissionsmitteilung „Überprüfung des ‚Small Business Act‘ für Europa“ vom 23. Februar 2011 überarbeitet worden ist, wird die zentrale Rolle anerkannt, die kleinen und mittleren Unternehmen für die Wirtschaft der Union zukommt, und das Ziel festgelegt, das Gesamtkonzept für das Unternehmertum zu verbessern und das Prinzip „Vorfahrt für KMU“ („Think Small First“) fest in der Politik zu verankern. Auch die im März 2010 angenommene Strategie Europa 2020 zielt auf die Verbesserung des Unternehmensumfelds insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen ab, u. a. durch die Reduzierung der Transaktionskosten für Geschäfte in der EU. Artikel 34 der Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ enthält für kleine Unternehmen keine Verpflichtung, ihre Abschlüsse prüfen zu lassen.
- (26) Im Hinblick auf die Zusammenarbeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit den zuständigen Behörden von Drittländern beim Austausch von Arbeitspapieren oder anderen relevanten Dokumenten zur Bewertung der Qualität der Prüfung sollten die Mitgliedstaaten zur Wahrung der Rechte der Betroffenen sicherstellen, dass die einschlägigen Arbeitsregelungen ihrer zuständigen Behörden einen ausreichenden Schutz des Geschäftsgeheimnisses und der wirtschaftlichen Interessen der geprüften Unternehmen, einschließlich ihrer Rechte an gewerblichem und geistigem Eigentum, gewährleisten. Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass diese Regelungen der Richtlinie 95/46/EG entsprechen und mit ihr vereinbar sind.

⁽¹⁾ ABl. L 52 vom 25.2.2005, S. 51.

⁽²⁾ Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Jahresabschluss, den konsolidierten Abschluss und damit verbundene Berichte von Unternehmen bestimmter Rechtsformen und zur Änderung der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG des Rates (ABl. L 182 vom 29.6.2013, S. 19).

- (27) Die in Artikel 45 Absatz 1 der Richtlinie 2006/43/EG festgelegte Obergrenze von 50 000 EUR wurde angepasst an Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben c und d der Richtlinie 2003/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾. Die in der Richtlinie 2003/71/EG genannten Obergrenzen wurden mit Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 2010/73/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ auf 100 000 EUR angehoben. Daher sollte die in Artikel 45 Absatz 1 der Richtlinie 2006/43/EG genannte Obergrenze entsprechend angepasst werden.
- (28) Damit der im AEUV vorgesehene neue Rechtsrahmen seine volle Wirkung entfalten kann, müssen die Durchführungsbefugnisse im Sinne von Artikel 202 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft angepasst und durch geeignete Bestimmungen gemäß den Artikeln 290 und 291 AEUV ersetzt werden.
- (29) Die Anpassung der Verfahren zum Erlass von delegierten Rechtsakten und Durchführungsrechtsakten durch die Kommission an den AEUV, insbesondere an die Artikel 290 und 291, sollte auf Einzelfallbasis erfolgen. Um den Entwicklungen im Prüfungswesen und im Berufsstand der Prüfer Rechnung zu tragen und die Aufsicht über Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften zu erleichtern, sollte der Kommission die Befugnis zum Erlass von Rechtsakten gemäß Artikel 290 des AEUV übertragen werden. Im Hinblick auf die Aufsicht über die Abschlussprüfer bedarf es delegierter Rechtsakte zur Weiterentwicklung der Verfahren der Zusammenarbeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit den entsprechenden Behörden von Drittländern. Insbesondere muss die Kommission bei ihren Vorarbeiten angemessene Konsultationen auch auf Ebene von Sachverständigen durchführen. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.
- (30) Um einheitliche Bedingungen für die Umsetzung der Erklärungen über die Gleichwertigkeit der Aufsichtsregelungen von Drittländern oder über die Angemessenheit der in Drittländern zuständigen Behörden in Bezug auf einzelne Drittländer oder einzelne zuständige Behörden in Drittländern zu gewährleisten, sollten der Kommission entsprechende Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾, ausgeübt werden.
- (31) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich die Stärkung des Vertrauens der Anleger in die Ordnungsgemäßheit und Zuverlässigkeit der von Unternehmen veröffentlichten Abschlüsse durch eine weitere qualitative Verbesserung der in der Union durchgeführten Abschlussprüfungen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern wegen des Umfangs und der Wirkungen der Maßnahme auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (32) Die Richtlinie 2006/43/EG sollte deshalb entsprechend geändert werden.
- (33) Der Europäische Datenschutzbeauftragte wurde gemäß Artikel 28 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ angehört und hat am 23. April 2012 eine Stellungnahme abgegeben ⁽⁵⁾.
- (34) Gemäß der gemeinsamen politischen Erklärung der Mitgliedstaaten und der Kommission vom 28. September 2011 zu erläuternden Dokumenten ⁽⁶⁾ haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in dem bzw. denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen innerstaatlicher Umsetzungsinstrumente erläutert wird. In Bezug auf diese Richtlinie hält der Gesetzgeber die Übermittlung derartiger Dokumente für gerechtfertigt —

⁽¹⁾ Richtlinie 2003/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. November 2003 betreffend den Prospekt, der beim öffentlichen Angebot von Wertpapieren oder bei deren Zulassung zum Handel zu veröffentlichen ist, und zur Änderung der Richtlinie 2001/34/EG (ABl. L 345 vom 31.12.2003, S. 64).

⁽²⁾ Richtlinie 2010/73/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 zur Änderung der Richtlinie 2003/71/EG betreffend den Prospekt, der beim öffentlichen Angebot von Wertpapieren oder bei deren Zulassung zum Handel zu veröffentlichen ist, und der Richtlinie 2004/109/EG zur Harmonisierung der Transparenzanforderungen in Bezug auf Informationen über Emittenten, deren Wertpapiere zum Handel auf einem geregelten Markt zugelassen sind (ABl. L 327 vom 11.12.2010, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

⁽⁵⁾ ABl. C 336 vom 6.11.2012, S. 4.

⁽⁶⁾ ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 2006/43/EG wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 wird folgender Absatz angefügt:

„Artikel 29 dieser Richtlinie findet auf Abschlussprüfungen von Jahresabschlüssen und konsolidierten Abschlüssen von Unternehmen von öffentlichem Interesse keine Anwendung, sofern in der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates (*) nichts anderes festgelegt ist.

(*) Verordnung (EU) Nr. 537/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über spezifische Anforderungen an die Abschlussprüfung bei Unternehmen von öffentlichem Interesse (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 77).“

2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 erhält folgende Fassung:

„1. ‚Abschlussprüfung‘ ist eine Prüfung des Jahresabschlusses oder des konsolidierten Abschlusses, die

- a) nach Unionsrecht vorgeschrieben ist;
- b) nach nationalen Rechtsvorschriften in Bezug auf kleine Unternehmen vorgeschrieben ist;
- c) auf freiwilliger Basis von kleinen Unternehmen durchgeführt wird und nationale rechtliche Anforderungen erfüllt, die den für eine Prüfung gemäß Buchstabe b geltenden Anforderungen gleichwertig sind, wenn diese Prüfungen in den nationalen Rechtsvorschriften als gesetzliche Abschlussprüfungen definiert sind.“

b) Nummer 4 erhält folgende Fassung:

„4. ‚Prüfungsunternehmen aus einem Drittland‘ ist ein Unternehmen gleich welcher Rechtsform, das Prüfungen des Jahresabschlusses oder des konsolidierten Abschlusses von in einem Drittland eingetragenen Gesellschaften durchführt, und das nicht in einem Mitgliedstaat als Prüfungsgesellschaft infolge einer Zulassung gemäß Artikel 3 registriert ist.“

c) Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. ‚Prüfer aus einem Drittland‘ ist eine natürliche Person, die Prüfungen des Jahresabschlusses oder des konsolidierten Abschlusses von in einem Drittland eingetragenen Gesellschaften durchführt, und die nicht in einem Mitgliedstaat als Abschlussprüfer infolge einer Zulassung gemäß den Artikeln 3 und 44 registriert ist.“

d) Nummer 10 erhält folgende Fassung:

„10. ‚zuständige Behörde‘ ist eine durch Gesetz bestimmte Behörde, die für die Regulierung und/oder Aufsicht von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften oder spezifischen Aspekten davon verantwortlich ist. Wird in einem Artikel auf die ‚zuständige Behörde‘ Bezug genommen, gilt dies als Bezugnahme auf die Behörde, die für die in dem betreffenden Artikel erwähnten Aufgaben zuständig ist.“

e) Nummer 11 wird gestrichen.

f) Nummer 13 erhält folgende Fassung:

„13. ‚Unternehmen von öffentlichem Interesse‘ sind

- a) Unternehmen, die unter das Recht eines Mitgliedstaats fallen und deren übertragbare Wertpapiere zum Handel auf einem geregelten Markt eines Mitgliedstaats im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Nummer 14 der Richtlinie 2004/39/EG zugelassen sind;
- b) Kreditinstitute im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Nummer 1 der Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (**) — mit Ausnahme der in Artikel 2 jener Richtlinie genannten Kreditinstitute;

- c) Versicherungsunternehmen im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der Richtlinie 91/674/EWG oder
- d) Unternehmen, die von den Mitgliedstaaten als Unternehmen von öffentlichem Interesse bestimmt werden, beispielsweise Unternehmen, die aufgrund der Art ihrer Tätigkeit, ihrer Größe oder der Zahl ihrer Mitarbeiter von erheblicher öffentlicher Bedeutung sind.

(**) Richtlinie 2013/36/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Zugang zur Tätigkeit von Kreditinstituten und die Beaufsichtigung von Kreditinstituten und Wertpapierfirmen, zur Änderung der Richtlinie 2002/87/EG und zur Aufhebung der Richtlinien 2006/48/EG und 2006/49/EG (ABl. L 176 vom 27.6.2013, S. 338).“

- g) Nummer 15 erhält folgende Fassung:

„15. ‚Nichtberufsausübender‘ ist eine natürliche Person, die während ihrer Beauftragung mit der öffentlichen Aufsicht und während der drei Jahre unmittelbar vor dieser Beauftragung keine Abschlussprüfungen durchgeführt hat, keine Stimmrechte in einer Prüfungsgesellschaft gehalten hat, weder Mitglied eines Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsorgans einer Prüfungsgesellschaft noch bei einer Prüfungsgesellschaft angestellt war noch in sonstiger Weise mit einer Prüfungsgesellschaft verbunden war.“

- h) Folgende Nummern 17 bis 20 werden angefügt:

„17. ‚mittlere Unternehmen‘ sind Unternehmen gemäß Artikel 1 Absatz 1 und Artikel 3 Absatz 3 der Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (*);

18. ‚kleine Unternehmen‘ sind Unternehmen gemäß Artikel 1 Absatz 1 und Artikel 3 Absatz 2 der Richtlinie 2013/34/EU;

19. ‚Herkunftsmitgliedstaat‘ ist ein Mitgliedstaat, in dem ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft gemäß Artikel 3 Absatz 1 zugelassen ist;

20. ‚Aufnahmemitgliedstaat‘ ist ein Mitgliedstaat, in dem ein Abschlussprüfer mit Zulassung im Herkunftsmitgliedstaat ebenfalls eine Zulassung gemäß Artikel 14 beantragt, oder ein Mitgliedstaat, in dem eine Prüfungsgesellschaft mit Zulassung im Herkunftsmitgliedstaat gemäß Artikel 3a die Registrierung beantragt hat oder registriert ist.

(*) Richtlinie 2013/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über den Jahresabschluss, den konsolidierten Abschluss und damit verbundene Berichte von Unternehmen bestimmter Rechtsformen und zur Änderung der Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG des Rates (ABl. L 182 vom 29.6.2013, S. 19).“

- 3. Artikel 3 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- i) Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„Jeder Mitgliedstaat benennt die zuständige Behörde als für die Zulassung von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften verantwortliche Behörde.“

- ii) Unterabsatz 2 wird gestrichen.

- b) Absatz 4 Unterabsatz 1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) Eine Mehrheit der Stimmrechte in einer Einrichtung muss von Prüfungsgesellschaften, die in einem Mitgliedstaat zugelassen sind, oder von natürlichen Personen, die zumindest die Voraussetzungen der Artikel 4 und 6 bis 12 erfüllen, gehalten werden. Die Mitgliedstaaten können bestimmen, dass solche natürliche Personen auch in einem anderen Mitgliedstaat zugelassen sein müssen. Für die Zwecke der Abschlussprüfung von Genossenschaften, Sparkassen und ähnlichen Einrichtungen gemäß Artikel 45 der Richtlinie 86/635/EWG oder von Tochterunternehmen oder Rechtsnachfolgern einer Genossenschaft, einer Sparkasse oder einer ähnlichen Einrichtung gemäß Artikel 45 der Richtlinie 86/635/EWG können die Mitgliedstaaten andere spezifische Bestimmungen im Zusammenhang mit Stimmrechten erlassen.“

4. Der folgende Artikel wird eingefügt:

„Artikel 3a

Anerkennung von Prüfungsgesellschaften

(1) Abweichend von Artikel 3 Absatz 1 ist eine Prüfungsgesellschaft mit Zulassung in einem Mitgliedstaat berechtigt, Abschlussprüfungen in einem anderen Mitgliedstaat durchzuführen, wenn der verantwortliche Prüfungspartner, der die Abschlussprüfung im Namen der Prüfungsgesellschaft durchführt, die Voraussetzungen des Artikels 3 Absatz 4 Buchstabe a im Aufnahmemitgliedstaat erfüllt.

(2) Eine Prüfungsgesellschaft, die Abschlussprüfungen in einem anderen als ihrem Herkunftsmitgliedstaat durchführen möchte, muss sich gemäß den Artikeln 15 und 17 bei der zuständigen Behörde des Aufnahmemitgliedstaats registrieren lassen.

(3) Die zuständige Behörde des Aufnahmemitgliedstaats registriert die Prüfungsgesellschaft, wenn sie sich vergewissert hat, dass die Prüfungsgesellschaft bei der zuständigen Behörde des Herkunftsmitgliedstaats registriert ist. Beabsichtigt der Aufnahmemitgliedstaat, sich auf eine Bescheinigung über die Registrierung der Prüfungsgesellschaft im Herkunftsmitgliedstaat zu verlassen, kann die zuständige Behörde des Aufnahmemitgliedstaats verlangen, dass die von der zuständigen Behörde des Herkunftsmitgliedstaats ausgestellte Bescheinigung nicht älter als drei Monate ist. Die zuständige Behörde des Aufnahmemitgliedstaats informiert die zuständige Behörde des Herkunftsmitgliedstaats über die Registrierung der Prüfungsgesellschaft.“

5. Artikel 5 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Wird einem Abschlussprüfer oder einer Prüfungsgesellschaft aus irgendeinem Grund die Zulassung entzogen, teilt die zuständige Behörde des Herkunftsmitgliedstaats, in dem die Zulassung entzogen wird, diesen Umstand und die Gründe für den Entzug den entsprechenden zuständigen Behörden der Aufnahmemitgliedstaaten mit, in denen der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft gemäß Artikel 3a, Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe i auch registriert ist.“

6. In Artikel 6 wird folgender Absatz angefügt:

„Die in Artikel 32 genannten zuständigen Behörden arbeiten im Hinblick auf eine Angleichung der in diesem Artikel genannten Anforderungen zusammen. Bei der Aufnahme dieser Zusammenarbeit tragen diese zuständigen Behörden den Entwicklungen im Prüfungswesen und im Berufsstand der Prüfer und insbesondere der Angleichung Rechnung, die bereits in dem Berufsstand erreicht wurde. Sie arbeiten mit dem Ausschuss der Europäischen Aufsichtsstellen für Abschlussprüfer (im Folgenden ‚Ausschuss der Aufsichtsstellen‘) und den in Artikel 20 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 genannten zuständigen Behörden zusammen, sofern es bei dieser Angleichung um die Abschlussprüfung von Unternehmen von öffentlichem Interesse geht.“

7. Artikel 8 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Buchstabe i erhält folgende Fassung:

„i) internationale Prüfungsstandards gemäß Artikel 26,“

- b) Absatz 3 wird gestrichen.

8. Artikel 10 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Um die Fähigkeit zur praktischen Anwendung der in der Eignungsprüfung getesteten theoretischen Kenntnisse zu gewährleisten, wird eine mindestens dreijährige praktische Ausbildung durchgeführt, die unter anderem die Prüfung von Jahresabschlüssen, konsolidierten Abschlüssen oder ähnlichen Abschlüssen zum Gegenstand hat. Diese praktische Ausbildung wird zu mindestens zwei Dritteln bei einem in einem Mitgliedstaat zugelassenen Abschlussprüfer oder einer in einem Mitgliedstaat zugelassenen Prüfungsgesellschaft absolviert.“

9. Artikel 13 erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

Kontinuierliche Fortbildung

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Abschlussprüfer sich im Rahmen angemessener Programme kontinuierlich fortbilden müssen, um ihre theoretischen Kenntnisse und ihr berufliches Können und ihre beruflichen Wertmaßstäbe auf einem ausreichend hohen Stand zu halten, und dass ein Missachten dieser Anforderung angemessene Sanktionen gemäß Artikel 30 nach sich zieht.“

10. Artikel 14 erhält folgende Fassung:

„Artikel 14

Zulassung von Abschlussprüfern aus anderen Mitgliedstaaten

(1) Die zuständigen Behörden legen Verfahren für die Zulassung von Abschlussprüfern, die in anderen Mitgliedstaaten zugelassen sind, fest. Im Rahmen dieser Verfahren darf dem Abschlussprüfer höchstens ein Anpassungslehrgang im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*) oder eine Eignungsprüfung im Sinne von Buchstabe h der genannten Bestimmung auferlegt werden.

(2) Der Aufnahmemitgliedstaat beschließt, ob dem Antragsteller für die Zulassung ein Anpassungslehrgang gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe g der Richtlinie 2005/36/EG oder eine Eignungsprüfung gemäß Buchstabe h der genannten Bestimmung auferlegt wird.

Der Anpassungslehrgang darf nicht länger als drei Jahre dauern und der Antragsteller wird einer Bewertung unterworfen.

Die Eignungsprüfung erfolgt in einer nach der in dem betreffenden Aufnahmemitgliedstaat geltenden Sprachenregelung zugelassenen Sprache. Sie erstreckt sich ausschließlich darauf, ob der Abschlussprüfer über angemessene Kenntnisse der Rechtsvorschriften des betreffenden Aufnahmemitgliedstaats verfügt, soweit diese Kenntnisse für Abschlussprüfungen relevant sind.

(3) Die zuständigen Behörden arbeiten im Rahmen des Ausschusses der Aufsichtsstellen im Hinblick auf eine Angleichung der Anforderungen in Bezug auf den Anpassungslehrgang und die Eignungsprüfung zusammen. Sie sorgen für transparentere und vorhersehbare Anforderungen. Sie arbeiten mit dem Ausschuss der Aufsichtsstellen und den in Artikel 20 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 genannten zuständigen Behörden zusammen, sofern diese Angleichung Abschlussprüfungen von Unternehmen von öffentlichem Interesse betrifft.

(*) Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22).“

11. Artikel 15 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Jeder Mitgliedstaat stellt sicher, dass Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften gemäß den Artikeln 16 und 17 in ein öffentliches Register eingetragen sind. Unter besonderen Umständen können die Mitgliedstaaten von den Anforderungen dieses Artikels und des Artikels 16 hinsichtlich der Offenlegung abweichen; dies ist aber nur in dem Ausmaß möglich, das notwendig ist, um eine absehbare und ernst zu nehmende Gefahr für die persönliche Sicherheit einer Person zu verringern.“

12. In Artikel 17 Absatz 1 wird der folgende Buchstabe angefügt:

„j) gegebenenfalls, ob die Prüfungsgesellschaft gemäß Artikel 3a Absatz 3 registriert ist.“

13. Artikel 21 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift erhält folgende Fassung:

„Berufsgrundsätze und kritische Grundhaltung“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften bei der Durchführung einer Abschlussprüfung während der gesamten Prüfung ihre kritische Grundhaltung beibehalten und ungeachtet ihrer bisherigen Erfahrungen mit der Aufrichtigkeit und Integrität des Managements des geprüften Unternehmens und der mit der Unternehmensführung betrauten Personen die Möglichkeit in Betracht ziehen, dass es aufgrund von Sachverhalten oder Verhaltensweisen, die auf Unregelmäßigkeiten wie Betrug oder Irrtümer hindeuten, zu einer wesentlichen falschen Darstellung gekommen sein könnte.

Ihre kritische Grundhaltung behalten die Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften insbesondere bei der prüferischen Beurteilung der Schätzungen des Managements in Bezug auf Zeitwertangaben, die Wertminderung von Vermögenswerten, Rückstellungen und künftige Cashflows, die für die Beurteilung der Fähigkeit des Unternehmens zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit von Bedeutung sind, bei.

Für die Zwecke dieses Artikels bedeutet ‚kritische Grundhaltung‘ die grundsätzliche Einstellung, Dinge kritisch zu hinterfragen, auf Gegebenheiten zu achten, die auf eine mögliche, durch Betrug oder Irrtümer bedingte wesentliche falsche Darstellung hindeuten können, und die Prüfungsnachweise kritisch zu beurteilen.“

14. Artikel 22 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft sowie jede natürliche Person, die in der Lage ist, das Ergebnis der Abschlussprüfung direkt oder indirekt zu beeinflussen, bei der Durchführung einer Abschlussprüfung von dem geprüften Unternehmen unabhängig und nicht in dessen Entscheidungsprozesse eingebunden ist.

Diese Unabhängigkeit ist zumindest sowohl für den Zeitraum erforderlich, auf den sich die zu prüfenden Abschlüsse beziehen, als auch für die Dauer der Abschlussprüfung.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft alle angemessenen Maßnahmen ergreift, um zu gewährleisten, dass seine bzw. ihre Unabhängigkeit bei der Durchführung einer Abschlussprüfung nicht durch tatsächliche oder potenzielle Interessenkonflikte oder Geschäfts- oder sonstige direkte oder indirekte Beziehungen des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft, der bzw. die die Abschlussprüfung durchführt, sowie gegebenenfalls seines bzw. ihres Netzwerks, der Geschäftsleitung, der Prüfer, der Mitarbeiter, beliebiger anderer natürlicher Personen, deren Leistungen der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft in Anspruch nehmen oder die er bzw. sie kontrollieren kann, oder jeder anderen Person, die über ein Kontrollverhältnis direkt oder indirekt mit dem Abschlussprüfer bzw. der Prüfungsgesellschaft verbunden ist, beeinträchtigt wird.

Der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft darf die Abschlussprüfung nicht ausführen, wenn eine Gefahr der Selbstüberprüfung, des Eigeninteresses, der Interessenvertretung, der Vertrautheit oder der Einschüchterung aufgrund einer Beziehung finanzieller, persönlicher oder geschäftlicher Art, eines Beschäftigungsverhältnisses oder anderer Beziehungen zwischen

— dem Abschlussprüfer, der Prüfungsgesellschaft, deren Netzwerk sowie jeder natürlichen Person, die in der Lage ist, das Ergebnis der Abschlussprüfung zu beeinflussen, und

— dem geprüften Unternehmen

besteht, wodurch eine unabhängige, vernünftige und sachkundige dritte Partei unter Beachtung der angewandten Schutzmaßnahmen zu dem Schluss käme, dass die Unabhängigkeit des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft gefährdet ist.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Abschlussprüfer, Prüfungsgesellschaften, ihre verantwortlichen Prüfungspartner und Mitarbeiter sowie alle anderen natürlichen Personen, deren Leistungen der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft in Anspruch nehmen oder kontrollieren kann, und die unmittelbar an den Prüfungsarbeiten beteiligt sind, sowie Personen, die im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2004/72/EG der Kommission (*) in enger Beziehung zu ihnen stehen, kein wesentliches und direktes wirtschaftliches Eigentum an Finanzinstrumenten halten oder haben oder von der Beteiligung an Geschäften mit Finanzinstrumenten absehen, die von einem geprüften Unternehmen, das in den Kreis ihrer Prüfungstätigkeiten fällt, ausgegeben, garantiert oder in anderer Weise abgesichert werden, es sei denn, es handelt sich um in indirektem Eigentum befindliche Beteiligungen durch diversifizierte Organismen für gemeinsame Anlagen, einschließlich gemanagter Fonds, wie Pensionsfonds und Lebensversicherungen.

(*) Richtlinie 2004/72/EG der Kommission vom 29. April 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2003/6/EG des Europäischen Parlaments und des Rates — Zulässige Marktpraktiken, Definition von Insider-Informationen in Bezug auf Warenderivate, Erstellung von Insider-Verzeichnissen, Meldung von Eigengeschäften und Meldung verdächtiger Transaktionen (ABl. L 162 vom 30.4.2004, S. 70).“

c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die in Absatz 2 genannten Personen oder Gesellschaften nicht an der Prüfung eines bestimmten Unternehmens teilnehmen bzw. das Ergebnis einer Abschlussprüfung nicht in anderer Weise beeinflussen, wenn sie

a) Finanzinstrumente des geprüften Unternehmens besitzen, bei denen es sich nicht um indirekt gehaltene Beteiligungen durch diversifizierte Organismen für gemeinsame Anlagen handelt,

b) Finanzinstrumente eines mit dem geprüften Unternehmen verbundenen Unternehmens besitzen, bei denen es sich nicht um indirekt gehaltene Beteiligungen durch diversifizierte Organismen für gemeinsame Anlagen handelt, und der Besitz dieser Instrumente einen Interessenkonflikt verursachen kann oder nach allgemeiner Auffassung einen solchen verursacht,

c) während des in Absatz 1 genannten Zeitraums eine Beschäftigungs-, Geschäfts- oder sonstige Beziehung zu diesem geprüften Unternehmen unterhalten haben, das einen Interessenkonflikt verursachen kann oder nach allgemeiner Auffassung einen solchen verursacht.“

d) Die folgenden Absätze werden angefügt:

„(5) Die in Absatz 2 genannten Personen oder Gesellschaften nehmen von dem geprüften Unternehmen oder von einem mit dem geprüften Unternehmen verbundenen Unternehmen keine Geld- oder Sachgeschenke oder Gefälligkeiten an und bemühen sich nicht um solche, es sein denn, ein objektiver, verständiger und informierter Dritter würde deren Wert als geringfügig oder unbedeutend betrachten.

(6) Wenn ein geprüftes Unternehmen während des durch die Abschlüsse abgedeckten Zeitraums von einem anderen Unternehmen erworben wird, sich mit diesem zusammenschließt oder ein solches Unternehmen erwirbt, ermittelt und beurteilt der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft alle gegenwärtigen oder kürzlich erfolgten Beteiligungen oder Beziehungen zu diesem Unternehmen, einschließlich aller diesem Unternehmen erbrachten Nichtprüfungsleistungen, die unter Berücksichtigung verfügbarer Schutzmaßnahmen die Unabhängigkeit und die Fähigkeit des Prüfers, die Abschlussprüfung nach dem Datum des Wirksamwerdens der Fusion oder Übernahme fortzusetzen, in Frage stellen könnten.

So schnell wie möglich, in jedem Fall aber innerhalb von drei Monaten, leitet der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft alle Schritte ein, die sich als notwendig erweisen könnten, um gegenwärtige Beteiligungen oder Beziehungen, die seine bzw. ihre Unabhängigkeit in Frage stellen würden, zu beenden, und ergreift wenn möglich Schutzmaßnahmen, um jede Gefahr für seine bzw. ihre Unabhängigkeit, die sich aus früheren und gegenwärtigen Beteiligungen und Beziehungen ergeben, zu minimieren.“

15. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 22a

Einstellung von früheren Abschlussprüfern oder Mitarbeitern von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften bei geprüften Unternehmen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass ein Abschlussprüfer oder ein verantwortlicher Prüfungspartner, der eine Abschlussprüfung im Auftrag einer Prüfungsgesellschaft durchführt, vor Ablauf von mindestens einem Jahr bzw. bei Abschlussprüfungen von Unternehmen von öffentlichem Interesse vor Ablauf von mindestens zwei Jahren, nachdem er die Tätigkeit als Abschlussprüfer oder verantwortlicher Prüfungspartner im Zusammenhang mit dem Prüfungsauftrag eingestellt hat,

- a) keine zentrale Führungsposition in dem geprüften Unternehmen übernimmt,
- b) gegebenenfalls bei dem geprüften Unternehmen nicht Mitglied des Prüfungsausschusses wird bzw. — sollte es keinen solchen Ausschuss geben — nicht Mitglied des Gremiums wird, das die Funktionen des Prüfungsausschusses ausübt,
- c) nicht geschäftsführendes Mitglied des Verwaltungsorgans oder Mitglied des Aufsichtsorgans des geprüften Unternehmens wird.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Mitarbeiter und Partner — mit Ausnahme der verantwortlichen Prüfungspartner — eines Abschlussprüfers oder einer Prüfungsgesellschaft, der bzw. die eine Abschlussprüfung durchführt, sowie alle anderen natürlichen Personen, deren Leistungen dieser Abschlussprüfer bzw. diese Prüfungsgesellschaft in Anspruch nehmen oder kontrollieren kann, für den Fall, dass sie selbst zugelassene Abschlussprüfer sind, mindestens ein Jahr nach ihrer unmittelbaren Beteiligung an dem Prüfungsauftrag keine der in Absatz 1 Buchstaben a, b und c genannten Aufgaben übernehmen.“

16. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 22b

Vorbereitung auf die Abschlussprüfung und Beurteilung der Gefährdungen für die Unabhängigkeit

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass ein Abschlussprüfer bzw. eine Prüfungsgesellschaft, bevor er bzw. sie einen Auftrag für eine Abschlussprüfung annimmt oder fortsetzt, Folgendes beurteilt und dokumentiert:

- ob er bzw. sie die Anforderungen des Artikels 22 dieser Richtlinie erfüllt;
- ob seine bzw. ihre Unabhängigkeit gefährdet ist, sowie die Schutzmaßnahmen, die zur Verminderung dieser Gefahren ergriffen wurden;

- ob er bzw. sie über die kompetenten Mitarbeiter, die Zeit und die Ressourcen verfügt, die zur angemessenen Durchführung der Abschlussprüfung erforderlich sind;
- ob — im Falle einer Prüfungsgesellschaft — der verantwortliche Prüfungspartner in dem Mitgliedstaat, der die Abschlussprüfung vorschreibt, als Abschlussprüfer zugelassen ist.

Die Mitgliedstaaten können vereinfachte Anforderungen für die Prüfungen gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b und c vorsehen.“

17. Artikel 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Vorschriften zur Verschwiegenheitspflicht und zum Berufsgeheimnis von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften dürfen die Durchsetzung der Bestimmungen dieser Richtlinie oder der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 nicht erschweren.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Wird ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft durch einen anderen Abschlussprüfer oder eine andere Prüfungsgesellschaft ersetzt, gewährt der frühere Abschlussprüfer bzw. die frühere Prüfungsgesellschaft dem neuen Abschlussprüfer bzw. der neuen Prüfungsgesellschaft Zugang zu allen relevanten Informationen über das geprüfte Unternehmen und über die zuletzt durchgeführte Abschlussprüfung dieses Unternehmens.“

c) Folgender Absatz wird angefügt:

„(5) Wenn ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft bei einem Unternehmen, das zu einem Konzern gehört, dessen Muttergesellschaft ihren Sitz in einem Drittland hat, die Abschlussprüfung durchführt, hindern die in Absatz 1 festgelegten Bestimmungen zur Verschwiegenheitspflicht und zum Berufsgeheimnis den Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft nicht daran, relevante Prüfungsunterlagen an den Konzernabschlussprüfer in einem Drittland weiterzugeben, wenn diese für die Durchführung der Prüfung des konsolidierten Abschlusses der Muttergesellschaft benötigt werden.“

Wenn ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft bei einem Unternehmen, das in einem Drittland Wertpapiere ausgegeben hat oder zu einem Konzern gehört, der den gesetzlich vorgeschriebenen konsolidierten Abschluss in einem Drittland vorlegt, die Abschlussprüfung durchführt, kann er bzw. sie die in seinem bzw. ihrem Besitz befindlichen Arbeitspapiere oder anderen Unterlagen, die die Abschlussprüfung bei diesem Unternehmen betreffen, nur unter den in Artikel 47 festgelegten Bedingungen an die zuständigen Drittlandsbehörden weiterleiten.

Die Weitergabe von Informationen an den Konzernabschlussprüfer mit Sitz in einem Drittland muss mit Kapitel IV der Richtlinie 95/46/EG sowie den geltenden nationalen Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten in Einklang stehen.“

18. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 24a

Interne Organisation von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften die folgenden organisatorischen Anforderungen erfüllen:

- a) Prüfungsgesellschaften legen angemessene Grundsätze und Verfahren fest, um zu gewährleisten, dass weder die Eigentümer oder Anteilseigner noch die Mitglieder der Verwaltungs-, Leitungs- und Aufsichtsorgane der Gesellschaft oder einer verbundenen Gesellschaft in einer Weise in eine Abschlussprüfung eingreifen, die die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit des Abschlussprüfers, der die Abschlussprüfung im Auftrag der Prüfungsgesellschaft durchführt, gefährdet.
- b) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften verfügen über solide Verwaltungs- und Rechnungslegungsverfahren, interne Qualitätssicherungsmechanismen, wirksame Verfahren zur Risikobewertung sowie wirksame Kontroll- und Sicherheitsvorkehrungen für Datenverarbeitungssysteme.

Diese internen Qualitätssicherungsmechanismen sind darauf ausgelegt, die Einhaltung von Entscheidungen und Verfahren auf allen Ebenen einer Prüfungsgesellschaft oder der Arbeitsorganisation eines Abschlussprüfers sicherzustellen.

- c) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften legen angemessene Grundsätze und Verfahren fest, um zu gewährleisten, dass ihre Mitarbeiter sowie jede andere natürliche Person, deren Leistungen sie in Anspruch nehmen oder die sie kontrollieren können und die unmittelbar an den Prüfungstätigkeiten beteiligt ist, über angemessene Kenntnisse und Erfahrungen für die ihnen zugewiesenen Aufgaben verfügen.
- d) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften legen angemessene Grundsätze und Verfahren fest, um zu gewährleisten, dass bei einer Auslagerung wichtiger Prüfungstätigkeiten weder die Qualität der internen Qualitätssicherung des Abschlussprüfers bzw. der Prüfungsgesellschaft noch die Fähigkeit der zuständigen Behörden, die Aufsicht über die Einhaltung der in dieser Richtlinie und gegebenenfalls in der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 festgelegten Pflichten durch den Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft zu führen, beeinträchtigt wird.
- e) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften treffen angemessene und wirksame organisatorische und administrative Vorkehrungen, um allen in den Artikeln 22, 22a und 22b genannten Gefahren für ihre Unabhängigkeit vorzubeugen, solche Gefahren zu ermitteln, zu beseitigen oder ihnen zu begegnen und sie offenzulegen.
- f) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften legen angemessene Grundsätze und Verfahren für die Abschlussprüfung, für Mitarbeiter-Coaching und die Beaufsichtigung und Prüfung der Tätigkeiten von Mitarbeitern sowie für die Strukturierung der in Artikel 24b Absatz 5 genannten Prüfungsakte fest.
- g) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften richten ein internes Qualitätssicherungssystem ein, um die Qualität der Abschlussprüfung sicherzustellen.

Das Qualitätssicherungssystem erfasst zumindest die unter Buchstabe f beschriebenen Grundsätze und Verfahren. Bei Prüfungsgesellschaften liegt die Verantwortung für das interne Qualitätssicherungssystem bei einer als Abschlussprüfer qualifizierten Person.

- h) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften setzen angemessene Systeme, Ressourcen und Verfahren ein, um bei der Ausübung ihrer Prüfungstätigkeiten Kontinuität und Regelmäßigkeit zu gewährleisten.
- i) Darüber hinaus treffen Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften angemessene und wirksame organisatorische und administrative Vorkehrungen für den Umgang mit und die Aufzeichnung von Vorfällen, die die Integrität ihrer Prüfungstätigkeiten schwer beeinträchtigen oder beeinträchtigen können.
- j) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften verfügen über angemessene Vergütungsgrundsätze, einschließlich Maßnahmen der Gewinnbeteiligung, die ausreichende Leistungsanreize bieten, um die Qualität der Abschlussprüfung sicherzustellen. Insbesondere dürfen die Einnahmen, die der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft aus der Erbringung von Nichtprüfungsleistungen an das geprüfte Unternehmen erzielt, kein Teil der Leistungsbeurteilung und der Vergütung von Personen sein, die an der Abschlussprüfung beteiligt oder in der Lage sind, das Ergebnis der Abschlussprüfung zu beeinflussen.
- k) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften beobachten und bewerten die Angemessenheit und Wirksamkeit ihrer gemäß dieser Richtlinie und gegebenenfalls der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 geschaffenen Systeme, internen Qualitätssicherungsmechanismen und -vorkehrungen und ergreifen die zur Behebung etwaiger Mängel erforderlichen Maßnahmen. Insbesondere das unter Buchstabe g genannte interne Qualitätssicherungssystem unterziehen die Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften einmal jährlich einer Bewertung. Die Ergebnisse dieser Bewertung samt aller zur Änderung des internen Qualitätssicherungssystems vorgeschlagenen Änderungen werden von den Abschlussprüfern bzw. Prüfungsgesellschaften aufgezeichnet.

Die in Unterabsatz 1 genannten Grundsätze und Verfahren werden dokumentiert und den Mitarbeitern des Abschlussprüfers bzw. der Prüfungsgesellschaft zur Kenntnis gebracht.

Die Mitgliedstaaten können vereinfachte Anforderungen für die Prüfungen gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b und c vorsehen.

Die Verantwortung des Abschlussprüfers bzw. der Prüfungsgesellschaft gegenüber dem geprüften Unternehmen bleibt von einer Auslagerung von Prüfungstätigkeiten gemäß Buchstabe d dieses Absatzes unberührt.

- (2) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften tragen bei der Einhaltung dieser Anforderungen gemäß Absatz 1 dem Umfang und der Komplexität ihrer Tätigkeiten Rechnung.

Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften müssen der zuständigen Behörde gegenüber darlegen können, dass die Grundsätze und Verfahren angesichts des Umfangs und der Komplexität ihrer Tätigkeiten angemessen sind, um die Anforderungen zu erfüllen.“

19. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 24b

Arbeitsorganisation

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass eine Prüfungsgesellschaft, die die Abschlussprüfung durchführt, zumindest einen verantwortlichen Prüfungspartner benennt. Die Prüfungsgesellschaft stellt dem verantwortlichen Prüfungspartner oder den verantwortlichen Prüfungspartnern die zur angemessenen Wahrnehmung seiner bzw. ihrer Aufgaben notwendigen Mittel und Personal mit der notwendigen Kompetenz und den notwendigen Fähigkeiten zur Verfügung.

Die Hauptkriterien, nach denen die Prüfungsgesellschaft den oder die zu benennenden verantwortlichen Prüfungspartner bestimmt, sind Sicherstellung der Prüfungsqualität, Unabhängigkeit und Kompetenz.

Der verantwortliche oder die verantwortlichen Prüfungspartner ist bzw. sind aktiv an der Durchführung der Abschlussprüfung beteiligt.

(2) Der Abschlussprüfer wendet bei der Durchführung der Abschlussprüfung ausreichend Zeit für das Prüfungsmandat auf und sieht die zur angemessenen Wahrnehmung seiner Aufgaben erforderlichen Ressourcen vor.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft Aufzeichnungen über alle Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Richtlinie und gegebenenfalls der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 führt. Die Mitgliedstaaten können Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften bezüglich geringfügiger Verstöße von dieser Verpflichtung befreien. Der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft zeichnet ebenfalls alle aus Verstößen erwachsenden Konsequenzen auf, einschließlich der zur Behebung dieser Verstöße und zur Änderung seines bzw. ihres internen Qualitätssicherungssystems getroffenen Maßnahmen. Der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft erstellt jährlich einen Bericht über alle getroffenen Maßnahmen und leitet diesen intern weiter.

Holt der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft den Rat externer Sachverständiger ein, dokumentiert er bzw. sie sowohl die Anfrage als auch die erhaltene Antwort.

(4) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften führen eine Mandantendatei. Diese Datei enthält für jeden Mandanten die folgenden Angaben:

- a) Name, Anschrift und Ort der Niederlassung,
- b) bei einer Prüfungsgesellschaft den/die Namen des verantwortlichen Prüfungspartners bzw. der verantwortlichen Prüfungspartner,
- c) für jedes Geschäftsjahr die für die Abschlussprüfung und für andere Leistungen in Rechnung gestellten Honorare.

(5) Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften legen für jede Abschlussprüfung eine Prüfungsakte an.

Der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft dokumentiert zumindest die gemäß Artikel 22b Absatz 1 dieser Richtlinie und gegebenenfalls gemäß den Artikeln 6 bis 8 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 aufgezeichneten Daten.

Der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft bewahrt alle anderen Daten und Unterlagen, die zur Begründung des in Artikel 28 dieser Richtlinie und gegebenenfalls in den Artikeln 10 und 11 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 genannten Vermerks bzw. Berichts und zur Beobachtung der Einhaltung dieser Richtlinie und anderer geltender rechtlicher Anforderungen von Bedeutung sind, auf.

Die Prüfungsakte wird spätestens 60 Tage nach Unterzeichnung des in Artikel 28 dieser Richtlinie und gegebenenfalls in Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 genannten Bestätigungsvermerks geschlossen.

(6) Der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft bewahrt alle etwaigen schriftlichen Beschwerden über die Durchführung der Abschlussprüfungen auf.

(7) Die Mitgliedstaaten können vereinfachte Anforderungen hinsichtlich der Absätze 3 und 6 für die Prüfungen gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben b und c vorsehen.“

20. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 25a

Umfang der Abschlussprüfung

Unbeschadet der in Artikel 28 dieser Richtlinie und gegebenenfalls in den Artikeln 10 und 11 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 genannten Berichtspflichten umfasst eine Abschlussprüfung keine Zusicherung über den künftigen Fortbestand des geprüften Unternehmens oder die Effizienz oder Wirksamkeit, mit der das Leitungs- oder Verwaltungsorgan des Unternehmens dessen Geschäfte bisher geführt hat oder zukünftig führen wird.“

21. Artikel 26 erhält folgende Fassung:

„Artikel 26

Prüfungsstandards

(1) Die Mitgliedstaaten verpflichten die Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften, Abschlussprüfungen unter Beachtung der von der Kommission nach Absatz 3 angenommenen internationalen Prüfungsstandards durchzuführen.

Die Mitgliedstaaten können nationale Prüfungsstandards, Prüfverfahren oder Prüfungsanforderungen so lange anwenden, wie die Kommission keine internationalen Prüfungsstandards, die für denselben Bereich gelten, angenommen hat.

(2) Für die Zwecke von Absatz 1 bezeichnet der Ausdruck ‚internationale Prüfungsstandards‘ die International Standards on Auditing (ISA), den International Standard on Quality Control 1 und andere damit zusammenhängende Standards, die vom Internationalen Wirtschaftsprüferverband (IFAC) über das International Auditing and Assurance Standards Board (IAASB) herausgegeben wurden, soweit sie für die Abschlussprüfung relevant sind.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, im Wege delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 48a die in Absatz 1 genannten internationalen Prüfungsstandards in den Bereichen Prüfungsverfahren, Unabhängigkeit und interne Qualitätssicherung von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften zum Zwecke der Anwendung jener Standards innerhalb der Union anzunehmen.

Die Kommission darf die internationalen Prüfungsstandards nur annehmen, wenn sie

- a) in einem einwandfreien Verfahren mit angemessener öffentlicher Aufsicht und Transparenz erstellt wurden und international allgemein anerkannt sind;
- b) beim Jahresabschluss oder konsolidierten Abschluss entsprechend den in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2013/34/EU festgelegten Grundsätzen zu einem hohen Maß an Glaubwürdigkeit und Qualität beitragen;
- c) dem Gemeinwohl in der Union dienen und
- d) keine Änderungen oder Ergänzungen der Anforderungen dieser Richtlinie mit Ausnahme der in Kapitel IV und in den Artikeln 27 und 28 festgelegten Anforderungen enthalten.

(4) Unbeschadet Absatz 1 Unterabsatz 2 dürfen die Mitgliedstaaten neben den von der Kommission angenommenen internationalen Prüfungsstandards zusätzliche Prüfverfahren oder Prüfungsanforderungen,

- a) nur dann vorschreiben, wenn diese Prüfverfahren und Prüfungsanforderungen erforderlich sind, um den nationalen rechtlichen Anforderungen in Bezug auf den Umfang der Abschlussprüfungen Wirkung zu verleihen, oder
- b) nur in dem Maße vorschreiben, wie dies erforderlich ist, um die Glaubwürdigkeit und Qualität von Abschlüssen erhöhen.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Prüfverfahren oder Prüfungsanforderungen spätestens drei Monate vor deren Inkrafttreten oder — im Falle von Anforderungen, die zum Zeitpunkt der Annahme internationaler Prüfungsstandards bereits bestehen — spätestens binnen drei Monaten nach Annahme der einschlägigen internationalen Prüfungsstandards mit.

(5) Verlangt ein Mitgliedstaat die Abschlussprüfung kleiner Unternehmen, so kann er vorsehen, dass die Anwendung der in Absatz 1 genannten Prüfungsstandards dem Umfang und der Komplexität der Tätigkeiten dieser Unternehmen angemessen sein muss. Die Mitgliedstaaten können Maßnahmen ergreifen, um die verhältnismäßige Anwendung der Prüfungsstandards auf Abschlussprüfungen von kleinen Unternehmen sicherzustellen.“

22. Artikel 27 erhält folgende Fassung:

„Artikel 27

Abschlussprüfungen von konsolidierten Abschlüssen

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass bei der Abschlussprüfung der konsolidierten Abschlüsse eines Konzerns

- a) der Konzernabschlussprüfer in Bezug auf die konsolidierten Abschlüsse die volle Verantwortung für den Bestätigungsvermerk gemäß Artikel 28 dieser Richtlinie und gegebenenfalls Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 sowie gegebenenfalls für den zusätzlichen Bericht an den Prüfungsausschuss gemäß Artikel 11 jener Verordnung trägt;
- b) der Konzernabschlussprüfer die von Prüfern aus einem Drittland oder Abschlussprüfern und Prüfungsunternehmen aus einem Drittland oder Prüfungsgesellschaften für die Zwecke der Konzernabschlussprüfung ausgeführten Prüfungsarbeiten bewertet und die Natur, den Zeitplan und das Ausmaß der von diesen Prüfern durchgeführten Arbeit dokumentiert, wozu gegebenenfalls auch die Durchsicht von relevanten Teilen der Prüfungsunterlagen dieser Prüfer durch den Konzernabschlussprüfer zählt;
- c) der Konzernabschlussprüfer die von Prüfern aus einem Drittland oder Abschlussprüfern und Prüfungsunternehmen aus einem Drittland oder Prüfungsgesellschaften für die Zwecke der Konzernabschlussprüfung durchgeführten Prüfungstätigkeiten überprüft und dokumentiert.

Die von dem Konzernabschlussprüfer aufbewahrten Unterlagen müssen so beschaffen sein, dass die entsprechende zuständige Behörde die Arbeit des Konzernabschlussprüfers überprüfen kann.

Für die Zwecke von Unterabsatz 1 Buchstabe c dieses Absatzes verlangt der Konzernabschlussprüfer als Voraussetzung dafür, dass er sich auf die Arbeit von Prüfern aus einem Drittland, Abschlussprüfern, Prüfungsunternehmen aus einem Drittland oder Prüfungsgesellschaften stützen kann, dass die betreffenden Prüfer aus einem Drittland, Abschlussprüfer, Prüfungsunternehmen aus einem Drittland oder Prüfungsgesellschaften in die Weitergabe relevanter Unterlagen während der Prüfung des konsolidierten Abschlusses einwilligen.

(2) Ist es dem Konzernabschlussprüfer nicht möglich, die Bestimmungen in Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c zu erfüllen, ergreift er geeignete Maßnahmen und unterrichtet die jeweils zuständige Behörde entsprechend.

Solche Maßnahmen umfassen gegebenenfalls zusätzliche Prüfungstätigkeiten bei der betreffenden Tochtergesellschaft, die entweder direkt oder im Wege einer Auslagerung durchgeführt werden.

(3) Wird der Konzernabschlussprüfer in Bezug auf die Prüfung des konsolidierten Abschlusses eines Konzerns einer Qualitätssicherungsprüfung oder Untersuchung unterzogen, so stellt er der zuständigen Behörde auf Verlangen die relevanten ihm vorliegenden Unterlagen zur Verfügung, die die von den betreffenden Prüfern aus einem Drittland, Abschlussprüfern, Prüfungsunternehmen aus einem Drittland oder Prüfungsgesellschaft für die Zwecke der Konzernabschlussprüfung durchgeführten Prüfungstätigkeiten betreffen, wozu auch sämtliche für die Konzernabschlussprüfung relevanten Arbeitspapiere zählen.

Die zuständige Behörde kann verlangen, dass die jeweils zuständigen Behörden gemäß Artikel 36 zusätzliche Unterlagen zu den von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften für die Zwecke der Konzernabschlussprüfung durchgeführten Prüfungsarbeiten zur Verfügung stellen.

Wird ein Mutter- oder Tochterunternehmen eines Konzerns von einem oder mehreren Prüfern oder Prüfungsunternehmen aus einem Drittland geprüft, so kann die zuständige Behörde verlangen, dass die jeweils zuständigen Drittlandsbehörden im Rahmen der in Artikel 47 genannten Vereinbarungen zur Zusammenarbeit zusätzliche Unterlagen zu den von Prüfern oder Prüfungsunternehmen aus einem Drittland durchgeführten Prüfungsarbeiten zur Verfügung stellen.

Abweichend von Unterabsatz 3 trägt der Konzernabschlussprüfer für den Fall, dass ein Mutter- oder Tochterunternehmen eines Konzerns von einem oder mehreren Prüfern oder Prüfungsunternehmen aus einem Drittland geprüft wird, das nicht über eine Vereinbarung zur Zusammenarbeit gemäß Artikel 47 verfügt, zudem dafür Sorge, dass — sollte dies verlangt werden — die zusätzlichen Unterlagen zu den von diesem Prüfer oder Prüfungsunternehmen bzw. von diesen Prüfern oder Prüfungsunternehmen aus einem Drittland durchgeführten Prüfungsarbeiten samt der für die Konzernabschlussprüfung relevanten Arbeitspapiere ordnungsgemäß ausgehändigt werden. Zur Sicherstellung dieser Aushändigung bewahrt der Konzernabschlussprüfer eine Kopie dieser Unterlagen auf oder vereinbart andernfalls mit dem Prüfer oder Prüfungsunternehmen bzw. den Prüfern oder Prüfungsunternehmen aus einem Drittland, dass auf Antrag unbeschränkter Zugang gestattet wird, oder er trifft sonstige geeignete Maßnahmen. Verhindern rechtliche oder andere Hindernisse, dass die die Prüfung betreffenden Arbeitspapiere aus einem Drittland an den Konzernabschlussprüfer weitergegeben werden können, müssen die vom Konzernabschlussprüfer aufbewahrten Unterlagen Nachweise dafür enthalten, dass er die geeigneten Verfahren durchgeführt hat, um Zugang zu den Prüfungsunterlagen zu erhalten, und, im Fall anderer als durch die Rechtsvorschriften des betroffenen Drittlandes entstandener rechtlicher Hindernisse, Nachweise für das Vorhandensein eines solchen Hindernisses.“

23. Artikel 28 erhält folgende Fassung:

„Artikel 28

Bestätigungsvermerk

(1) Der oder die Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft oder -gesellschaften legt bzw. legen die Ergebnisse der Abschlussprüfung in einem Bestätigungsvermerk dar. Der Bestätigungsvermerk wird entsprechend den Anforderungen der von der Union oder dem betroffenen Mitgliedstaat gemäß Artikel 26 angenommenen Prüfungsstandards erstellt.

(2) Der Bestätigungsvermerk wird in schriftlicher Form verfasst und

- a) nennt das Unternehmen, dessen Jahres- oder konsolidierter Abschluss Gegenstand der Abschlussprüfung sind; gibt an, ob es sich um einen Jahres- oder einen konsolidierten Abschluss handelt, und nennt Abschlussstichtag und Abschlusszeitraum; und gibt die Rechnungslegungsgrundsätze an, nach denen der Abschluss aufgestellt wurde;
- b) enthält eine Beschreibung des Umfangs der Abschlussprüfung, die zumindest Angaben über die Prüfungsgrundsätze enthält, nach denen die Abschlussprüfung durchgeführt wurde;
- c) umfasst ein Prüfungsurteil, das als entweder uneingeschränkt, eingeschränkt oder negativ erteilt wird und zweifelsfrei Auskunft darüber gibt, ob nach Auffassung des Abschlussprüfers oder der Abschlussprüfer bzw. der Prüfungsgesellschaft oder -gesellschaften
 - i) der Jahresabschluss im Einklang mit den jeweils maßgebenden Rechnungslegungsgrundsätzen ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt und
 - ii) soweit einschlägig — der Jahresabschluss den gesetzlichen Vorschriften entspricht.

Ist der bzw. sind die Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft oder -gesellschaften nicht in der Lage, ein Prüfungsurteil abzugeben, so wird dies im Vermerk angegeben;

- d) verweist auf alle anderen Umstände, auf die der bzw. die Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft bzw. die Prüfungsgesellschaften in besonderer Weise aufmerksam gemacht haben, ohne das Prüfungsurteil einzuschränken;
- e) enthält ein Prüfungsurteil und eine Erklärung, die jeweils auf den gemäß Artikel 34 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2013/34/EU im Laufe der Prüfung durchgeführten Arbeiten basieren;
- f) enthält eine Erklärung zu etwaigen wesentlichen Unsicherheiten in Verbindung mit Ereignissen oder Gegebenheiten, die erhebliche Zweifel an der Fähigkeit des Unternehmens zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können;
- g) gibt den Ort der Niederlassung des Abschlussprüfers bzw. der Abschlussprüfer oder der Prüfungsgesellschaft bzw. -gesellschaften an.

Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Anforderungen hinsichtlich des Inhalts des Bestätigungsvermerks festlegen.

(3) Wurde die Abschlussprüfung von mehr als einem Abschlussprüfer oder einer Prüfungsgesellschaft durchgeführt, so einigen sich diese auf die Ergebnisse der Abschlussprüfung und erteilen sie einen gemeinsamen Vermerk und ein gemeinsames Urteil. Bei Uneinigkeit gibt jeder Abschlussprüfer bzw. jede Prüfungsgesellschaft ein eigenes Urteil das in einem gesonderten Absatz des Bestätigungsvermerks ab und legt die Gründe für die Uneinigkeit dar.

(4) Der Bestätigungsvermerk ist vom Abschlussprüfer unter Angabe des Datums zu unterzeichnen. Wird eine Abschlussprüfung von einer Prüfungsgesellschaft durchgeführt, so wird der Bestätigungsvermerk zumindest von dem Abschlussprüfer oder den Abschlussprüfern, der bzw. die die Abschlussprüfung für die Prüfungsgesellschaft durchgeführt hat bzw. haben, unterzeichnet. Sind mehr als ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft gleichzeitig beauftragt worden, so wird der Bestätigungsvermerk von allen Abschlussprüfern oder zumindest von den Abschlussprüfern unterzeichnet, welche die Abschlussprüfung für jede Prüfungsgesellschaft durchgeführt haben. Unter besonderen Umständen können die Mitgliedstaaten vorsehen, dass diese Unterschrift bzw. Unterschriften nicht öffentlich bekannt gemacht zu werden braucht bzw. brauchen, weil eine solche Offenlegung zu einer absehbaren und ernst zu nehmenden Gefahr für die persönliche Sicherheit einer Person führen würde.

In jedem Fall müssen die jeweils zuständigen Behörden die Namen der beteiligten Personen kennen.

(5) Der Bestätigungsvermerk des Abschlussprüfers oder der Prüfungsgesellschaft zum konsolidierten Abschluss hat den Anforderungen nach den Absätzen 1 bis 4 zu genügen. Bei der Beurteilung des Einklangs zwischen dem Lagebericht und dem Abschluss nach Absatz 2 Buchstabe e hat der Abschlussprüfer bzw. die Prüfungsgesellschaft den konsolidierten Abschluss und den konsolidierten Lagebericht zu berücksichtigen. Wird der Jahresabschluss des Mutterunternehmens dem konsolidierten Abschluss beigefügt, so können die nach diesem Artikel erforderlichen Bestätigungsvermerke der Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften kombiniert werden.“

24. Artikel 29 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) Das Qualitätssicherungssystem muss so organisiert sein, dass es von den überprüften Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften unabhängig ist und der öffentlichen Aufsicht unterliegt.“

ii) Buchstabe h erhält folgende Fassung:

„h) Qualitätssicherungsprüfungen müssen auf der Grundlage einer Risikoanalyse und im Fall von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften, die Abschlussprüfungen im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe a durchführen, mindestens alle sechs Jahre stattfinden.“

iii) folgender Buchstabe wird angefügt:

„k) die Qualitätssicherungsprüfungen müssen im Hinblick auf den Umfang und die Komplexität der Tätigkeit des überprüften Abschlussprüfers bzw. der überprüften Prüfungsgesellschaft geeignet und angemessen sein.“

b) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Für die Zwecke des Absatzes 1 Buchstabe e gelten mindestens die folgenden Kriterien für die Auswahl der Qualitätssicherungsprüfer:

a) Die Qualitätssicherungsprüfer verfügen über eine angemessene fachliche Ausbildung und einschlägige Erfahrungen auf den Gebieten der Abschlussprüfung und Rechnungslegung und haben eine spezielle Ausbildung in Qualitätssicherungsprüfungen absolviert.

b) Personen, die Teilhaber oder Mitarbeiter eines Abschlussprüfers oder einer Prüfungsgesellschaft oder in sonstiger Weise mit diesem Abschlussprüfer bzw. dieser Prüfungsgesellschaft verbunden waren, dürfen frühestens drei Jahre nach Beendigung dieser Tätigkeit oder Verbindung als Qualitätssicherungsprüfer eine Qualitätssicherungsprüfung dieses Abschlussprüfers bzw. dieser Prüfungsgesellschaft vornehmen.

c) Die Qualitätssicherungsprüfer erklären, dass zwischen ihnen und dem zu überprüfenden Abschlussprüfer bzw. der zu überprüfenden Prüfungsgesellschaft keine Interessenkonflikte bestehen.“

c) Folgender Absatz wird angefügt:

„(3) Für die Zwecke des Absatzes 1 Buchstabe k verlangen die Mitgliedstaaten von den zuständigen Behörden, dass sie bei der Durchführung von Qualitätssicherungsprüfungen der Abschlussprüfung von Jahres- oder konsolidierten Abschlüssen von mittleren und kleinen Unternehmen die Tatsache berücksichtigen, dass die gemäß Artikel 26 anzunehmenden Prüfungsstandards in einer Weise angewandt werden sollen, die dem Umfang und der Komplexität der Geschäftstätigkeit des geprüften Unternehmens angemessen ist.“

25. Kapitel VII erhält folgende Fassung:

„KAPITEL VII

UNTERSUCHUNGEN UND SANKTIONEN

Artikel 30

Untersuchungen und Sanktionen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen für wirksame Untersuchungen und Sanktionen, um eine unzureichende Durchführung von Abschlussprüfungen aufzudecken, zu berichtigen und zu verhindern.

(2) Unbeschadet der zivilrechtlichen Haftungsvorschriften der Mitgliedstaaten sehen die Mitgliedstaaten wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften vor, die sich bei der Durchführung von Abschlussprüfungen nicht an die Vorschriften halten, die zur Umsetzung dieser Richtlinie und gegebenenfalls der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 angenommen wurden.

Die Mitgliedstaaten können beschließen, für Verstöße, die bereits dem einzelstaatlichen Strafrecht unterliegen, keine Vorschriften für verwaltungsrechtliche Sanktionen festzulegen. In diesem Fall teilen sie der Kommission die einschlägigen strafrechtlichen Vorschriften mit.

(3) Die Mitgliedstaaten sehen vor, dass Maßnahmen und Sanktionen gegen Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften in angemessener Weise öffentlich bekanntgemacht werden. Zu den Sanktionen sollte auch die Möglichkeit des Entzugs der Zulassung zählen. Die Mitgliedstaaten können bestimmen, dass diese Bekanntmachungen keine personenbezogenen Daten im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 95/46/EG beinhalten.

(4) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die in Absatz 2 genannten Vorschriften bis zum 17. Juni 2016 mit. Sie melden der Kommission unverzüglich jede nachfolgende Änderung dieser Vorschriften.

Artikel 30a

Sanktionsbefugnisse

(1) Die Mitgliedstaaten sehen vor, dass die zuständigen Behörden befugt sind, bei Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Richtlinie und gegebenenfalls der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 zumindest folgende verwaltungsrechtlichen Sanktionen und Maßnahmen zu ergreifen und/oder zu verhängen:

- a) eine Mitteilung, wonach die für den Verstoß verantwortliche natürliche oder juristische Person die Verhaltensweise einzustellen und von einer Wiederholung abzusehen hat;
- b) eine öffentliche Erklärung, in der die verantwortliche Person und die Art des Verstoßes genannt werden und die auf der Website der zuständigen Behörden veröffentlicht wird;
- c) ein dem Abschlussprüfer, der Prüfungsgesellschaft oder dem verantwortlichen Prüfungspartner auferlegtes vorübergehendes Verbot der Durchführung von Abschlussprüfungen und/oder der Unterzeichnung von Bestätigungsvermerken von bis zu drei Jahren;
- d) eine Erklärung, dass der Bestätigungsvermerk nicht die Anforderungen des Artikels 28 der Richtlinie oder gegebenenfalls des Artikels 10 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 erfüllt;
- e) ein vorübergehendes Verbot der Wahrnehmung von Aufgaben bei Prüfungsgesellschaften oder Unternehmen von öffentlichem Interesse für die Dauer von bis zu drei Jahren, das gegen Mitglieder einer Prüfungsgesellschaft oder eines Verwaltungs- oder Leitungsorgans eines Unternehmens von öffentlichem Interesse ausgesprochen wird;
- f) Verhängung von verwaltungsrechtlichen finanziellen Sanktionen gegen natürliche oder juristische Personen.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die zuständigen Behörden ihre Sanktionsbefugnisse im Einklang mit dieser Richtlinie und den nationalen Rechtsvorschriften sowie auf einem der folgenden Wege ausüben:

- a) unmittelbar;
- b) in Zusammenarbeit mit anderen Behörden;
- c) durch Antrag bei den zuständigen Justizbehörden.

(3) Die Mitgliedstaaten können den zuständigen Behörden zusätzlich zu den in Absatz 1 genannten Befugnissen weitere Sanktionsbefugnisse übertragen.

(4) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten den Behörden, die über Unternehmen von öffentlichem Interesse die Aufsicht führen — wenn sie nicht als zuständige Behörde gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 benannt sind —, die Befugnis übertragen, Sanktionen bei Verstößen gegen die in jener Verordnung vorgesehenen Berichtspflichten zu verhängen.

Artikel 30b

Wirksame Anwendung von Sanktionen

Bei der Festsetzung von Vorschriften nach Artikel 30 verlangen die Mitgliedstaaten, dass die zuständigen Behörden bei der Festlegung der Art und der Höhe der verwaltungsrechtlichen Sanktionen und Maßnahmen allen relevanten Umständen Rechnung tragen, einschließlich gegebenenfalls

- a) der Schwere und der Dauer des Verstoßes;
- b) des Grads an Verantwortung der verantwortlichen Person;
- c) der Finanzkraft der verantwortlichen Person, wie sie sich beispielsweise aus dem Gesamtumsatz des verantwortlichen Unternehmens oder den Jahreseinkünften der verantwortlichen natürlichen Person ablesen lässt;
- d) der Höhe der von der verantwortlichen Person erzielten Mehrerlöse oder verhinderten Verluste, sofern diese sich beziffern lassen;
- e) der Grad der Bereitwilligkeit der verantwortlichen Person, mit der zuständigen Behörde zusammenzuarbeiten;
- f) früherer Verstöße der verantwortlichen natürlichen oder juristischen Person.

Die zuständigen Behörden können ergänzende Faktoren berücksichtigen, wenn solche Faktoren im nationalen Recht vorgesehen sind.

Artikel 30c

Bekanntmachung von Sanktionen und Maßnahmen

(1) Die zuständigen Behörden veröffentlichen auf ihrer offiziellen Website mindestens alle verwaltungsrechtlichen Sanktionen, die wegen Verstößen gegen die Bestimmungen dieser Richtlinie oder der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 verhängt wurden, bei denen alle Rechtsmittel ausgeschöpft oder die entsprechenden Rechtsmittelfristen abgelaufen sind, so bald wie praktisch möglich unmittelbar nachdem die belangte Person über diese Entscheidung informiert wurde, einschließlich von Angaben zur Art des Verstoßes und zur Identität der natürlichen oder juristischen Person, gegen die die Sanktion verhängt wurde.

Wenn ein Mitgliedstaat die öffentliche Bekanntmachung anfechtbarer Sanktionen zulässt, veröffentlichen die zuständigen Behörden auf ihrer offiziellen Website auch so bald wie praktisch möglich Informationen über den Stand der jeweiligen Rechtsmittel und deren Ergebnisse.

(2) Die zuständigen Behörden machen die Sanktionen in anonymisierter Form in einer Weise bekannt, die ihrem nationalen Recht entspricht, wenn einer der folgenden Umstände vorliegt:

- a) bei Verhängung der Sanktion gegen eine natürliche Person ergibt eine vorgeschriebene vorherige Bewertung der Verhältnismäßigkeit der öffentlichen Bekanntmachung, dass die öffentliche Bekanntmachung der personenbezogenen Daten unverhältnismäßig wäre;
- b) die öffentliche Bekanntmachung würde die Stabilität der Finanzmärkte oder laufende strafrechtliche Ermittlungen gefährden;
- c) die öffentliche Bekanntmachung würde den beteiligten Institutionen oder Personen einen unverhältnismäßigen Schaden zufügen.

(3) Die zuständigen Behörden sorgen dafür, dass jede öffentliche Bekanntmachung gemäß Absatz 1 von verhältnismäßiger Dauer ist und mindestens fünf Jahre, nachdem alle Rechtsmittel erschöpft oder abgelaufen sind, auf ihrer offiziellen Website zugänglich bleibt.

Bei der Bekanntgabe der Sanktionen und Maßnahmen sowie bei allen öffentlichen Erklärungen ist den in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union festgelegten Grundrechten Rechnung zu tragen, insbesondere dem Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens und dem Recht auf den Schutz personenbezogener Daten. Die Mitgliedstaaten können bestimmen, dass diese Bekanntmachungen oder öffentlichen Erklärungen keine personenbezogenen Daten im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 95/46/EG beinhalten.

Artikel 30d

Rechtsmittel

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass gegen die von den zuständigen Behörden gemäß dieser Richtlinie und der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 getroffenen Entscheidungen Rechtsmittel eingelegt werden können.

Artikel 30e

Meldung von Verstößen

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass wirksame Mechanismen geschaffen werden, um die Meldung von Verstößen gegen diese Richtlinie oder die Verordnung (EU) Nr. 537/2014 an die zuständigen Behörden zu fördern.

(2) Die in Absatz 1 genannten Mechanismen umfassen zumindest Folgendes:

- a) spezielle Verfahren für die Entgegennahme der Meldung von Verstößen und entsprechende Folgemaßnahmen;
- b) Schutz personenbezogener Daten sowohl der Person, die vermutete oder tatsächliche Verstöße meldet, als auch der Person, die verdächtigt wird, einen Verstoß zu begehen, oder die mutmaßlich einen Verstoß begangen hat, gemäß den in der Richtlinie 95/46/EG niedergelegten Grundsätzen;
- c) geeignete Verfahren zur Gewährleistung des Rechts der beschuldigten Person auf Verteidigung und Anhörung vor einer sie betreffenden Entscheidung und des Rechts, gegen eine sie betreffende Entscheidung bei einem Gericht einen wirksamen Rechtsbehelf einzulegen.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Prüfungsgesellschaften geeignete Verfahren schaffen, damit ihre Mitarbeiter potenzielle oder tatsächliche Verstöße gegen diese Richtlinie oder die Verordnung (EU) Nr. 537/2014 intern über eigens dafür geschaffene Informationswege melden können.

Artikel 30f

Informationsaustausch

(1) Die zuständigen Behörden übermitteln dem Ausschuss der Aufsichtsstellen jährlich aggregierte Informationen über alle gemäß diesem Kapitel verhängten verwaltungsrechtlichen Maßnahmen und Sanktionen. Der Ausschuss der Aufsichtsstellen veröffentlicht diese Informationen in einem Jahresbericht.

(2) Die zuständigen Behörden unterrichten den Ausschuss der Aufsichtsstellen unverzüglich über alle vorübergehenden Verbote gemäß Artikel 30a Absatz 1 Buchstaben c und e.“

26. Artikel 32 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten organisieren nach den in den Absätzen 2 bis 7 festgelegten Grundsätzen eine wirksame öffentliche Aufsicht für Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften und benennen eine zuständige Behörde, die für diese Aufsicht verantwortlich ist.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die zuständige Behörde wird von Nichtberufsausübenden geleitet, die in den für Abschlussprüfungen relevanten Bereichen über entsprechende Kenntnisse verfügen. Diese Personen werden in einem unabhängigen und transparenten Verfahren ausgewählt.“

Die zuständige Behörde kann als Abschlussprüfer tätige Personen beauftragen, spezielle Aufgaben zu übernehmen, und kann sich von Sachverständigen unterstützen lassen, wenn dies für die ordnungsgemäße Durchführung ihrer Aufsichtsaufgaben notwendig ist. In diesen Fällen werden jedoch weder als Abschlussprüfer tätige Personen noch Sachverständige in die Beschlussfassungsprozesse der zuständigen Behörde eingebunden.“

c) Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die zuständige Behörde muss die Letztverantwortung dafür haben,

- a) die Zulassung und Registrierung von Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften zu beaufsichtigen;
- b) die Annahme von Berufsgrundsätzen, von Standards für die interne Qualitätssicherung von Prüfungsgesellschaften sowie von Prüfungsstandards zu beaufsichtigen, es sei denn, diese Standards werden von anderen mitgliedstaatlichen Behörden angenommen oder genehmigt;
- c) die kontinuierliche Fortbildung zu beaufsichtigen;
- d) Qualitätssicherungssysteme zu beaufsichtigen;
- e) Untersuchungs- und Verwaltungs-Disziplinarsysteme zu beaufsichtigen.“

d) Die folgenden Absätze werden eingefügt:

„(4a) Die Mitgliedstaaten benennen eine oder mehrere für die in dieser Richtlinie vorgesehenen Aufgaben verantwortliche zuständige Behörden. Die Mitgliedstaaten benennen lediglich eine zuständige Behörde, bei der die Letztverantwortung für die in diesem Artikel genannten Aufgaben liegt, außer für die Zwecke der Abschlussprüfung von Genossenschaften, Sparkassen und ähnlichen Einrichtungen gemäß Artikel 45 der Richtlinie 86/635/EWG oder von Tochterunternehmen oder Rechtsnachfolgern einer Genossenschaft, einer Sparkasse oder einer ähnlichen Einrichtung gemäß Artikel 45 der Richtlinie 86/635/EWG.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission von dieser Benennung.

Die zuständigen Behörden müssen so organisiert sein, dass Interessenkonflikte vermieden werden.

(4b) Die Mitgliedstaaten können jede der Aufgaben der zuständigen Behörde auf andere Behörden oder Stellen übertragen, die zur Wahrnehmung dieser Aufgaben benannt oder anderweitig gesetzlich hierzu ermächtigt sind, oder die zuständige Behörde ermächtigen, jede ihrer Aufgaben auf solche Behörden oder Stellen zu übertragen.

Bei der Aufgabenübertragung sind die übertragenen Aufgaben und die Bedingungen für ihre Ausführung anzugeben. Die Behörden oder Stellen müssen so organisiert sein, dass Interessenkonflikte vermieden werden.

Überträgt die zuständige Behörde Aufgaben auf andere Behörden oder Stellen, so kann sie diese übertragenen Befugnisse im Einzelfall wieder an sich ziehen.“

e) Absätze 5 bis 7 erhalten folgende Fassung:

„(5) Die zuständige Behörde muss das Recht haben, bei Bedarf Untersuchungen zu Abschlussprüfern und Prüfungsgesellschaften zu veranlassen und geeignete Maßnahmen einzuleiten.

Lässt eine zuständige Behörde Aufträge von Sachverständigen ausführen, so stellt sie sicher, dass zwischen diesen Sachverständigen und dem betreffenden Abschlussprüfer/der betreffenden Prüfungsgesellschaft keine Interessenkonflikte bestehen. Diese Sachverständigen müssen denselben Anforderungen wie in Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe a niedergelegt genügen.

Die zuständigen Behörden werden mit den Befugnissen ausgestattet, die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Zuständigkeiten gemäß dieser Richtlinie notwendig sind.

(6) Die zuständige Behörde muss transparent sein. Dazu zählt auch die Veröffentlichung jährlicher Arbeitsprogramme und Tätigkeitsberichte.

(7) Das öffentliche Aufsichtssystem verfügt über angemessene finanzielle Mittel und Ressourcen, um die in Absatz 5 genannten Untersuchungen einzuleiten und durchzuführen. Die Finanzierung des Systems muss gesichert und frei von ungebührlicher Einflussnahme durch Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften sein.“

27. Artikel 34 erhält folgende Fassung:

a) Folgender Unterabsatz wird an Absatz 1 angefügt:

„Unbeschadet Unterabsatz 1 unterliegen Prüfungsgesellschaften mit Zulassung in einem Mitgliedstaat, die gemäß Artikel 3a Prüfungsleistungen in einem anderen Mitgliedstaat erbringen, der Qualitätssicherungsprüfung im Herkunftsmitgliedstaat und der Aufsicht im Aufnahmemitgliedstaat in Bezug auf sämtliche dortigen Prüfungen.“

b) Absätze 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

„(2) Bei der Prüfung konsolidierter Abschlüsse darf der Mitgliedstaat, der diese Abschlussprüfung vorschreibt, dem Abschlussprüfer oder der Prüfungsgesellschaft, der bzw. die die Abschlussprüfung einer in einem anderen Mitgliedstaat niedergelassenen Tochtergesellschaft durchführt, für diese Abschlussprüfung in Bezug auf Registrierung, Qualitätssicherungsprüfung, Prüfungsstandards, Berufsgrundsätze und Unabhängigkeit keine zusätzlichen Anforderungen auferlegen.“

(3) Werden die Wertpapiere eines Unternehmens auf einem geregelten Markt eines anderen Mitgliedstaats als dem seines eingetragenen Sitzes gehandelt, so darf der Mitgliedstaat, in dem die Wertpapiere gehandelt werden, dem Abschlussprüfer oder der Prüfungsgesellschaft, der/die die Prüfung des Jahresabschlusses oder des konsolidierten Abschlusses jenes Unternehmens durchführt, in Bezug auf Registrierung, Qualitätssicherungsprüfung, Prüfungsstandards, Berufsgrundsätze und Unabhängigkeit keine zusätzlichen Anforderungen auferlegen.“

c) Der folgende Absatz wird angefügt:

„(4) Ist ein Abschlussprüfer oder eine Prüfungsgesellschaft infolge einer Zulassung gemäß den Artikeln 3 oder 44 in einem Mitgliedstaat registriert und erteilt dieser Abschlussprüfer oder diese Prüfungsgesellschaft Bestätigungsvermerke in Bezug auf Jahresabschlüsse oder konsolidierte Abschlüsse gemäß Artikel 45 Absatz 1, so unterstellt der Mitgliedstaat, in dem der Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft registriert ist, diesen Abschlussprüfer oder diese Prüfungsgesellschaft seiner Aufsicht und seinen Systemen für Qualitätssicherung sowie für Untersuchungen und Sanktionen.“

28. Artikel 35 wird gestrichen.

29. Artikel 36 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die für die Zulassung, Registrierung, Qualitätssicherung, Inspektionen und Berufsaufsicht verantwortlichen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die nach Artikel 20 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 benannten zuständigen Behörden und die einschlägigen Europäischen Aufsichtsbehörden arbeiten zusammen, wann immer dies für die Wahrnehmung ihrer jeweiligen Zuständigkeiten und Aufgaben nach dieser Richtlinie und der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 erforderlich ist. Die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats leisten den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten und den einschlägigen Europäischen Aufsichtsbehörden Amtshilfe. Insbesondere tauschen die zuständigen Behörden Informationen aus und arbeiten bei Untersuchungen im Zusammenhang mit der Durchführung von Abschlussprüfungen zusammen.“

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Absatz 2 steht dem Austausch von vertraulichen Informationen zwischen den zuständigen Behörden nicht entgegen. So ausgetauschte Informationen unterliegen der Pflicht zur Wahrung des Berufsgeheimnisses, der Personen unterliegen, die von zuständigen Behörden beschäftigt sind oder waren. Der Pflicht zur Wahrung des Berufsgeheimnisses unterliegt auch jegliche Person, der die zuständigen Behörden Aufgaben in Zusammenhang mit den in dieser Richtlinie niedergelegten Zwecken übertragen haben.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

i) Unterabsatz 3 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) gegen dieselben Personen aufgrund derselben Handlungen bereits ein Gerichtsverfahren vor den Behörden des ersuchten Mitgliedstaats eingeleitet worden ist oder“;

ii) Unterabsatz 3 Buchstabe c erhält folgende Fassung:

„c) gegen dieselben Personen aufgrund derselben Handlungen bereits ein endgültiges Urteil der zuständigen Behörden des ersuchten Mitgliedstaats ergangen ist.“

iii) Unterabsatz 4 erhält folgende Fassung:

„Unbeschadet ihrer Pflichten in Gerichtsverfahren dürfen die zuständige Behörden oder die Europäischen Aufsichtsbehörden, die nach Absatz 1 Informationen erhalten, diese nur zur Wahrnehmung ihrer in dieser Richtlinie oder in der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 festgelegten Aufgaben sowie bei Verwaltungs- oder Gerichtsverfahren, die speziell die Wahrnehmung dieser Aufgaben betreffen, verwenden.“

d) Folgender Absatz wird angefügt:

„(4a) Die Mitgliedstaaten können den zuständigen Behörden gestatten, den für die Beaufsichtigung von Unternehmen von öffentlichem Interesse zuständigen Behörden, den Zentralbanken, dem Europäischen System der Zentralbanken und der Europäischen Zentralbank in ihrer Eigenschaft als Währungsbehörden sowie dem Europäischen Ausschuss für Systemrisiken zur Erfüllung ihrer Aufgaben vertrauliche Informationen übermitteln. Diese Behörden oder Stellen dürfen den zuständigen Behörden die Informationen übermitteln, die die zuständigen Behörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 benötigen.“

e) Absatz 6 Unterabsatz 4 Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) eine solche Untersuchung die Souveränität, die Sicherheit oder die öffentliche Ordnung des ersuchten Mitgliedstaats beeinträchtigen oder nationale Sicherheitsregeln verletzen könnte oder“.

f) Absatz 7 wird gestrichen.

30. In Artikel 37 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Jegliche Vertragsklausel, die die Auswahlmöglichkeiten der Gesellschafterversammlung oder der Aktionärsversammlung des geprüften Unternehmens gemäß Absatz 1 in Bezug auf Ernennung eines Abschlussprüfers oder einer Prüfungsgesellschaft zur Durchführung der Abschlussprüfung bei diesem Unternehmen auf bestimmte Kategorien oder Listen von Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften beschränkt, ist untersagt. Jede bestehende Klausel dieser Art ist nichtig.“

31. In Artikel 38 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Im Fall der Abschlussprüfung eines Unternehmens von öffentlichem Interesse stellen die Mitgliedstaat sicher, dass

a) Anteilseigner, die mindestens 5 % der Stimmrechte oder des Grundkapitals halten,

b) andere Stellen des geprüften Unternehmens — sofern durch nationale Rechtsvorschriften festgelegt,

c) die in Artikel 32 dieser Richtlinie genannten bzw. nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 benannten zuständigen Behörden oder — sofern nach nationalem Recht vorgesehen — die zuständigen Behörden nach Artikel 20 Absatz 2 der genannten Verordnung

vor einem nationalen Gericht die Abberufung des Abschlussprüfers bzw. der Abschlussprüfer oder der Prüfungsgesellschaft bzw. -gesellschaften beantragen können, sofern triftige Gründe vorliegen.“

32. Kapitel X erhält folgende Fassung:

„KAPITEL X

PRÜFUNGSAUSSCHUSS

Artikel 39

Prüfungsausschuss

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass jedes Unternehmen von öffentlichem Interesse einen Prüfungsausschuss hat. Der Prüfungsausschuss ist entweder ein eigenständiger Ausschuss oder ein Ausschuss des Verwaltungsorgans oder des Aufsichtsorgans des geprüften Unternehmens. Der Prüfungsausschuss setzt sich aus nicht an der Geschäftsführung beteiligten Mitgliedern des Verwaltungsorgans und/oder Mitgliedern des Aufsichtsorgans des geprüften Unternehmens und/oder Mitgliedern, die von der Gesellschafterversammlung oder Aktionärshauptversammlung des geprüften Unternehmens bzw. bei Unternehmen ohne Gesellschafter oder Aktionäre von einem gleichwertigen Organ bestellt werden, zusammen.

Mindestens ein Mitglied des Prüfungsausschusses muss über Sachverstand im Bereich Rechnungslegung und/oder Abschlussprüfung verfügen.

Die Ausschussmitglieder zusammen müssen mit dem Sektor, in dem das geprüfte Unternehmen tätig ist, vertraut sein.

Die Mehrheit der Mitglieder des Prüfungsausschusses ist von dem geprüften Unternehmen unabhängig. Der Vorsitzende des Prüfungsausschusses wird von den Ausschussmitgliedern oder dem Aufsichtsorgan des geprüften Unternehmens benannt und ist von dem geprüften Unternehmen unabhängig. Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass der Vorsitzende des Prüfungsausschusses alljährlich von der Gesellschaftsversammlung oder Aktionärshauptversammlung des geprüften Unternehmens gewählt wird.

(2) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten beschließen, dass im Falle von Unternehmen von öffentlichem Interesse, die die Kriterien von Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben f und t der Richtlinie 2003/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*) erfüllen, die dem Prüfungsausschuss übertragenen Aufgaben vom Verwaltungs- oder Aufsichtsorgan als Ganzem wahrgenommen werden, wobei der Vorsitzende eines solchen Gremiums, sofern er ein geschäftsführendes Mitglied ist, nicht als Vorsitzender handelt, solange dieses Gremium die Aufgaben des Prüfungsausschusses wahrnimmt.

Ist der Prüfungsausschuss im Einklang mit Absatz 1 Teil des Verwaltungsorgans oder des Aufsichtsorgans des geprüften Unternehmens, so können die Mitgliedstaaten zulassen oder verlangen, dass das Verwaltungsorgan bzw. das Aufsichtsorgan für die Zwecke der Verpflichtungen gemäß dieser Richtlinie und der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 die Aufgaben des Prüfungsausschusses wahrnimmt.

(3) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten bestimmen, dass die folgenden Unternehmen von öffentlichem Interesse nicht verpflichtet sind, einen Prüfungsausschuss einzusetzen:

- a) Unternehmen von öffentlichem Interesse, die Tochterunternehmen im Sinne von Artikel 2 Nummer 10 der Richtlinie 2013/34/EU sind und die Anforderungen der Absätze 1, 2 und 5 des vorliegenden Artikels, des Artikels 11 Absätze 1 und 2 und des Artikels 16 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 auf Konzernebene erfüllen;
- b) Unternehmen von öffentlichem Interesse, die Organismen für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 2009/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (**) oder alternative Investmentfonds (AIF) im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2011/61/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (***) sind;
- c) Unternehmen von öffentlichem Interesse, deren Tätigkeit ausschließlich darin besteht, als Emittent von durch Forderungen unterlegte Wertpapiere im Sinne von Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 809/2004 der Kommission (****) aufzutreten;
- d) Kreditinstitute im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Nummer 1 der Richtlinie 2013/36/EU, deren Anteile in keinem Mitgliedstaat zum Handel an einem geregelten Markt im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Nummer 14 der Richtlinie 2004/39/EG zugelassen sind und die dauernd oder wiederholt ausschließlich Schuldtitel ausgegeben haben, die zum Handel auf einem geregelten Markt zugelassen sind, vorausgesetzt der Gesamtnominalwert aller derartigen Schuldtitel liegt unter 100 000 000 EUR und sie haben keinen Prospekt gemäß der Richtlinie 2003/71/EG veröffentlicht.

Die Unternehmen von öffentlichem Interesse nach Buchstabe c legen öffentlich die Gründe dar, weshalb sie es nicht für angebracht halten, einen Prüfungsausschuss einzurichten oder ihr Verwaltungs- oder Aufsichtsorgan mit den Aufgaben eines Prüfungsausschusses zu betrauen.

(4) Abweichend von Absatz 1 können die Mitgliedstaaten verlangen oder zulassen, dass ein Unternehmen von öffentlichem Interesse keinen Prüfungsausschuss einsetzt, sofern es über ein oder mehrere Gremien verfügt, die einem Prüfungsausschuss obliegende Aufgaben wahrnehmen, und die im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, in dem das zu prüfende Unternehmen eingetragen ist, gebildet wurden und tätig sind. In einem solchen Fall gibt das Unternehmen an, welches Gremium diese Aufgaben wahrnimmt und wie es zusammengesetzt ist.

(5) Sind alle Mitglieder des Prüfungsausschusses Mitglieder des Verwaltungs- oder Aufsichtsorgans des geprüften Unternehmens, so kann der Mitgliedstaat vorsehen, dass der Prüfungsausschuss von den Unabhängigkeitsanforderungen nach Absatz 1 Unterabsatz 4 befreit wird.

(6) Unbeschadet der Verantwortung der Mitglieder des Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsorgans oder anderer Mitglieder, die von der Gesellschafterversammlung oder Aktionärshauptversammlung des geprüften Unternehmens bestellt werden, besteht die Aufgabe des Prüfungsausschusses unter anderem darin,

- a) das Verwaltungs- oder Aufsichtsorgan des geprüften Unternehmens über das Ergebnis der Abschlussprüfung zu unterrichten und darzulegen, wie die Abschlussprüfung zur Integrität der Rechnungslegung beigetragen hat, und welche Rolle er in diesem Prozess gespielt hat;
- b) den Rechnungslegungsprozess zu beobachten und Empfehlungen oder Vorschläge zur Gewährleistung von dessen Integrität zu unterbreiten;
- c) die Wirksamkeit des internen Kontrollsystems und des Risikomanagementsystems sowie gegebenenfalls der internen Revision des Unternehmens, die die Rechnungslegung des geprüften Unternehmens berühren, zu beobachten, ohne dass seine Unabhängigkeit verletzt wird;
- d) die Abschlussprüfung des Jahresabschlusses und des konsolidierten Abschlusses zu beobachten, insbesondere deren Leistung unter Berücksichtigung der Erkenntnisse und Schlussfolgerungen der zuständigen Behörde nach Artikel 26 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014;
- e) die Unabhängigkeit der Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften gemäß den Artikeln 22, 22a, 22b, 24a und 24b dieser Richtlinie sowie Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 und insbesondere die Angemessenheit der für das geprüfte Unternehmen erbrachten Nichtprüfungsleistungen gemäß Artikel 5 jener Verordnung zu überprüfen und zu beobachten;
- f) das Verfahren für die Auswahl des (der) Abschlussprüfer(s) oder der Prüfungsgesellschaft(en) durchzuführen und zu empfehlen, dass (der) die Abschlussprüfer oder die Prüfungsgesellschaft(en) gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 bestellt werden, es sei denn, Artikel 16 Absatz 8 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 findet Anwendung.

(*) Richtlinie 2003/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. November 2003 betreffend den Prospekt, der beim öffentlichen Angebot von Wertpapieren oder bei deren Zulassung zum Handel zu veröffentlichten ist, und zur Änderung der Richtlinie 2001/34/EG (ABl. L 345 vom 31.12.2003, S. 64).

(**) Richtlinie 2009/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juli 2009 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften betreffend bestimmte Organismen für gemeinsame Anlagen in Wertpapieren (OGAW) (ABl. L 302 vom 17.11.2009, S. 32).

(***) Richtlinie 2011/61/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 über die Verwalter alternativer Investmentfonds und zur Änderung der Richtlinien 2003/41/EG und 2009/65/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 1060/2009 und (EU) Nr. 1095/2010 (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 1).

(****) Verordnung (EG) Nr. 809/2004 der Kommission vom 29. April 2004 zur Umsetzung der Richtlinie 2003/71/EG des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend die in Prospekten enthaltenen Angaben sowie die Aufmachung, die Aufnahme von Angaben in Form eines Verweises und die Veröffentlichung solcher Prospekte sowie die Verbreitung von Werbung (ABl. L 149 vom 30.4.2004, S. 1).“

33. Artikel 45 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die zuständigen Behörden eines Mitgliedstaats registrieren gemäß den Artikeln 15, 16 und 17 alle Prüfer und Prüfungsunternehmen aus Drittländern, wenn diese Prüfer oder Prüfungsunternehmen aus Drittländern einen Bestätigungsvermerk zu dem Jahresabschluss oder konsolidierten Abschluss eines Unternehmens mit Sitz außerhalb der Union erteilen, dessen übertragbare Wertpapiere zum Handel an einem geregelten Markt dieses Mitgliedstaats im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Nummer 14 der Richtlinie 2004/39/EG zugelassen sind, es sei denn, das Unternehmen gibt ausschließlich Schuldtitel aus, die eines der folgenden Merkmale aufweisen:

- a) Sie wurden vor dem 31. Dezember 2010 zum Handel an einem geregelten Markt in einem Mitgliedstaat im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2004/109/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (*) mit einer Mindeststückelung von 50 000 EUR oder, wenn es sich um Schuldtitel handelt, die auf eine andere Währung als Euro lauten, mit einer Mindeststückelung, deren Wert am Ausgabebetrag mindestens 50 000 EUR entspricht, zugelassen.

- b) Sie wurden ab dem 31. Dezember 2010 zum Handel an einem geregelten Markt in einem Mitgliedstaat im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2004/109/EG des Europäischen Parlaments und des Rates mit einer Mindeststückelung von 100 000 EUR am Ausgabetag oder, wenn es sich um Schuldtitel handelt, die auf eine andere Währung als Euro lauten, mit einer Mindeststückelung, deren Wert am Ausgabetag mindestens 100 000 EUR entspricht, zugelassen.

(*) Richtlinie 2004/109/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Harmonisierung der Transparenzanforderungen in Bezug auf Informationen über Emittenten, deren Wertpapiere zum Handel auf einem geregelten Markt zugelassen sind, und zur Änderung der Richtlinie 2001/34/EG (ABl. L 390 vom 31.12.2004, S. 38).“

- b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

i) Buchstabe a wird gestrichen.

ii) Buchstabe d erhält folgende Fassung:

„d) die Prüfungen des Jahresabschlusses bzw. konsolidierten Abschlusses nach Absatz 1 in Übereinstimmung mit den internationalen Prüfungsstandards gemäß Artikel 26 und den in den Artikeln 22, 22b und 25 niedergelegten Anforderungen oder gleichwertigen Standards und Anforderungen durchgeführt werden;“

iii) Buchstabe e erhält folgende Fassung:

„e) es auf seiner Website einen jährlichen Transparenzbericht veröffentlicht, der die in Artikel 13 der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 genannten Informationen enthält, oder gleichwertige Anforderungen an die Offenlegung erfüllt.“

- c) Folgender Absatz wird eingefügt:

„(5a) Ein Mitgliedstaat darf einen Prüfer aus einem Drittland nur registrieren, wenn er die Anforderungen nach Absatz 5 Buchstaben c, d und e erfüllt.“

- d) Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„(6) Zur Gewährleistung einer einheitlichen Anwendung von Absatz 5 Buchstabe d wird die Kommission ermächtigt, über die darin erwähnte Gleichwertigkeit im Wege von Durchführungsrechtsakten zu entscheiden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfungsverfahren erlassen. Bis zu einer solchen Entscheidung der Kommission können die Mitgliedstaaten die Gleichwertigkeit im Sinne des Absatzes 5 Buchstabe d selbst beurteilen.“

Die Kommission wird zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 48a ermächtigt, um allgemeine Kriterien für die Beurteilung der Gleichwertigkeit festzulegen, die bei der Beurteilung der Frage heranzuziehen sind, ob die in Absatz 1 genannten Abschlussprüfungen in Einklang mit den in Artikel 26 genannten internationalen Rechnungslegungsstandards und den in den Artikeln 22, 24 und 25 niedergelegten Anforderungen durchgeführt wurden. Die Mitgliedstaaten ziehen bei der Beurteilung der Gleichwertigkeit auf nationaler Ebene diese für alle Drittländer geltenden Kriterien heran.“

34. Artikel 46 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Zur Gewährleistung einer einheitlichen Anwendung von Absatz 1 wird die Kommission ermächtigt, über die darin erwähnte Gleichwertigkeit im Wege von Durchführungsrechtsakten zu entscheiden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfungsverfahren erlassen. Sobald die Kommission die in Absatz 1 erwähnte Gleichwertigkeit festgestellt hat, können sich die Mitgliedstaaten entscheiden, sich ganz oder teilweise auf diese Gleichwertigkeit zu verlassen und dementsprechend von den Anforderungen gemäß Artikel 45 Absätze 1 und 3 ganz oder teilweise abzusehen oder abzuweichen. Die Mitgliedstaaten können die in Absatz 1 erwähnte Gleichwertigkeit selbst beurteilen oder sich die durch einen anderen Mitgliedstaat durchgeführte Beurteilung zu eigen machen, bis die Kommission eine Entscheidung trifft. Entscheidet die Kommission, dass die Anforderung der Gleichwertigkeit im Sinne von Absatz 1 nicht erfüllt ist, so kann sie zulassen, dass die betroffenen Prüfer und Prüfungsunternehmen aus einem Drittland ihre Prüfungstätigkeit in Einklang mit den Anforderungen des betreffenden Mitgliedstaats während einer angemessenen Übergangsfrist weiterführen.“

Die Kommission wird zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 48a ermächtigt, um für die Beurteilung der Gleichwertigkeit allgemeine Kriterien auf der Grundlage der in den Artikeln 29, 30 und 32 niedergelegten Anforderungen zu erlassen, die bei der Beurteilung der Frage heranzuziehen sind, ob öffentliche Aufsicht, Qualitätssicherung sowie Untersuchungen und Sanktionen eines Drittlands den einschlägigen Systemen der Union gleichwertig sind. Hat die Kommission in Bezug auf das betreffende Drittland keine Entscheidung getroffen, so ziehen die Mitgliedstaaten bei der Beurteilung der Gleichwertigkeit auf nationaler Ebene diese für alle Drittländer geltenden Kriterien heran.“

35. Artikel 47 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

i) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten können die Weitergabe von Arbeitspapieren und anderen Dokumenten, die sich im Besitz von von ihnen zugelassenen Abschlussprüfern oder Prüfungsgesellschaften befinden, und von Untersuchungs- oder Inspektionsberichten im Zusammenhang mit den jeweiligen Prüfungen an die zuständigen Behörden von Drittländern erlauben, sofern“;

ii) Buchstabe a erhält folgende Fassung:

„a) diese Arbeitspapiere oder anderen Dokumente sich auf Prüfungen von Unternehmen beziehen, die Wertpapiere in diesem Drittland ausgegeben haben oder die Teile eines Konzerns sind, der in diesem Drittland einen gesetzlich vorgeschriebenen konsolidierten Abschluss vorlegt“.

b) In Absatz 2 wird folgender Buchstabe eingefügt:

„ba) der Schutz der wirtschaftlichen Interessen des geprüften Unternehmens, einschließlich seiner Rechte an gewerblichem und geistigem Eigentum, nicht beeinträchtigt wird,“.

c) In Absatz 2 Buchstabe d wird der zweite Gedankenstrich durch Folgendes ersetzt:

„— gegen dieselben Personen aufgrund derselben Handlungen bereits ein Gerichtsverfahren vor den Behörden des ersuchten Mitgliedstaats anhängig ist; oder

— gegen dieselben Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften aufgrund derselben Handlungen bereits ein endgültiges Urteil der zuständigen Behörden des ersuchten Mitgliedstaats ergangen ist.“

d) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Zur Erleichterung der Zusammenarbeit wird die Kommission ermächtigt, im Wege von Durchführungsrechtsakten über die in Absatz 1 Buchstabe c genannte Angemessenheit zu entscheiden. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 48 Absatz 2 genannten Prüfungsverfahren erlassen. Die Mitgliedstaaten ergreifen die zur Einhaltung der Entscheidung der Kommission gebotenen Maßnahmen.“

Die Kommission wird zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 48a ermächtigt, um allgemeine Kriterien für die Beurteilung der Angemessenheit festzulegen, anhand derer die Kommission beurteilt, ob die zuständigen Behörden von Drittländern für die Zwecke der Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten beim Austausch von Arbeitspapieren oder anderen Dokumenten, die sich im Besitz der Abschlussprüfer und Prüfungsgesellschaften befinden, als angemessen angesehen werden können. Die allgemeinen Kriterien für die Beurteilung der Angemessenheit beruhen auf den Anforderungen von Artikel 36 oder im Wesentlichen gleichwertigen funktionalen Ergebnissen für einen direkten Austausch von Arbeitspapieren und anderen Dokumenten im Besitz der Abschlussprüfer oder Prüfungsgesellschaften.“

e) Absatz 5 wird gestrichen.

36. In Artikel 48 erhalten die Absätze 1 und 2 folgende Fassung:

„(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss (nachstehend ‚Ausschuss‘) unterstützt. Dabei handelt es sich um einen Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates (*).

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(*) Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).“

37. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 48a

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 26 Absatz 3, Artikel 45 Absatz 6, Artikel 46 Absatz 2 und Artikel 47 Absatz 3 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 16. Juni 2014 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 26 Absatz 3, Artikel 45 Absatz 6, Artikel 46 Absatz 2 und Artikel 47 Absatz 3 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Ein Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der darin genannten Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem in dem Beschluss angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird davon nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 26 Absatz 3, Artikel 45 Absatz 6, Artikel 46 Absatz 2 und Artikel 47 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von vier Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Diese Frist wird auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates um zwei Monate verlängert.“

38. Artikel 49 wird gestrichen.

Artikel 2

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 17. Juni 2016 die erforderlichen Vorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis. Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften ab dem 17. Juni 2016 an.

(2) Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 3***Inkrafttreten**

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 4***Adressaten**

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 16. April 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. KOURKOULAS

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS Nr. 541/2014/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. April 2014

über die Schaffung eines Rahmens zur Unterstützung der Beobachtung und Verfolgung von Objekten im Weltraum

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 189 Absatz 2, auf Vorschlag der Europäischen Kommission, nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente, nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾, nach Anhörung des Ausschusses der Regionen, gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In ihrer Mitteilung vom 4. April 2011 mit dem Titel „Auf dem Weg zu einer Weltraumstrategie der Europäischen Union im Dienst der Bürgerinnen und Bürger“ hob die Kommission hervor, dass die geteilte Zuständigkeit im Bereich Raumfahrt, die der Union mit dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) übertragen wurde, mit einer verstärkten Partnerschaft mit den Mitgliedstaaten einhergeht. Weiter betonte die Kommission, dass alle neuen Maßnahmen auf der Grundlage vorhandener Ressourcen durchgeführt werden müssen; der Bedarf an neuen Ressourcen ist dabei gemeinsam zu ermitteln.
- (2) In seiner Entschließung mit dem Titel „Weiterentwicklung der europäischen Raumfahrtpolitik“ ⁽³⁾ vom 26. September 2008 wies der Rat darauf hin, dass Raumfahrtressourcen für unsere Wirtschaft unverzichtbar geworden sind und ihre Sicherheit gewährleistet werden muss. Er betonte, dass „Europa [...] eine europäische Fähigkeit zur Überwachung und Kontrolle seiner Raumfahrtinfrastruktur und des Weltraummülls entwickeln muss, die sich anfangs auf die bestehenden nationalen und europäischen Kapazitäten stützt und dabei die Beziehungen nutzt, die möglicherweise in der Zukunft zu anderen Partnerstaaten und deren Fähigkeiten hergestellt werden“.
- (3) In seiner Entschließung vom 25. November 2010 mit dem Titel „Globale Herausforderungen: Aus den europäischen Weltraumsystemen uneingeschränkt Nutzen ziehen“ stellte der Rat fest, dass eine neue Fähigkeit zur Weltraumlageerfassung (Space Situational Awareness — im Folgenden „SSA“) auf europäischer Ebene aufgebaut werden muss, damit die bestehenden nationalen und europäischen zivilen und militärischen Mittel weiterentwickelt und optimal genutzt werden, und ersuchte die Europäische Kommission und den Rat, eine Lenkungsstruktur und Datenpolitik vorzuschlagen, die es den Mitgliedstaaten gestatten, unter Einhaltung der geltenden Sicherheitsanforderungen und -vorschriften mit ihren einschlägigen nationalen Fähigkeiten hierzu beizutragen. Ferner ersuchte er „alle europäischen institutionellen Handlungsträger, geeignete Maßnahmen zu prüfen“, die auf fest umrissenen zivilen und militärischen Nutzeranforderungen aufbauen würden, die einschlägigen Mittel im Einklang mit den geltenden Sicherheitsanforderungen nutzen würden und die Entwicklungen im Rahmen des SSA-Vorbereitungsprogramms der Europäischen Weltraumorganisation (ESA) aufgreifen würden.
- (4) In seinen Schlussfolgerungen vom 31. Mai 2011 zur Mitteilung der Kommission „Auf dem Weg zu einer Weltraumstrategie der Europäischen Union im Dienst der Bürgerinnen und Bürger“ und in seiner Entschließung mit dem Titel „Leitlinien zum Mehrwert und Nutzen des Weltraums für die Sicherheit der europäischen Bürger“ ⁽⁴⁾ vom 6. Dezember 2011 wies der Rat darauf hin, dass „ein leistungsfähiges SSA-System als eine Tätigkeit auf europäischer Ebene [...] aufgebaut werden muss“, und forderte die Europäische Union auf, „die in den Mitgliedstaaten sowie auf europäischer und gegebenenfalls internationaler Ebene bereits vorhandenen oder derzeit im Aufbau befindlichen Ressourcen, Kompetenzen und Qualifikationen so weit wie möglich [zu] nutzen“. Angesichts des doppelten Verwendungszwecks eines solchen Systems und unter Berücksichtigung von dessen besonderer Sicherheitsdimension forderte der Rat die Europäische Kommission und den Europäischen Auswärtigen Dienst (EAD) auf, in enger Zusammenarbeit mit der ESA und den Mitgliedstaaten, die eigene derartige Ressourcen besitzen und über Kapazitäten verfügen, sowie im Benehmen mit allen beteiligten Akteuren Vorschläge vorzulegen, wie diese

⁽¹⁾ ABl. C 327 vom 12.11.2013, S. 38.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 2. April 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. April 2014.

⁽³⁾ ABl. C 268 vom 23.10.2008, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. C 377 vom 23.12.2011, S. 1.

Ressourcen und Kapazitäten umfassend ausgeschöpft und genutzt werden können, um ein SSA-System als Maßnahme auf europäischer Ebene zu entwickeln, und in diesem Zusammenhang eine angemessene Lenkungsstruktur und Datenpolitik festzulegen, die der hohen Sensibilität der SSA-Daten Rechnung trägt.

- (5) Das SSA-System umfasst nach allgemeinem Verständnis drei Hauptbereiche, nämlich die Beobachtung und Verfolgung von Objekten im Weltraum (Space Surveillance and Tracking, im Folgenden „SST“), die Beobachtung und Vorhersage des Weltraumwetters und erdnahe Objekte). Die Tätigkeiten in diesen Bereichen dienen zum Schutz von Infrastrukturen im Weltraum und von Bodeninfrastrukturen vor Weltraumabfällen. Mit diesem Beschluss, der die SST betrifft, sollten Synergieeffekte zwischen diesen Bereichen gefördert werden.
- (6) Zur Verringerung des Kollisionsrisikos könnte die Union zudem Synergien mit Initiativen für Maßnahmen zur aktiven Entfernung und Passivierung von Weltraummüll anstreben, wie etwa dem von der ESA entwickelten.
- (7) Der Weltraummüll stellt mittlerweile eine ernsthafte Bedrohung für die Sicherheit, Gefahrenabwehr und Nachhaltigkeit bei Weltraumaktivitäten dar. Deshalb sollte ein Rahmen zur Unterstützung der SST geschaffen werden, mit dem die Einrichtung und der Betrieb von Diensten zur Beobachtung und Erfassung von Objekten im Weltraum gefördert wird, um Beschädigungen von Raumfahrzeugen durch Kollisionen und infolge der Ausbreitung von Weltraummüll zu verhindern und um die Flugbahn und den Verlauf des Wiedereintritts vorherzusagen, um und damit staatlichen Stellen und Katastrophenschutzbehörden für den Fall des unkontrollierten Wiedereintritts von vollständigen Raumfahrzeugen oder Trümmerteilen davon in die Erdatmosphäre die bestmöglichen Informationen zur Verfügung zu stellen.
- (8) Der Rahmen zur SST-Unterstützung soll zur Gewährleistung der langfristigen Verfügbarkeit der europäischen und der nationalen Weltrauminfrastrukturen, -einrichtungen und -dienste, die für die Sicherheit der Wirtschaft, der Gesellschaft und der Bürger in Europa von wesentlicher Bedeutung sind, beizutragen.
- (9) Von der Bereitstellung der SST-Dienste werden alle öffentlichen und privaten Betreiber weltraumgestützter Infrastrukturen profitieren, so auch die Union aufgrund ihrer Zuständigkeit für die Weltraumprogramme der Union; dies gilt insbesondere für die europäischen Satellitennavigationsprogramme Galileo und EGNOS, die durch die Verordnung (EU) Nr. 1285/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ eingeführt wurden, sowie für das Programm Copernicus, das durch die Verordnung (EU) Nr. 377/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ eingeführt wurde. Frühwarnungen vor unkontrolliertem Wiedereintritt und Vorausschätzungen des Zeitraums des Einschlags und des Einschlagsgebiets nutzen darüber hinaus den mit dem Katastrophenschutz befassten nationalen Behörden. Zudem könnten diese Dienste auch für andere Nutzer von Interesse sein, beispielsweise für private Versicherungsgesellschaften zwecks Abschätzung der potenziellen Haftung im Zusammenhang mit Kollisionen während der Lebensdauer eines Satelliten. Darüber hinaus sollten auf lange Sicht frei zugängliche und wiederverwendbare öffentliche Informationen zu den Bahnelementen von Weltraumobjekten in der Erdumlaufbahn erwogen werden.
- (10) Die SST-Dienste sollten die Forschungstätigkeiten zum Schutz weltraumgestützter Infrastruktur im Rahmen von „Horizont 2020“, das mit der Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ eingeführt wurde, die Flaggschiff-Weltraumprogramme der Union, d. h. Copernicus und Galileo, die Initiative „Digitale Agenda“ gemäß der Mitteilung der Kommission vom 26. August 2010 mit dem Titel „Eine Digitale Agenda für Europa“, sonstige Telekommunikationsinfrastrukturen, die zur Verwirklichung der Informationsgesellschaft beitragen, Initiativen im Sicherheitsbereich sowie die Tätigkeiten der ESA ergänzen.
- (11) Mit dem Rahmen zur SST-Unterstützung sollte zur Gewährleistung der friedlichen Nutzung und Erforschung des Weltraums beigetragen werden.
- (12) Darüber hinaus sollte der Rahmen zur SST-Unterstützung die Zusammenarbeit mit internationalen Partnern, insbesondere den Vereinigten Staaten von Amerika, internationalen Organisationen und andern Dritten berücksichtigen, insbesondere im Hinblick auf die Vermeidung von Kollisionen im Weltraum und die Verhinderung der Ausbreitung von Weltraummüll. Zudem sollte er eine Ergänzung zu bestehenden Risikobegrenzungsmaßnahmen darstellen, z. B. zu den Leitlinien der Vereinten Nationen zur Beherrschung der Gefahren durch Weltraummüll oder zu anderen Initiativen, um Sicherheit, Gefahrenabwehr und Nachhaltigkeit bei Weltraumaktivitäten zu gewährleisten. Er sollte zudem mit dem Vorschlag der Union für einen internationalen Verhaltenskodex für Weltraumtätigkeiten im Einklang stehen.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 1285/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 betreffend den Aufbau und den Betrieb der europäischen Satellitennavigationssysteme und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 876/2002 des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 683/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 1).

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 377/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Einrichtung des Programms Copernicus und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 911/2010 (ABl. L 122 vom 24.4.2014, S. 44).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 1291/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2013 über das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 (2014-2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1982/2006/EG (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 104).

- (13) Der Rahmen zur SST-Unterstützung sollte aus der Vernetzung und Nutzung nationaler SST-Ressourcen zwecks Erbringung von SST-Diensten bestehen. Sobald dies sichergestellt ist, sollte zur Entwicklung neuer Sensoren oder zur Verbesserung bestehender Sensoren, die von den Mitgliedstaaten betrieben werden, ermutigt werden.
- (14) Die Kommission und das mit dieser Richtlinie eingerichtete SST-Konsortium sollten — in enger Zusammenarbeit mit der ESA und anderen Interessenträgern — auch weiterhin unter Wahrung ihrer jeweiligen Zuständigkeiten die Führung bei technischen SST-Dialogen mit strategischen Partnern übernehmen.
- (15) Die zivilen und militärischen SSA-Nutzeranforderungen wurden im gebilligten Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen „European space situational awareness high-level civil-military user requirements“ festgelegt. Die Erbringung von SST-Diensten sollte auf zivilen Nutzeranforderungen beruhen. Rein militärische Zwecke sollten nicht Gegenstand dieses Beschlusses sein. Die Kommission sollte ein Verfahren einführen, bei dem die Nutzeranforderungen, soweit angebracht, regelmäßig überprüft und aktualisiert werden und an dem Vertreter der Nutzer beteiligt sind. Zu diesem Zweck sollte sie den erforderlichen Dialog mit einschlägigen Akteuren wie der Europäischen Verteidigungsagentur oder der ESA fortführen.
- (16) Der Betrieb von SST-Diensten sollte auf einer Partnerschaft zwischen der Union und den Mitgliedstaaten beruhen, wobei sowohl auf nationaler Ebene vorhandene als auch künftige Fachkompetenzen und Kapazitäten genutzt werden sollten, einschließlich jener, die durch die ESA entwickelt wurden. Die Mitgliedstaaten sollten Eigentümer ihrer Ressourcen bleiben, die Kontrolle darüber behalten und weiterhin für Betrieb, Instandhaltung und Erneuerung verantwortlich sein. Die Entwicklung neuer SST-Sensoren sollte nicht durch den Rahmen zur SST-Unterstützung finanziell gefördert werden. Sollten neue Sensoren benötigt werden, um den Nutzeranforderungen gerecht zu werden, sollte dies gegebenenfalls auf nationaler Ebene oder im Wege eines europäischen Programms für Forschung und Entwicklung angegangen werden. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten die Beteiligung möglichst vieler Mitgliedstaaten während im SST-Unterstützungsrahmen fördern und erleichtern, sofern sie die Teilnahme-kriterien erfüllen.
- (17) Einen Beitrag zur Erbringung der SST-Dienste könnte das Satellitenzentrum der Europäischen Union (SATCEN) leisten, eine Agentur der Union, die durch die Gemeinsame Aktion 2001/555/GASP des Rates⁽¹⁾ geschaffen wurde; sie stellt zivilen und militärischen Nutzern weltraumgestützte geografische Bildinformationsdienste und -produkte mit verschiedenen Geheimhaltungsstufen zur Verfügung. Die Kompetenz des SATCEN im Umgang mit Verschlusssachen in einer sicheren Umgebung und seine engen institutionellen Verbindungen mit den Mitgliedstaaten sind beim Umgang mit SST-Diensten und bei deren Erbringung von Vorteil. Voraussetzung für eine Rolle des SATCEN im Rahmen zur SST-Unterstützung ist eine Änderung der genannten Gemeinsamen Aktion, die derzeit kein Tätigwerden des SATCEN im Bereich SST vorsieht. Die Kommission sollte, soweit angebracht, mit dem EAD zusammenarbeiten, da dieser den Hohen Vertreter der Union für Außen- und Sicherheitspolitik bei der operativen Leitung des SATCEN unterstützt.
- (18) Genaue Informationen über die Art, die Spezifikationen und die Position bestimmter Objekte im Weltraum beeinträchtigen möglicherweise die Sicherheit der Union oder ihrer Mitgliedstaaten und von Drittländern. Bei der Einrichtung und dem Betrieb des Netzes relevanter Kapazitäten, zu dem auch die SST-Sensoren gehören, der Kapazität zur Verarbeitung und Analyse von SST-Daten und der Erbringung von SST-Diensten sollten deshalb Sicherheitsabwägungen von den Mitgliedstaaten und, soweit angebracht, über den Sicherheitsausschuss des Rates, angemessen berücksichtigt werden. Daher müssen in diesem Beschluss allgemeine Bestimmungen über die Nutzung und den sicheren Austausch von SST-Informationen zwischen den Mitgliedstaaten, den Empfängern von SST-Diensten und erforderlichenfalls dem SATCEN festgelegt werden. Ferner sollten die Kommission, der EAD und die Mitgliedstaaten die für die Klärung von Fragen im Zusammenhang mit der Sicherheit des Rahmens zur SST-Unterstützung erforderlichen Koordinierungsverfahren festlegen.
- (19) Die Zuständigkeit für die Verhandlungen bezüglich der Bestimmungen über die Nutzung von SST-Daten und über die Nutzung und den Austausch von SST-Informationen sowie deren Umsetzung sollte bei den beteiligten Mitgliedstaaten liegen. In den Bestimmungen über die Nutzung von SST-Daten und über die Nutzung und den Austausch von SST-Informationen, die sowohl in diesem Beschluss als auch in der Vereinbarung zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten und, soweit angebracht, dem SATCEN festgelegt werden, sollten die gebilligten Empfehlungen zur SST-Datensicherheit berücksichtigt werden.
- (20) Die potenzielle Sensibilität der SST-Daten erfordert eine auf Effizienz und Vertrauen beruhende Zusammenarbeit, einschließlich im Hinblick auf die Art und Weise, in der SST-Daten verarbeitet und ausgewertet werden. Die potenzielle Verwendung von frei zugänglicher Software, die den sicheren Zugang autorisierter SST-Datenlieferanten zum Quellcode für Änderungen und Verbesserungen im Betrieb ermöglicht, sollte diesem Ziel zuträglich sein.

⁽¹⁾ Gemeinsame Aktion 2001/555/GASP des Rates vom 20. Juli 2001 betreffend die Einrichtung eines Satellitenzentrums der Europäischen Union (ABl. L 200 vom 25.7.2001, S. 5).

- (21) Der Sicherheitsausschuss hat empfohlen, eine Risikomanagementstruktur aufzubauen, damit sichergestellt ist, dass Fragen der Datensicherheit bei der Umsetzung des Rahmens zur SST-Unterstützung gebührend berücksichtigt werden. Zu diesem Zweck sollten die beteiligten Mitgliedstaaten und erforderlichenfalls das SATCEN die geeigneten Risikomanagementstrukturen und -verfahren schaffen, wobei die Empfehlungen des Sicherheitsausschusses zu berücksichtigen sind.
- (22) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieses Beschlusses zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, ausgeübt werden.
- (23) Da die Ziele dieses Beschlusses, nämlich die Unterstützung von Maßnahmen für die Einrichtung und den Betrieb des SST-Sensornetzes, für die Einrichtung der Kapazität zur Verarbeitung und Analyse von SST-Daten und für die Einrichtung und den Betrieb von SST-Diensten, durch die Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden können, da die Erbringung dieser Dienste durch ein Konsortium der beteiligten Mitgliedstaaten der Union, insbesondere in ihrer Rolle als bedeutende Eigentümerin von Raumfahrtressourcen, zugutekommen würde, sondern vielmehr wegen der Tragweite des Beschlusses auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union daher im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht dieser Beschluss nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (24) Die Ziele dieses Beschlusses sind den Zielen ähnlich, die in den Programmen vorgesehen sind, die durch die Verordnung (EU) No 1285/2013 in ihren Artikeln 1, 3 Buchstaben c und d und 4, die durch Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben b und c, Anhang I Teil II Nummer 1.6.2 Buchstabe d und Anhang I Teil III Nummern 7.5 und 7.8 des Beschlusses 2013/743/EU ⁽²⁾ aufgelegt worden sind, durch Artikel 8, Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 377/2014, mit dem ein Höchstbetrag von 26,5 Mio. EUR zu jeweiligen Preisen zugewiesen wird, eingerichtet wurden. Der finanzielle Aufwand, den die Verwirklichung der Ziele des Rahmens zur SST-Unterstützung, insbesondere die Vernetzung der bestehenden Kapazitäten, erfordert, wird auf insgesamt 70 Mio. EUR geschätzt. Da die Ziele dieses Beschlusses und diejenigen der genannten Programme einander ähnlich sind könnten die im Rahmen dieses Beschlusses festgelegten Maßnahmen durch diese Programme finanziert werden, in voller Übereinstimmung mit deren Basisrechtsakten.
- (25) Um bei den SST-Tätigkeiten ein hinreichendes Maß an Europäischer Eigenständigkeit zu wahren, könnte für SST der Erlass eines Basisrechtsakts im Sinne der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ erforderlich sein. Diese Möglichkeit sollte bei der Halbzeitüberprüfung des derzeitigen mehrjährigen Finanzrahmens geprüft werden.
- (26) Da die SSA ein sensibler Bereich ist, sollte die Zuständigkeit für den Betrieb der Sensoren und die Verarbeitung der Daten, die die Erbringung von SST-Diensten ermöglichen, bei den beteiligten Mitgliedstaaten verbleiben. Die nationalen SST-Ressourcen werden weiterhin den Mitgliedstaaten unterstehen, die für ihre Kontrolle und ihren Betrieb verantwortlich sind —

HABEN FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Einrichtung des Rahmens

Mit diesem Beschluss wird ein Rahmen zur Unterstützung der Beobachtung und Verfolgung von Objekten im Weltraum (Space Surveillance and Tracking — im Folgenden „SST“) eingerichtet.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieses Beschlusses bezeichnet der Ausdruck

1. „Objekt im Weltraum“ jedes künstliche Objekt im Weltraum;
2. „Raumfahrzeug“ jedes Objekt im Weltraum, das einem bestimmten Zweck dient, einschließlich aktiver künstlicher Satelliten und Trägerraketen-Oberstufen;

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

⁽²⁾ Beschluss 2013/743/EU des Rates vom 3. Dezember 2013 über das Spezifische Programm zur Durchführung des Rahmenprogramms für Forschung und Innovation „Horizont 2020“ (2014–2020) (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 965).

⁽³⁾ Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union und zur Aufhebung der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates (ABl. L 298 vom 26.10.2012, S. 1).

3. „Weltraummüll“ jedes in einer Erdumlaufbahn befindliche oder wieder in die Erdatmosphäre eintretende Objekt im Weltraum, einschließlich Raumfahrzeuge sowie Bruchstücke oder Teile davon, das funktionslos ist oder keinem bestimmten Zweck mehr dient, einschließlich Teile von Raketen oder künstlichen Satelliten sowie nicht mehr in Betrieb befindliche künstliche Satelliten;
4. „SST-Sensor“ ein Gerät oder eine Kombination von Geräten wie z. B. boden- oder weltraumgestützte Radare und Teleskope, mit der physikalische Parameter von Objekten im Weltraum, z. B. deren Größe, Position oder Geschwindigkeit, gemessen werden können;
5. „SST-Daten“ physikalische Parameter von Objekten im Weltraum, die mit Hilfe von SST-Sensoren ermittelt werden, oder Parameter der Umlaufbahn von Objekten im Weltraum, die aus den mit diesen Sensoren durchgeführten Beobachtungen abgeleitet werden;
6. „SST-Informationen“ verarbeitete SST-Daten, die für den Empfänger unmittelbar aussagekräftig sind.

Artikel 3

Ziele des Rahmens zur SST-Unterstützung

- (1) Allgemeines Ziel des Rahmens zur SST-Unterstützung ist es, zur Gewährleistung der langfristigen Verfügbarkeit der Europäischen und nationalen Weltrauminfrastrukturen, -einrichtungen und -dienste, die für die Sicherheit von Wirtschaft, Gesellschaft und Bürgern in Europa von wesentlicher Bedeutung sind, beizutragen.
- (2) Die Einzelziele des Rahmens zur SST-Unterstützung sind:
 - a) die Abschätzung und Senkung der Risiken beim In-Orbit-Betrieb Europäischer Raumfahrzeuge in Verbindung mit Kollisionen sowie die Raumfahrzeugbetreiber in den Stand zu setzen, die Planung und Durchführung von Maßnahmen zur Risikobegrenzung effizienter zu betreiben;
 - b) die Senkung der mit dem Start Europäischer Raumfahrzeuge verbundenen Risiken;
 - c) die Beobachtung von Fällen des unkontrollierten Wiedereintritts von Raumfahrzeugen oder Raumfahrzeugtrümmern in die Erdatmosphäre sowie die Ausgabe genauerer und wirksamerer Frühwarnungen zur Verminderung von potenziellen Risiken für die Sicherheit der Unionsbürger und zur Eindämmung von potenziellen Schäden an terrestrischer Infrastruktur;
 - d) das Hinarbeiten auf eine Verhinderung der Ausbreitung von Weltraummüll.

Artikel 4

Durch den Rahmen zur SST-Unterstützung unterstützte Maßnahmen

- (1) Zur Verwirklichung der Ziele nach Artikel 3 werden durch den Rahmen zur SST-Unterstützung folgende Maßnahmen zum Aufbau einer SST-Kapazität auf Europäischer Ebene, die über ein angemessenes Maß an Europäischer Eigenständigkeit verfügt, gefördert:
 - a) die Einrichtung und der Betrieb einer Sensorfunktion, die aus einem Netz von bodengestützten und/oder weltraumgestützten Sensoren der Mitgliedstaaten, einschließlich durch die ESA entwickelte nationale Sensoren, zur Beobachtung und Verfolgung von Objekten im Weltraum und zur Einrichtung einer entsprechenden Datenbank besteht;
 - b) die Einrichtung und der Betrieb einer Funktion zur Verarbeitung und Analyse der SST-Daten auf nationaler Ebene, um SST-Informationen und -Dienste hervorzubringen, die der Funktion zur Erbringung von SST-Diensten zur Verfügung gestellt werden;
 - c) der Aufbau einer Funktion zur Erbringung von SST-Diensten gemäß Artikel 5 Absatz 1 für die in Artikel 5 Absatz 2 genannten Akteure.
- (2) Die Entwicklung neuer SST-Sensoren fällt nicht in den Rahmen zur SST-Unterstützung.

Artikel 5

SST-Dienste

- (1) Die in Artikel 4 genannten SST-Dienste sind zivile Dienste und umfassen Folgendes:
 - a) die Bewertung des Risikos einer Kollision zwischen Raumfahrzeugen oder zwischen einem Raumfahrzeug und Weltraummüll und die Generierung von Warnungen zur Kollisionsvermeidung während des Starts, der Phase des Eintritts in die vorläufige Umlaufbahn, des In-Orbit-Betriebs und der Entsorgungsphase bei Missionen von Raumfahrzeugen;
 - b) die Erkennung und die Beschreibung von Zersplitterungen, Fällen von Auseinanderbrechen oder Kollisionen im Orbit;
 - c) die Bewertung des Risikos eines unkontrollierten Wiedereintritts von Objekten aus dem Weltraum und von Weltraummüll in die Erdatmosphäre und die Bereitstellung entsprechender Informationen, einschließlich einer Vorauschätzung des Zeitraums und des wahrscheinlichen Orts des möglichen Einschlags.

- (2) Die SST-Dienste werden für
- a) alle Mitgliedstaaten,
 - b) den Rat,
 - c) die Kommission,
 - d) den EAD,
 - e) öffentliche und private Raumfahrzeugeigentümer und -betreiber und
 - f) mit dem Katastrophenschutz befasste Behörden erbracht.

Die SST-Dienste werden in Einklang mit den in Artikel 9 festgelegten Bestimmungen über die Nutzung und den Austausch von SST-Daten und -Informationen erbracht.

- (3) Die beteiligten Mitgliedstaaten, die Kommission und gegebenenfalls das SATCEN können nicht haftbar gemacht werden für
- a) etwaige Schäden aufgrund der Nichterbringung oder Unterbrechung der Erbringung von SST-Diensten,
 - b) eine verzögerten Erbringung von SST-Diensten,
 - c) ungenaue Informationen im Rahmen der Erbringung der SST-Dienste oder
 - d) jegliche Maßnahmen, die infolge der erbrachten SST-Dienste ergriffen wurden.

Artikel 6

Rolle der Kommission

- (1) Die Kommission
- a) verwaltet den Rahmen zur SST-Unterstützung und gewährleistet dessen Umsetzung;
 - b) ergreift die Maßnahmen, die zur Erkennung, Beherrschung, Verringerung und Überwachung von Risiken im Zusammenhang mit dem SST-Unterstützungsrahmen notwendig sind;
 - c) sorgt erforderlichenfalls für die Aktualisierung der SST-Nutzeranforderungen;
 - d) legt allgemeine Leitlinien für die Lenkung des Rahmens zur SST-Unterstützung fest, die insbesondere die Bildung und den Betrieb des in Artikel 7 Absatz 3 genannten Konsortiums erleichtern sollen;
 - e) ermöglicht eine möglichst breite Beteiligung der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7, soweit dies angemessen ist.
- (2) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte, mit denen ein Koordinierungsplan und einschlägige technische Maßnahmen für die Tätigkeiten des Rahmens zur SST-Unterstützung festgelegt werden. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 12 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.
- (3) Die Kommission stellt dem Europäischen Parlament und dem Rat rechtzeitig alle einschlägigen Informationen zur Umsetzung des Rahmens für die SST-Unterstützung zur Verfügung, um insbesondere für Transparenz und Klarheit in Bezug auf Folgendes zu sorgen:
- a) die indikative Anstrengungen und die unterschiedlichen Finanzierungsquellen auf Unionsebene;
 - b) die Teilnahme an dem Rahmen zur SST-Unterstützung und die damit unterstützten Maßnahmen;
 - c) die Entwicklung bei der Vernetzung der SST-Ressourcen der Mitgliedstaaten und bei der Erbringung von SST-Diensten;
 - d) den Austausch und die Nutzung von SST-Informationen.

Artikel 7

Beteiligung von Drittstaaten

- (1) Ein Mitgliedstaat, der sich an der Umsetzung der in Artikel 4 genannten Maßnahmen beteiligen will, stellt einen Antrag bei der Kommission und weist dabei nach, dass er folgende Kriterien erfüllt:
- a) Er besitzt oder hat Zugang zu Folgendem:
 - i) geeigneten SST-Sensoren, die zur Verfügung stehen oder sich in Entwicklung befinden, sowie technische Mittel und Personal für deren Betrieb, oder
 - ii) geeigneten operativen Kapazitäten für die Analyse und Datenverarbeitung, die eigens für die SST bestimmt sind;
 - b) er hat einen Aktionsplan für die Umsetzung der in Artikel 4 genannten Maßnahmen aufgestellt, der die Modalitäten der Zusammenarbeit mit anderen Mitgliedstaaten einschließt.

(2) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte in Bezug auf die Verfahren für die Einreichung von Anträgen und auf die Erfüllung der in Absatz 1 genannten Kriterien durch die Mitgliedstaaten. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 12 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) Alle Mitgliedstaaten, die die in Absatz 1 genannten Kriterien erfüllen, benennen jeweils eine nationale Einrichtung als ihre Vertreterin. Die benannten nationalen Einrichtungen bilden ein Konsortium und schließen die in Artikel 10 genannte Vereinbarung.

(4) Die Kommission veröffentlicht auf ihrer Website die Liste der beteiligten Mitgliedstaaten und hält diese auf dem neuesten Stand.

(5) Die Verantwortung für den Betrieb der Sensoren, die Verarbeitung der Daten und die Umsetzung der Datenpolitik tragen die beteiligten Mitgliedstaaten. Die Ressourcen der beteiligten Mitgliedstaaten bleiben vollständig unter nationaler Kontrolle.

Artikel 8

Rolle des Satellitenzentrums der Europäischen Union

Das Satellitenzentrum der Europäischen Union (SATCEN) kann mit dem gemäß Artikel 7 Absatz 3 zu bildenden Konsortium zusammenarbeiten. In diesem Fall schließt es mit den beteiligten Mitgliedstaaten die erforderlichen Durchführungsvereinbarungen.

Artikel 9

SST-Daten und SST -Informationen

Für die Nutzung und den Austausch von SST-Informationen, die vom Konsortium weitergegeben werden, und für die Nutzung von SST-Daten im Zusammenhang mit dem Rahmen zur SST-Unterstützung zum Zweck der Umsetzung der in Artikel 4 genannten Maßnahmen weitergegeben werden, sind die folgenden Vorschriften maßgeblich:

- a) Eine unbefugte Offenlegung von Daten und Informationen ist zu verhindern, zugleich müssen jedoch ein effizienter Betrieb und eine Nutzung der erhaltenen Informationen in größtmöglichem Umfang möglich bleiben.
- b) Die Sicherheit der SST-Daten ist zu gewährleisten.
- c) SST-Informationen und -Dienste werden nach dem Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“ sowie in Einklang mit den Anweisungen und Sicherheitsvorschriften des Urhebers der Informationen und des Eigentümers des betreffenden Objekts im Weltraum den in Artikel 5 Absatz 2 genannten Empfängern von SST-Diensten zur Verfügung gestellt.

Artikel 10

Koordinierung operativer Tätigkeiten

Die benannten nationalen Einrichtungen, die das in Artikel 7 Absatz 3 genannte Konsortium bilden, schließen eine Vereinbarung über die Regeln und Verfahren für ihre Zusammenarbeit bei der Umsetzung der in Artikel 4 genannten Maßnahmen. Diese Vereinbarung enthält insbesondere Bestimmungen über

- a) die Nutzung und den Austausch von SST-Informationen, wobei die gebilligten Empfehlungen „Space Situational Awareness data policy — recommendations on security aspects“ (Datenpolitik im Zusammenhang mit der Fähigkeit zur Weltraumlageerfassung — Empfehlungen zu Sicherheitsaspekten) berücksichtigt werden;
- b) den Aufbau einer Risikomanagementstruktur, mit der die Umsetzung der Bestimmungen über die Nutzung und den sicheren Austausch von SST-Daten und -Informationen gewährleistet wird;
- c) die Zusammenarbeit mit dem SATCEN zur Umsetzung der in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c genannten Maßnahme.

Artikel 11

Überprüfung und Evaluierung

(1) Die Kommission überwacht die Umsetzung des Rahmens zur SST-Unterstützung.

(2) Bis zum 1. Juli 2018 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Umsetzung des Rahmens zur SST-Unterstützung vor, in dem die Verwirklichung der Ziele dieses Beschlusses sowohl hinsichtlich der Ergebnisse als auch der Auswirkungen, die Effektivität des Ressourceneinsatzes und der Europäische Mehrwert dargelegt werden.

Dieser Bericht kann gegebenenfalls durch Vorschläge für Änderungen ergänzt werden, einschließlich der Möglichkeit eines Basisrechtsakts im Sinne Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 für SST.

Artikel 12

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Artikel Bezug genommen, gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Artikel 13

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 14

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet

Geschehen zu Straßburg am 16. April 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. KOURKOULAS

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE