Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe C

C/2024/1960

6.3.2024

BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION

über die Erfüllung der Bedingungen für die Geltung der Verordnung (EU) 2020/1043 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Durchführung klinischer Prüfungen mit genetisch veränderte Organismen enthaltenden oder aus solchen bestehenden Humanarzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung der Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) und deren Abgabe

(C/2024/1960)

1. EINLEITUNG

1. Am 30. Januar 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Ausbruch der Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) zur gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite. Am 11. März 2020 stufte die WHO COVID-19 als Pandemie ein.

2. Da Impfstoffe oder Therapien gegen COVID-19 der Öffentlichkeit unbedingt zur Verfügung gestellt werden mussten, sobald sie für diesen Zweck bereit standen, und Verzögerungen oder Unklarheiten hinsichtlich des Status dieser Arzneimittel in bestimmten Mitgliedstaaten zu vermeiden waren, gilt seit 18. Juli 2020 die Verordnung (EU) 2020/1043.

3. In dieser Verordnung ist eine befristete Ausnahme von den Rechtsvorschriften der Union für genetisch veränderte Organismen (GVO) vorgesehen, damit sichergestellt ist, dass die Durchführung klinischer Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 im Hoheitsgebiet mehrerer Mitgliedstaaten nicht verzögert wird, und die Anwendung von Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) sowie von Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) in Bezug auf GVO enthaltende oder aus GVO bestehende Arzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 wird klargestellt.

4. Insbesondere ist im Rahmen der in Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2020/1043 festgelegten befristeten Ausnahme keine vorherige Umweltverträglichkeitsprüfung oder Zustimmung gemäß den Artikeln 6 bis 11 der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) oder den Artikeln 4 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) erforderlich. Außerdem wird in Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben a, b und c der Verordnung (EU) 2020/1043 die Anwendung von Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG und von Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Bezug auf GVO enthaltende oder aus GVO bestehende Arzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 präzisiert. Es wurde als angemessen erachtet, dass eine Umweltverträglichkeitsprüfung oder eine Zustimmung gemäß der Richtlinie 2001/18/EG oder der Richtlinie 2009/41/EG keine Voraussetzung sind, wenn die Mitgliedstaaten Entscheidungen gemäß Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG oder gemäß Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 betreffend GVO enthaltende oder aus GVO bestehende Arzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 treffen.

5. Die Verordnung (EU) 2020/1043 gilt gemäß ihrem Artikel 4 Absatz 1, solange die WHO COVID-19 zur Pandemie erklärt hat oder im Falle einer gesundheitlichen Notlage aufgrund von COVID-19, die in einem von der Kommission gemäß Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

([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 Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

Rates ([5]) erlassenen Durchführungsrechtsakt festgestellt wird. Darüber hinaus ist in Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2020/1043 festgelegt, dass die Kommission eine Bekanntmachung im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht, wenn die Bedingungen für die Geltung der genannten Verordnung nicht länger erfüllt sind. Schließlich werden in Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2020/1043 Übergangsbestimmungen präzisiert, nach denen unter den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallende klinische Prüfungen, die vor der Veröffentlichung der Bekanntmachung der Kommission gemäß der Richtlinie 2001/20/EG genehmigt wurden, gültig fortgesetzt werden dürfen.

6. Am 5. Mai 2023 erklärte die WHO die gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite aufgrund von COVID-19 für beendet. Zudem gibt es keinen Durchführungsrechtsakt, mit dem die Kommission gemäß Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates eine gesundheitliche Krisensituation aufgrund von COVID-19 festgestellt hat.

2. SCHLUSSFOLGERUNGEN ZUR ERFÜLLUNG DER BEDINGUNGEN FÜR DIE GELTUNG DER VERORDNUNG (EU) 2020/1043

7. In Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2020/1043, die als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie erlassen wurde, ist eine befristete Ausnahme vorgesehen.

8. Angesichts der Erklärung der WHO vom 5. Mai 2023, in der das Ende der gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite aufgrund von COVID-19 bekannt gegeben wurde, und des Fehlens eines Durchführungsrechtsakts, mit dem die Kommission gemäß Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates eine gesundheitliche Krisensituation aufgrund von COVID-19 festgestellt hat, wird deutlich, dass sich die Umstände, die die befristete Ausnahme erforderlich gemacht hatten, geändert haben.

9. Die Bedingungen für die Geltung der Verordnung (EU) 2020/1043 sind nicht mehr erfüllt.

([5]) Aufgehoben durch die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).