

Den Europæiske Unions Tidende

L 231



Dansk udgave

Retsforskrifter

63. årgang

17. juli 2020

Indhold

I Lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/1040 af 15. juli 2020 om ændring af forordning (EU) 2016/1628, for så vidt angår overgangsbestemmelser for at imødegå virkningen af covid-19-krisen ⁽¹⁾ 1
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/1041 af 15. juli 2020 om ændring af forordning (EU) nr. 1303/2013, for så vidt angår midler til den specifikke tildeling til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet 4
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/1042 af 15. juli 2020 om midlertidige foranstaltninger med hensyn til de frister for indsamlings-, kontrol- og undersøgelsesfaserne, der er fastsat i forordning (EU) 2019/788 om det europæiske borgerinitiativ, i lyset af covid-19-udbruddet 7
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/1043 af 15. juli 2020 om gennemførelse af kliniske forsøg med og udlevering af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, til behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom (covid-19) 12

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2020/1040

af 15. juli 2020

om ændring af forordning (EU) 2016/1628, for så vidt angår overgangsbestemmelser for at imødegå virkningen af covid-19-krisen**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1628 ⁽³⁾ fastsættes der krav vedrørende emissionsgrænser for forurenende luftarter og partikler og EU-typegodkendelsesprocedurer for forskellige kategorier af motorer til mobile ikkevejgående maskiner.
- (2) Datoerne for anvendelse af de nye emissionsgrænseværdier, benævnt »trin V« i forordning (EU) 2016/1628, er fastsat for at give fabrikanterne klare og fyldestgørende oplysninger og en passende periode for overgangen til trin V, samtidig med at de administrative byrder for de godkendende myndigheder reduceres betydeligt.
- (3) Covid-19-udbruddet har forårsaget forstyrrelser i forsyningskæden for kritiske dele og komponenter, der har ført til forsinkelser for motorer og maskiner, der er udstyret med sådanne motorer, som skal opfylde mindre strenge emissionsgrænser end trin V-emissionsgrænserne, og som skal bringes i omsætning inden de datoer, der er fastsat i forordning (EU) 2016/1628.
- (4) Som følge af forstyrrelserne forårsaget af covid-19-udbruddet er det meget sandsynligt, at fabrikanter af mobile ikkevejgående maskiner, benævnt »originaludstyrsfabrikanter« i forordning (EU) 2016/1628, ikke vil være i stand til at sikre, at motorer og maskiner udstyret med sådanne motorer, der er omfattet af overgangsperioden i henhold til forordning (EU) 2016/1628, kan overholde de frister, der er fastsat i nævnte forordning, uden at disse fabrikanter lider alvorlige økonomiske tab.

⁽¹⁾ Udtalelse af 11.6.2020 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 10.7.2020 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.7.2020.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1628 af 14. september 2016 om krav vedrørende emissionsgrænser for forurenende luftarter og partikler for og typegodkendelse af forbrændingsmotorer til mobile ikkevejgående maskiner, om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 og (EU) nr. 167/2013 og om ændring og ophævelse af direktiv 97/68/EF (EUT L 252 af 16.9.2016, s. 53).

- (5) I lyset af de nuværende omstændigheder og for at sikre et velfungerende indre marked, skabe retssikkerhed og undgå potentielle markedsforstyrrelser er det nødvendigt at forlænge visse overgangsbestemmelser i forordning (EU) 2016/1628.
- (6) I betragtning af, at forlængelsen af overgangsbestemmelserne ikke vil have nogen indvirkning på miljøet, da de pågældende overgangsmotorer allerede er blevet produceret, sammenholdt med det forhold, at det er vanskeligt at forudsige den nøjagtige varighed af forsinkelserne forårsaget af covid-19-forstyrrelsen, bør forlængelsen af de relevante perioder være på 12 måneder.
- (7) Målet for denne forordning, nemlig at forlænge visse overgangsbestemmelser i forordning (EU) 2016/1628, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union (»TEU«). I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (8) I betragtning af den hastende karakter som følge af de ekstraordinære omstændigheder, der følger af covid-19-udbruddet, bør der ske en fravigelse af den periode på otte uger, der er omhandlet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til TEU, til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.
- (9) Forordning (EU) 2016/1628 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) I betragtning af, at overgangsperioden fastsat i forordning (EU) 2016/1628 for visse motorunderkategorier udløber den 31. december 2020, og at originaludstyrsfabrikanter kun kunne producere mobile ikkevejgående maskiner udstyret med overgangsmotorer i disse underkategorier indtil den 30. juni 2020, bør nærværende forordning træde i kraft så hurtigt som muligt på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* og bør finde anvendelse fra den 1. juli 2020. En sådan anvendelse er berettiget af den uforudseelige og pludselige karakter af covid-19-udbruddet og af behovet for at sikre retssikkerhed og ligebehandling af originaludstyrsfabrikanter, uanset om de producerer mobile ikkevejgående maskiner før eller efter datoen for nærværende forordnings ikrafttræden —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 58 i forordning (EU) 2016/1628 foretages følgende ændringer:

1) I stk. 5 foretages følgende ændringer:

a) andet afsnit affattes således:

»For motorer af underkategorier til kategori NRE, for hvilke datoen fastsat i bilag III for omsætning af trin V-motorer er den 1. januar 2020, skal medlemsstaterne tillade en forlængelse af overgangsperioden og af den 18-måneders periode, der er omhandlet i første afsnit, med yderligere 12 måneder for originaludstyrsfabrikanter med en samlet årlig produktion på under 100 enheder af mobile ikkevejgående maskiner udstyret med forbrændingsmotorer. Med henblik på beregningen af denne samlede årlige produktion skal alle originaludstyrsfabrikanter, som kontrolleres af samme fysiske eller juridiske person, anses for at være en og samme originaludstyrsfabrikant.«

b) tredje afsnit affattes således:

»For motorer af underkategorier til kategori NRE, for hvilke datoen fastsat i bilag III for omsætning af trin V-motorer er den 1. januar 2020, til anvendelse i mobile kraner forlænges overgangsperioden og den 18-måneders periode, der er omhandlet i første afsnit, med 12 måneder.«

c) følgende afsnit tilføjes:

»For alle underkategorier af motorer, for hvilke datoen fastsat i bilag III for omsætning af trin V-motorer er den 1. januar 2019, undtagen for de motorer, der er omhandlet i fjerde afsnit, forlænges overgangsperioden og den 18-måneders periode, der er omhandlet i første afsnit, med 12 måneder.«

2) I stk. 7 tilføjes følgende litra:

»d) 36 måneder fra den gældende dato i bilag III for omsætning af motorer i det tilfælde, der er omhandlet i stk. 5, femte afsnit.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. juli 2020.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2020.

På Europa-Parlamentets vegne

D. M. SASSOLI

Formand

På Rådets vegne

J. KLOECKNER

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2020/1041**af 15. juli 2020****om ændring af forordning (EU) nr. 1303/2013, for så vidt angår midler til den specifikke tildeling til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 177,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1303/2013 ⁽³⁾ fastsætter de fælles og generelle bestemmelser for de europæiske struktur- og investeringsfonde.
- (2) Med Den Europæiske Unions almindelige budget for regnskabsåret 2020 ⁽⁴⁾ blev de samlede midler til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet (»UBI«) ændret med forhøjelsen af forpligtelsesbevillingerne til den specifikke tildeling til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet i 2020 med 28 333 334 EUR i løbende priser, hvormed det samlede beløb for forpligtelsesbevillinger til den specifikke tildeling til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet for hele programmeringsperioden forhøjes til 4 556 215 406 EUR i løbende priser.
- (3) For 2020 finansieres de supplerende midler på 23,7 mio. EUR i 2011-priser af den samlede margen for forpligtelser inden for margenen for den flerårige finansielle ramme for årene 2014-2020.
- (4) I betragtning af det hastende behov for at ændre de programmer, der støtter UBI, så de medtager de supplerende midler til den specifikke tildeling til UBI inden udgangen af 2020, bør der ske fravigelse af den periode på otte uger, der er omhandlet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlameters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.
- (5) Forordning (EU) nr. 1303/2013 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (6) Denne forordning bør træde i kraft snarest muligt dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

⁽¹⁾ Udtalelse af 10.6.2020 (endnu ikke offentliggjort i EUT).⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 8.7.2020 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.7.2020.⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1303/2013 af 17. december 2013 om fælles bestemmelser for Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond, Samhørighedsfonden, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne og Den Europæiske Hav- og Fiskerifond og om generelle bestemmelser for Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond, Samhørighedsfonden og Den Europæiske Hav- og Fiskerifond og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1083/2006 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 320).⁽⁴⁾ EUT L 57 af 27.2.2020, s. 1.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) nr. 1303/2013 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 91, stk. 1, affattes således:

»1. De midler til økonomisk, social og territorial samhørighed, der er til rådighed til budgetmæssige forpligtelser i perioden 2014-2020, er på 330 105 627 309 EUR i 2011-priser i overensstemmelse med den årlige fordeling, der fremgår af bilag VI, hvoraf 325 938 694 233 EUR udgør de samlede midler, der er afsat til EFRU, ESF og Samhørighedsfonden, og 4 166 933 076 EUR udgør en specifik tildeling til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet. Med henblik på programmering og efterfølgende optagelse i Unionens almindelige budget indekseres midler til økonomisk, social og territorial samhørighed med 2 % om året.«

2) Artikel 92, stk. 5, affattes således:

»5. Midlerne til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet udgør 4 166 933 076 EUR, hvoraf 23,7 mio. EUR udgør de supplerende midler for 2020. Disse midler suppleres med ESF-målrettede investeringer i overensstemmelse med artikel 22 i ESF-forordningen.

Medlemsstater, som drager fordel af de supplerende midler til den specifikke tildeling til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet, kan anmode om overførsel af op til 50 % af de supplerende midler til ESF med henblik på at udgøre den tilsvarende målrettede ESF-investering i overensstemmelse med artikel 22, stk. 1, i ESF-forordningen. En sådan overførsel skal foretages til de respektive kategorier af regioner, der svarer til kategoriseringen af de regioner, der er berettigede til en forhøjelse af den specifikke tildeling til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet. Medlemsstaterne anmoder om overførslen i anmodningen om ændring af programmet, jf. nærværende forordnings artikel 30, stk. 1. Midler, der er afsat til tidligere år, kan ikke overføres.

Nærværende stykkes andet afsnit finder anvendelse på alle supplerende midler til den specifikke tildeling til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet, der er tildelt i 2019 og 2020.«

3) Bilag VI erstattes af teksten i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2020.

På Europa-Parlamentets vegne

D. M. SASSOLI

Formand

På Rådets vegne

J. KLOECKNER

Formand

BILAG

»BILAG VI

ÅRLIG FORDELING AF FORPLIGTELSESBEVILLINGER FOR ÅRENE 2014-2020

Tilpasset årlig profil (herunder supplerende tilskud til ungdomsbeskæftigelsesinitiativet)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	I alt
EUR, 2011-priser	34 108 069 924	55 725 174 682	46 044 910 736	48 027 317 164	48 341 984 652	48 811 933 191	49 046 236 960	330 105 627 309«

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2020/1042

af 15. juli 2020

om midlertidige foranstaltninger med hensyn til de frister for indsamlings-, kontrol- og undersøgelsesfaserne, der er fastsat i forordning (EU) 2019/788 om det europæiske borgerinitiativ, i lyset af covid-19-udbruddet

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 24,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 11. marts 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen, at covid-19-udbruddet havde udviklet sig til en verdensomspændende pandemi. Pandemien har haft dramatiske og ekstraordinære konsekvenser i medlemsstaterne. De har truffet en række restriktive foranstaltninger for at standse eller sinke spredningen af covid-19, herunder nedlukningsforanstaltninger for at begrænse borgernes frie bevægelighed, forbud mod offentlige arrangementer og lukning af butikker, restauranter og skoler. Disse foranstaltninger har fået det offentlige liv til at gå i stå i næsten alle medlemsstater.
- (2) De foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet, har uvægerligt også haft alvorlige konsekvenser for det europæiske borgerinitiativ. For at europæiske borgerinitiativer (»initiativer«) er gyldige, kræves det i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/788 ⁽²⁾, at initiativtagerne skal indsamle mindst en million støttetilkendegivelser, der kommer fra mindst en fjerdedel af medlemsstaterne inden for en periode på 12 måneder. Indsamlingen af støttetilkendegivelser på papir, lokale kampagner og afholdelse af offentlige arrangementer, der har stor betydning for, om det lykkes at få antaget et initiativ, er blevet betydelig vanskeligere som følge af de foranstaltninger, der er truffet som reaktion på covid-19-pandemien.
- (3) Medlemsstaterne og EU-institutionerne har også visse retlige forpligtelser i henhold til forordning (EU) 2019/788. Disse forpligtelser er underlagt strenge frister, og forordning (EU) 2019/788 tillader ingen undtagelser.
- (4) Traktaten om Den Europæiske Union giver unionsborgerne ret til at henvende sig til Kommissionen med en opfordring til den om at fremsætte et forslag til en EU-retsakt til gennemførelse af traktaterne. Det europæiske borgerinitiativ er et af de vigtigste instrumenter for unionsborgere til på en let og tilgængelig måde at engagere sig i den demokratiske og politiske debat om Unionen og at sætte emner, der er vigtige for dem, på Unionens dagsorden.
- (5) Under de nuværende ekstraordinære omstændigheder og navnlig på grund af de foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet som reaktion på covid-19-pandemien, er det nødvendigt med midlertidige foranstaltninger for at bevare effektiviteten af det europæiske borgerinitiativ som et instrumentet og skabe retssikkerhed med hensyn til eventuelle forlængelser af de gældende frister.
- (6) Medlemsstaterne har oplyst, at de for at kunne fortsætte med at overvåge og kontrollere den folkesundhedsmæssige situation kun gradvist vil reducere omfanget af de restriktioner, der er indført ved de trufne foranstaltninger som reaktion på covid-19-pandemien. Det er derfor hensigtsmæssigt at forlænge perioden for indsamling af støttetilkendegivelser med seks måneder, som dækker perioden fra den 11. marts 2020, hvor Verdenssundhedsorganisationen erklærede, at covid-19-udbruddet havde udviklet sig til en pandemi. Denne forlængelse bygger på den antagelse, at mindst en fjerdedel af medlemsstaterne eller en række medlemsstater, der repræsenterer mere end 35 % af Unionens befolkning, i hvert fald i løbet af de første seks måneder fra den 11. marts 2020 vil have truffet foranstaltninger, der i væsentlig grad vil begrænse initiativtagernes mulighed for at indsamle støttetilkendegivelser på papir og gennemføre lokale kampagner. Den maksimale indsamlingsperiode for støttetilkendegivelser med hensyn til initiativer, hvor indsamlingsperioden var i gang den 11. marts 2020, bør derfor forlænges med seks måneder. For initiativer, hvor indsamlingsperioden begyndte mellem den 11. marts og den 11. september 2020, bør indsamlingsperioden derudover forlænges til den 11. september 2021.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 9.7.2020 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.7.2020.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/788 af 17. april 2019 om det europæiske borgerinitiativ (EUT L 130 af 17.5.2019, s. 55).

- (7) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning og eftersom det er vanskeligt at forudsige pandemiens afslutning i Unionen, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til yderligere at forlænge indsamlingsperioden for initiativer, for hvilke indsamlingen stadig er i gang den 11. september 2020, hvor foranstaltninger som reaktion på covid-19-pandemien, der i væsentlig grad begrænser initiativtagernes mulighed for at indsamle støttetilkendegivelser på papir og informere offentligheden om deres igangværende initiativer, fortsat gør sig gældende efter denne dato i mindst en fjerdedel af medlemsstaterne eller en række medlemsstater, der repræsenterer mere end 35 % af Unionens befolkning. Den seksmåneders forlængelse af indsamlingsperioden, der er fastsat i nærværende forordning, bør give Kommissionen tilstrækkelig tid til at afgøre, om en yderligere forlængelse af indsamlingsperioden er berettiget. Disse gennemførelsesbeføjelser bør også gøre det muligt for Kommissionen at vedtage gennemførelsesretsakter for at forlænge indsamlingsperioden i tilfælde af en ny folkesundhedskrise i forbindelse med et nyt covid-19-udbrud, forudsat at mindst en fjerdedel af medlemsstaterne eller en række medlemsstater, der repræsenterer mere end 35 % af Unionens befolkning, har truffet foranstaltninger, der sandsynligvis får samme virkning. Ved vedtagelse af disse gennemførelsesretsakter bør Kommissionen angive berørte initiativer med den nye dato for slutningen af deres indsamlingsperioder efter eventuelle tildelte forlængelser, samt de faktiske omstændigheder, der berettiger tildelingen af sådanne forlængelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽³⁾.
- (8) I sine vurderinger forud for vedtagelsen af gennemførelsesretsakter, der forlænger indsamlingsperioden, bør Kommissionen tage hensyn til, om de foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet som reaktion på covid-19-pandemien eller som reaktion på et nyt covid-19-udbrud, i væsentlig grad begrænser initiativtagernes mulighed for at indsamle støttetilkendegivelser på papir og gennemføre lokale kampagner.
- (9) Kommissionen bør underrette initiativtagerne til de berørte initiativer og medlemsstaterne om enhver forlængelse af indsamlingsperioden samt den nye dato for slutningen af indsamlingsperioden for hvert berørt initiativ. I overensstemmelse med Kommissionens oplysningspligt i henhold til artikel 4, stk. 3, i forordning (EU) 2019/788, bør disse nye datoer for slutningen også angives i onlineregistret og på det offentlige websted for det europæiske borgerinitiativ.
- (10) De foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet som reaktion på covid-19-pandemien kan i væsentlig grad påvirke de kompetente myndigheders mulighed for at gennemføre kontrol af støttetilkendegivelser for et givet initiativ inden for den frist på tre måneder, der er fastsat i forordning (EU) 2019/788. Der kan f.eks. være færre ansatte til rådighed, eller de kompetente myndigheder kan have fået yderligere opgaver og ansvarsområder som følge af pandemien.
- (11) Medlemsstaterne bør sikre, at deres forvaltninger fungerer så normalt som muligt til trods for de foranstaltninger, der er truffet som reaktion på covid-19-pandemien. Under ekstraordinære omstændigheder bør en medlemsstat imidlertid have mulighed for at indgive en begrundet anmodning til Kommissionen om en forlængelse af kontrolperioden. Anmodningen bør være velunderbygget og tage hensyn til de pandemirelaterede foranstaltningers indvirkning på de kompetente myndigheders funktion i den pågældende medlemsstat. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at tildele den forlængelse, der anmodes om. Forlængelsen bør ikke være længere end den oprindelige kontrolperiode.
- (12) Som følge af de foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet som reaktion på covid-19-pandemien, kan det være vanskeligt for EU-institutionerne at tilrettelægge møder med initiativtagere eller offentlige høringer i forbindelse med undersøgelsen af gyldige initiativer i den medlemsstat, i hvilken institutionerne har til hensigt at afholde sådanne møder eller høringer. Institutionerne bør i sådanne tilfælde kunne udsætte disse møder eller høringer indtil en dato, hvor de er mulige i lyset af den folkesundhedsmæssige situation i den pågældende medlemsstat. Dersom den offentlige høring udsættes, bør Kommissionen kunne udsætte vedtagelsen af sin meddelelse med juridiske og politiske konklusioner om initiativet indtil tre måneder efter, at den offentlige høring har fundet sted, således at Kommissionen kan tage behørigt hensyn til høringens resultater.
- (13) Såfremt perioden for indsamling, kontrol eller undersøgelse forlænges som følge af de foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet som reaktion på covid-19-pandemien, bør opbevaringsperioderne for støttetilkendegivelser fastsat i forordning (EU) 2019/788 forlænges tilsvarende.

(³) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (14) På grund af den uforudsigelige og pludselige karakter af covid-19-udbruddet og de foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet som følge heraf, og som gentagne gange er blevet forlænget, samt den tid, de relevante lovgivningsmæssige procedurer kræver for at vedtage sådanne relevante foranstaltninger, har det ikke været muligt at vedtage de midlertidige foranstaltninger, der er fastsat i denne forordning, i tide for så vidt angår individuelle initiativer. Derfor bør de midlertidige foranstaltninger også omfatte perioden forud for denne forordnings ikrafttræden.
- (15) Nærværende forordning bør også finde anvendelse på de initiativer, som er blevet registreret inden den 1. januar 2020 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 211/2011⁽⁴⁾, og for hvilke nævnte forordnings bestemmelser om indsamling af støttetilkendegivelser og om medlemsstaters kontrol og attestering fortsat finder anvendelse, jf. artikel 27 i forordning (EU) 2019/788.
- (16) I betragtning af den midlertidige karakter af medlemsstaternes foranstaltninger som reaktion på covid-19-pandemien bør anvendelsesperioden for denne forordning også begrænses.
- (17) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet er det for at virkeliggøre det grundlæggende mål om at bevare effektiviteten af det europæiske borgerinitiativinstrument under covid-19-pandemien nødvendigt og hensigtsmæssigt at fastsætte midlertidige foranstaltninger med hensyn til de frister for indsamlings-, kontrol- og undersøgelsesfaserne, der er fastsat i forordning (EU) 2019/788. Denne forordning går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, i overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Union.
- (18) Denne forordning bør vedtages hurtigst muligt, således at situationer med retsusikkerhed, der berører borgere, initiativtagere, nationale myndigheder og EU-institutionerne, bliver så kortvarig som muligt, navnlig hvor de relevante perioder for indsamling af støttetilkendegivelser, kontrol og undersøgelse for en række initiativer allerede er udløbet eller snart udløber.
- (19) I betragtning af den hastende karakter som følge af de ekstraordinære omstændigheder, der følger af covid-19-udbruddet, bør der ske fravigelse af den periode på otte uger, der er omhandlet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.
- (20) For at give mulighed for en umiddelbar anvendelse af de foranstaltninger, der er fastsat i denne forordning, bør denne forordning træde i kraft så hurtigt som muligt på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes midlertidige foranstaltninger vedrørende perioderne til indsamling, kontrol og undersøgelse af registrerede europæiske borgerinitiativer i henhold til forordning (EU) 2019/788 og forordning (EU) nr. 211/2011 (»initiativer«) i forbindelse med de foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet som reaktion på covid-19-pandemien.

Artikel 2

Forlængelse af frister for indsamling af støttetilkendegivelser

1. Uanset artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) 2019/788 og artikel 5, stk. 5, i forordning (EU) nr. 211/2011, og hvor indsamling af støttetilkendegivelser for et initiativ var i gang den 11. marts 2020, forlænges den maksimale indsamlingsperiode for det pågældende initiativ med seks måneder.

Hvor indsamling af støttetilkendegivelser til et initiativ begyndte mellem den 11. marts 2020 og den 11. september 2020, forlænges indsamlingsperioden for det pågældende initiativ indtil den 11. september 2021.

Kommissionen informerer initiativtagerne om de berørte initiativer og medlemsstaterne om forlængelsen fastsat i nærværende stykkes første og andet afsnit. Den angiver den nye dato for slutningen af indsamlingsperioden for hvert initiativ i det i artikel 4, stk. 3, i forordning (EU) 2019/788 omhandlede onlineregister.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 211/2011 af 16. februar 2011 om borgerinitiativer (EUT L 65 af 11.3.2011, s. 1).

2. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for yderligere at forlænge den maksimale indsamlingsperiode for støttetilkendegivelser for de i stk. 1 omhandlede initiativer, hvor mindst en fjerdedel af medlemsstaterne eller en række medlemsstater, der repræsenterer mere end 35 % af Unionens befolkning, efter den 11. september 2020 fortsat anvender foranstaltninger som reaktion på covid-19-pandemien, der i væsentlig grad begrænser initiativtagernes mulighed for at indsamle støttetilkendegivelser på papir og informere offentligheden om deres igangværende initiativer.

Kommissionen kan også vedtage gennemførelsesretsakter for at forlænge den maksimale indsamlingsperiode for støttetilkendegivelser for initiativer med en igangværende indsamling på tidspunktet foret nyt covid-19-udbrud, hvor mindst en fjerdedel af medlemsstaterne eller en række medlemsstater, der repræsenterer mere end 35 % af Unionens befolkning, har truffet foranstaltninger, der påvirker initiativtagerne til disse initiativer negativt i tilsvarende omfang som de i første afsnit omhandlede foranstaltninger.

De i første og andet afsnit fastsatte gennemførelsesretsakter skal identificere de berørte initiativer og den nye dato for slutningen på deres indsamlingsperiode.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 6, stk. 2.

Varigheden af hver forlængelse i henhold til dette stykke er tre måneder.

Med henblik på Kommissionens vurdering af, om kravene for vedtagelse af de i første og andet afsnit omhandlede gennemførelsesretsakter er opfyldte, giver medlemsstaterne efter anmodning Kommissionen oplysninger om de foranstaltninger, de har truffet eller agter at træffe som reaktion på covid-19-pandemien eller som reaktion på et nyt covid-19-udbrud.

Kommissionen meddeler initiativtagerne sin afgørelse og informerer medlemsstaterne om enhver tildelt forlængelse for hvert af de berørte initiativer. Den offentliggør sin afgørelse i det i artikel 4, stk. 3, i forordning (EU) 2019/788 omhandlede onlineregister.

3. Uanset stk. 1 og 2 må den samlede varighed af indsamlingsperioden ikke overstige 24 måneder.

Artikel 3

Forlængelse af fristerne for medlemsstaternes kontrol af støttetilkendegivelser

1. Uanset artikel 12, stk. 4, i forordning (EU) 2019/788 og artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 211/2011 kan en medlemsstat, hvis den finder, at det på grund af de foranstaltninger, den har truffet som reaktion på covid-19-pandemien, ikke vil være muligt at gennemføre kontrol af støttetilkendegivelser for et givet initiativ inden for den periode, der er fastsat i nævnte bestemmelser, indgive en begrundet anmodning om forlængelse af denne periode. Denne anmodning indgives til Kommissionen senest en måned inden udløbet af den pågældende periode.

2. Hvis Kommissionen efter en anmodning indgivet i overensstemmelse med stk. 1 finder, at kravene fastsat i nævnte stykke er opfyldt, vedtager den en gennemførelsesretsakt, der tildeler en forlængelse af den i stk. 1 omhandlede periode til den pågældende medlemsstat. Forlængelsens varighed skal mindst være en måned eller højst tre måneder.

3. Kommissionen meddeler medlemsstaten sin afgørelse og informerer initiativtagerne til det berørte initiativ om forlængelsen. Den offentliggør sin afgørelse i det i artikel 4, stk. 3, i forordning (EU) 2019/788 omhandlede onlineregister.

Artikel 4

Forlængelse af fristerne for undersøgelse af gyldige initiativer

1. Uanset artikel 14, stk. 2, og artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2019/788, og hvor Kommissionen eller Europa-Parlamentet efter den 11. marts 2020 har haft vanskeligt ved at afholde henholdsvis et møde med initiativtagere eller en offentlig høring som følge af foranstaltninger truffet som reaktion på covid-19-pandemien af den medlemsstat, hvori disse institutioner har til hensigt at afholde mødet eller høringen, afholder de mødet eller høringen, så snart den folkesundhedsmæssige situation i den pågældende medlemsstat tillader det, eller, såfremt initiativtagerne accepterer at fjerndeltage i mødet eller høringen, så snart de når til enighed med institutionerne om en dato for mødet eller høringen.

2. Uanset artikel 15, stk. 2, i forordning (EU) 2019/788, og hvor Europa-Parlamentet udsætter den offentlige høring i henhold til nærværende artikels stk. 1, vedtager Kommissionen sin meddelelse med sine juridiske og politiske konklusioner om initiativet senest tre måneder efter den offentlige høring.

*Artikel 5***Forlængelse af frister for opbevaring af personoplysninger**

1. Uanset artikel 19, stk. 5, i forordning (EU) 2019/788, og hvor den maksimale indsamlingsperiode eller kontrolperiode for et givet initiativ forlænges i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 2 eller 3, foretages der en tilsvarende forlængelse af fristen på 21 måneder for destruktions af støttetilkendegivelser og kopier deraf.
2. Uanset artikel 19, stk. 8, i forordning (EU) 2019/788, og hvor den maksimale indsamlingsperiode, kontrolperiode eller undersøgelsesperiode for et givet initiativ forlænges i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 2, 3 eller 4, foretages der en tilsvarende forlængelse af fristerne for destruktion af fortegnelser over e-mailadresser.

*Artikel 6***Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af udvalget vedrørende det europæiske borgerinitiativ nedsat ved artikel 22 i forordning (EU) 2019/788. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

*Artikel 7***Tilbagevirkende kraft**

Artikel 2-5 har tilbagevirkende kraft med hensyn til initiativer, for hvilke indsamlingsperioden, kontrolperioden eller undersøgelsesperioden sluttede mellem den 11. marts 2020 og datoen for denne forordnings ikrafttræden.

*Artikel 8***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes indtil den 31. december 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2020.

På Europa-Parlamentets vegne
Formand
D. M. SASSOLI

På Rådets vegne
Formand
J. KLOECKNER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2020/1043**af 15. juli 2020****om gennemførelse af kliniske forsøg med og udlevering af humanmedicinske lægemidler, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, til behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom (covid-19)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Coronavirussygdom (covid-19) er en smitsom sygdom forårsaget af et nyopdaget coronavirus. Den 30. januar 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) udbruddet for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning. Den 11. marts 2020 karakteriserede WHO covid-19 som en pandemi.
- (2) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ⁽²⁾ og forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽³⁾ skal ansøgninger om tilladelse til markedsføring af et lægemiddel i en medlemsstat eller i Unionen ledsages af et dossier med resultaterne af kliniske forsøg, der er gennemført med lægemidlet.
- (3) Det følger af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF ⁽⁴⁾, at sponsorer, inden et klinisk forsøg påbegyndes, skal ansøge om tilladelse fra den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor det kliniske forsøg skal gennemføres. Formålet med tilladelsen er at beskytte rettighederne, sikkerheden og velfærden for forsøgspersoner i kliniske forsøg, og at sikre, at de data, der genereres med det kliniske forsøg, er pålidelige og robuste.
- (4) I medfør af direktiv 2001/20/EF udstedes tilladelsen til et klinisk forsøg med forbehold af eventuel anvendelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF ⁽⁵⁾ og 2009/41/EF ⁽⁶⁾.
- (5) Det følger af direktiv 2001/18/EF, at udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer (»GMO'er«) i andet øjemed end med henblik på markedsføring skal anmeldes til og skriftligt godkendes af den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor udsætningen skal finde sted. Anmeldelsen skal omfatte en miljørisikovurdering foretaget i overensstemmelse med bilag II til direktiv 2001/18/EF og et teknisk dossier med de oplysninger, der er anført i nævnte direktivs bilag III.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 10.7.2020 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 14.7.2020.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF (EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75).

- (6) Direktiv 2009/41/EF fastsætter, at de risici for menneskers sundhed og miljøet, der er forbundet med indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer, skal vurderes i hvert enkelt tilfælde. Med henblik herpå foreskriver nævnte direktiv, at brugeren skal vurdere de risici for menneskers sundhed og for miljøet, som den specifikke type indesluttede anvendelse kan indebære, og i den forbindelse som minimum anvende de vurderings-elementer og den procedure, der er fastsat i direktivets bilag III.
- (7) Kliniske forsøg nødvendiggør flere forskellige handlinger, herunder fremstilling, transport og oplagring af det pågældende testpræparat, emballering og mærkning, administration af det til forsøgspersoner i kliniske forsøg og efterfølgende overvågning af disse forsøgspersoner samt bortskaffelse af affald og ubrugte testpræparater. Disse handlinger kan i tilfælde, hvor testpræparatet indeholder eller består af GMO'er, være omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 2001/18/EF eller 2009/41/EF.
- (8) Erfaringen viser, at proceduren for overholdelse af kravene i direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF for så vidt angår miljørisikovurderingen og tilladelsen fra en medlemsstats kompetente myndighed er kompleks og kan være langvarig for kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er.
- (9) Komplexiteten i denne procedure øges betydeligt i forbindelse med multicenterforsøg, der gennemføres i flere medlemsstater, da sponsorer af kliniske forsøg skal indgive flere forskellige ansøgninger om tilladelse til flere forskellige kompetente myndigheder i forskellige medlemsstater parallelt. Dertil kommer, at de nationale krav til og procedurer for miljørisikovurdering og skriftlig tilladelse fra kompetente myndigheder til udsætning af GMO'er i henhold til direktiv 2001/18/EF varierer meget medlemsstaterne imellem. Mens der i nogle medlemsstater kan indgives én enkelt ansøgning om tilladelse vedrørende gennemførelsen af det kliniske forsøg og GMO-aspekterne til én enkelt kompetent myndighed, er det i andre medlemsstater nødvendigt at indgive parallelle ansøgninger til flere forskellige kompetente myndigheder. Endvidere anvender nogle medlemsstater direktiv 2001/18/EF, mens andre anvender direktiv 2009/41/EF, og atter andre medlemsstater anvender enten direktiv 2009/41/EF eller 2001/18/EF afhængigt af de specifikke omstændigheder i forbindelse med et klinisk forsøg, så det ikke er muligt på forhånd at afgøre, hvilken national procedure der skal følges. Andre medlemsstater anvender begge direktiver på samme tid på forskellige handlinger inden for samme kliniske forsøg. Forsøg på at strømline processen gennem uformel koordinering mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder har ikke givet resultat. Der er også forskelle landene imellem med hensyn til de nationale krav til indholdet af det tekniske dossier.
- (10) Det er derfor særlig vanskeligt at gennemføre multicenterforsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, der involverer flere forskellige medlemsstater.
- (11) Covid-19-pandemien har forårsaget en folkesundhedskrise af hidtil uset omfang, som har kostet tusindvis af mennesker livet og især har haft konsekvenser for ældre og personer med allerede eksisterende sundhedsproblemer. Dertil kommer, at de meget drastiske foranstaltninger, medlemsstaterne har været nødt til at træffe for at begrænse spredningen af covid-19, har afstedkommet alvorlige forstyrrelser i de nationale økonomier og Unionen som helhed.
- (12) Covid-19 er en kompleks sygdom, som påvirker flere fysiologiske processer. Potentielle behandlinger og vacciner er under udvikling. Nogle af de vacciner, der udvikles, indeholder svækkede virus eller levende vektorer, som vil kunne falde ind under definitionen af en GMO.
- (13) I denne folkesundhedsmæssige krisesituation er det af væsentlig betydning for Unionen, at sikre og effektive lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19 kan udvikles og gøres tilgængelige i Unionen hurtigst muligt.
- (14) Med henblik på at opfylde målsætningen om at gøre sikre og effektive lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19 tilgængelige har Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og netværket af nationale kompetente myndigheder truffet en række foranstaltninger på EU-plan for at lette, støtte og fremskynde udviklingen af og udstedelsen af markedsføringstilladelser til behandlinger og vacciner.
- (15) Det vil, med henblik på at tilvejebringe den solide kliniske dokumentation, der er påkrævet til støtte for ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler til behandling eller forebyggelse af covid-19, være nødvendigt at gennemføre multicenterforsøg, der involverer flere forskellige medlemsstater.
- (16) Det er af afgørende betydning, at kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 kan gennemføres inden for Unionen, at de kan påbegyndes hurtigst muligt, og at de ikke forsinkes som følge af kompleksiteten i de forskellige nationale procedurer, som medlemsstaterne har indført til gennemførelse af direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF.

- (17) Hovedformålet med EU-lægemiddellovgivningen er at beskytte folkesundheden. Nævnte lovgivningsramme suppleres af bestemmelserne i direktiv 2001/20/EF, hvorved der fastlægges specifikke standarder for beskyttelse af forsøgspersoner i kliniske forsøg. Direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet gennem vurdering af risiciene ved udsætning eller indesluttet anvendelse af GMO'er. I den folkesundhedsmæssige krisesituation uden fortilfælde, som covid-19-pandemien har forårsaget, er det nødvendigt, at beskyttelsen af folkesundheden har forrang. Derfor er det nødvendigt at fastsætte en midlertidig undtagelse fra kravene om en forudgående miljørisikovurdering og tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF og direktiv 2009/41/EF, som skal gælde, så længe covid-19-pandemien står på eller så længe covid-19 skaber en folkesundhedsmæssig krisesituation. Undtagelsen bør være begrænset til kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19. I det tidsrum, hvor den midlertidige undtagelse gælder, bør en forudgående miljørisikovurdering og tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF og 2009/41/EF ikke være en forudsætning for gennemførelse af sådanne kliniske forsøg.
- (18) Med henblik på at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau bør anlæg, hvor der foretages genetisk modifikation af vildtypevirus og dertil knyttede aktiviteter, fortsat skulle overholde kravene i direktiv 2009/41/EF. Den midlertidige undtagelse bør derfor ikke omfatte fremstilling af lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, herunder testpræparater. Desuden bør sponsorer være forpligtet til at gennemføre passende foranstaltninger for at minimere de negative miljømæssige virkninger, der på grundlag af den tilgængelige viden kan forventes som følge af tilsigtet eller utilsigtet frigivelse af testpræparater til miljøet.
- (19) For så vidt angår ansøgninger om markedsføringstilladelser i henhold til direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004 til lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, for hvilke de kliniske forsøg ville være omfattet af den undtagelse, der fastsættes ved nærværende forordning, bør ansøgeren derfor ikke være forpligtet til at medtage den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse til udsætning i miljøet af GMO'er i forsknings- og udviklingsøjemed som omhandlet i del B i direktiv 2001/18/EF.
- (20) Denne forordning berører ikke Unionens regler om humanmedicinske lægemidler. EMA vil i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 726/2004 fortsat vurdere de miljømæssige virkninger af lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 parallelt med vurderingen af de pågældende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning, under overholdelse af de miljømæssige sikkerhedskrav, der er fastsat ved direktiv 2001/18/EF.
- (21) Direktiv 2001/20/EF finder fortsat anvendelse, og det er fortsat en forudsætning for kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, at der foreligger en skriftlig tilladelse fra den kompetente myndighed i hver af de medlemsstater, hvor forsøget vil blive gennemført. Overholdelse af etiske krav og god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg er fortsat obligatorisk, og det samme gælder overholdelse af god fremstillingspraksis ved fremstilling eller import af testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er.
- (22) Som hovedregel må intet lægemiddel markedsføres i Unionen eller i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder har givet tilladelse til markedsføringen i henhold til direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004. Ikke desto mindre er der i direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 fastsat undtagelser fra dette krav i situationer, hvor der er et presserende behov for at administrere et lægemiddel for at opfylde en patients særlige behov, til anvendelse med særlig udleveringstilladelse («compassionate use») eller ved mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skade. Først og fremmest kan en medlemsstat i henhold til artikel 5, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, for at opfylde særlige behov, dispensere fra direktivets bestemmelser for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra sundhedspersoner, der er beføjet dertil på disses personlige og direkte ansvar til en bestemt patient. I henhold til artikel 5, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF kan medlemsstaterne også midlertidigt tillade udlevering af et ikkegodkendt lægemiddel, hvis der foreligger mistanke om eller bekræftelse af spredning af patogene agenser, toksiner, kemiske agenser eller nuklear stråling, der kan forårsage skader. I henhold til artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 kan medlemsstaterne give adgang til, at et humanmedicinsk lægemiddel anvendes med særlig udleveringstilladelse («compassionate use») til en gruppe af patienter med en kronisk eller alvorligt svækkende sygdom eller hvis sygdom anses for livstruende, og som ikke kan behandles tilfredsstillende med et godkendt lægemiddel.

- (23) Nogle medlemsstater har udtrykt tvivl med hensyn til samspillet mellem nævnte bestemmelser i direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 og GMO-lovgivningen. I lyset af det presserende behov for at stille covid-19-vacciner eller -behandlinger til rådighed for offentligheden, så snart de er klar til dette formål, og for at undgå forsinkelser eller usikkerhed med hensyn til disse produkters status i visse medlemsstater, bør en forudgående miljørisikovurdering eller tilladelse i henhold til direktiv 2001/18/EF eller direktiv 2009/41/EF ikke være et krav i tilfælde, hvor medlemsstaterne træffer afgørelser i henhold til artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF eller artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 vedrørende lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19.
- (24) Målene for denne forordning, nemlig at fastsætte en midlertidig undtagelse fra EU-lovgivningen om GMO'er med henblik på at sikre, at gennemførelsen af kliniske forsøg i flere forskellige medlemsstater med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 ikke forsinkes, og at præcisere, hvordan artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF og artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 anvendes på lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union (»TEU«). På grund af betydningen af at sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau i alle politikker og i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, bør denne forordning begrænses til den nuværende krisesituation, som indebærer en akut trussel mod menneskers sundhed, og hvor det ellers ikke ville være muligt at opfylde målet om at beskytte menneskers sundhed, og ikke gå videre, end hvad der nødvendigt for at nå disse mål.
- (25) I betragtning af sagens hastende karakter bør der ske en fravigelse af den periode på otte uger, der er omhandlet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til TEU, til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.
- (26) På baggrund af formålene med denne forordning bør denne træde i kraft så hurtigt som muligt dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*, for at sikre, at der uden ophold kan påbegyndes kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, og for at præcisere anvendelsen af artikel 5, stk. 1 og 2, i direktiv 2001/83/EF og artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004 på lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I denne forordning forstås ved:

- 1) »klinisk forsøg«: et klinisk forsøg som defineret i artikel 2, litra a), i direktiv 2001/20/EF
- 2) »sponsor«: en sponsor som defineret i artikel 2, litra e), i direktiv 2001/20/EF
- 3) »testpræparat«: et testpræparat som defineret i artikel 2, litra d), i direktiv 2001/20/EF
- 4) »lægemiddel«: et lægemiddel som defineret i artikel 1, nr. 2), i direktiv 2001/83/EF
- 5) »genetisk modificeret organisme« eller »GMO«: en genetisk modificeret organisme som defineret i artikel 2, nr. 2), i direktiv 2001/18/EF.

Artikel 2

1. Handlinger i tilknytning til gennemførelse af kliniske forsøg, herunder emballering og mærkning, oplagring, transport, destruktion, bortskaffelse, distribution, udlevering, administration eller brug af testpræparater til human brug, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, dog med undtagelse af fremstilling af testpræparaterne, kræver ikke en forudgående miljørisikovurdering eller tilladelse i henhold til artikel 6-11 i direktiv 2001/18/EF eller artikel 4-13 i direktiv 2009/41/EF, hvis disse handlinger vedrører gennemførelse af et klinisk forsøg, som der er givet tilladelse til i henhold til direktiv 2001/20/EF.

2. Sponsorer skal træffe passende foranstaltninger til at minimere påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet frigivelse af testpræparatet til miljøet.

3. Uanset artikel 6, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 726/2004 og del I, punkt 1.6, fjerde afsnit, andet led, i bilag I til direktiv 2001/83/EF er ansøgere ikke forpligtet til i ansøgninger om markedsføringstilladelse til lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19 at vedlægge en kopi af den kompetente myndigheds skriftlige tilladelse til udsætning i miljøet af GMO'er i forsknings- og udviklingsøjemed i overensstemmelse med del B i direktiv 2001/18/EF.

Artikel 3

1. Artikel 6-11 og 13-24 i direktiv 2001/18/EF og artikel 4-13 i direktiv 2009/41/EF finder ikke anvendelse på handlinger, dog med undtagelse af fremstilling af lægemidler, i tilknytning til udlevering og brug af lægemidler, der indeholder eller består af GMO'er, til behandling eller forebyggelse af covid-19, herunder emballering og mærkning, oplagring, transport, destruktion, bortskaffelse, distribution eller administration, hvis en eller flere af følgende situationer gør sig gældende:

- a) en medlemsstat har udelukket det pågældende lægemiddel fra bestemmelserne i direktiv 2001/83/EF i henhold til nævnte direktivs artikel 5, stk. 1
- b) en medlemsstat har midlertidigt tilladt det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 5, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF, eller
- c) en medlemsstat giver adgang til anvendelse af det pågældende lægemiddel i henhold til artikel 83, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004.

2. Medlemsstaterne træffer så vidt muligt passende foranstaltninger til at minimere påregnelige negative miljømæssige virkninger af tilsigtet eller utilsigtet frigivelse af lægemidlet til miljøet.

Artikel 4

1. Denne forordning finder anvendelse, så længe WHO erklærer covid-19 som en pandemi, eller så længe en gennemførelsesretsakt, hvorved Kommissionen anerkender en folkesundhedsmæssig krisesituation som følge af covid-19 i henhold til artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1082/2013/EU ⁽⁷⁾, finder anvendelse.

2. Kommissionen offentliggør, når de i stk. 1 omhandlede betingelser for anvendelsen af denne forordning ikke længere er opfyldt, en meddelelse herom i *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Kliniske forsøg omfattet af denne forordnings artikel 2, som der er givet tilladelse til i henhold til direktiv 2001/20/EF inden offentliggørelsen af den i nærværende artikels stk. 2 omhandlede meddelelse, kan gyldigt videreføres og anvendes til støtte for en ansøgning om en markedsføringstilladelse, uden at der foreligger en miljørisikovurdering eller en tilladelse i henhold til artikel 6-11 i direktiv 2001/18/EF eller artikel 4-13 i direktiv 2009/41/EF.

Artikel 5

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2020.

På Europa-Parlamentets vegne

D. M. SASSOLI

Formand

På Rådets vegne

J. KLOECKNER

Formand

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA