Amtsblatt der Europäischen Union

L 231

Ausgabe in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

63. Jahrgang

17. Juli 2020

Inhalt

I *Gesetzgebungsakte*

VERORDNUNGEN

★ **Verordnung (EU) 2020/1040 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2016/1628 hinsichtlich ihrer Übergangsbestimmungen zur Bewältigung der Folgen der COVID-19-Krise** [1] 1

★ **Verordnung (EU) 2020/1041 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 hinsichtlich der Mittel für die besondere Mittelzuweisung zugunsten der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen** 4

★ **Verordnung (EU) 2020/1042 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2020 zur Festlegung befristeter Maßnahmen im Zusammenhang mit den Fristen für die Stadien der Sammlung, der Überprüfung und der Prüfung gemäß der Verordnung (EU) 2019/788 angesichts des COVID-19-Ausbruchs** 7

★ **Verordnung (EU) 2020/1043 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Juli 2020 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** 12

[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.

I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2020/1040 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 15. Juli 2020

zur Änderung der Verordnung (EU) 2016/1628 hinsichtlich ihrer Übergangsbestimmungen zur Bewältigung der Folgen der COVID-19-Krise

(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],

nach dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren [2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EU) 2016/1628 des Europäischen Parlaments und des Rates [3] legt die Anforderungen für die Emissionsgrenzwerte für gasförmige Schadstoffe und luftverunreinigende Partikel und EU-Typgenehmigungsverfahren für verschiedene Klassen von Motoren für nicht für den Straßenverkehr bestimmte mobile Maschinen und Geräte fest.

(2) Die Zeitpunkte, die für die neuen, in der Verordnung (EU) 2016/1628 als Stufe V bezeichneten Emissionsgrenzwerte gelten, werden festgelegt, um den Herstellern klare und umfassende Informationen an die Hand zu geben und einen angemessenen Zeitraum für den Übergang zur Stufe V einzuräumen sowie gleichzeitig den Verwaltungsaufwand für die Genehmigungsbehörden deutlich zu verringern.

(3) Der COVID-19-Ausbruch verursachte eine Störung der Lieferkette für kritische Teile und Bauteile, was bei Motoren sowie bei Maschinen und Geräten, die mit den Motoren ausgerüstet sind, die weniger strenge Emissionsgrenzwerte als die der Stufe V einhalten und vor den in der Verordnung (EU) 2016/1628 festgelegten Zeitpunkten in Verkehr gebracht werden müssen, zu Verzögerungen führte.

(4) Infolge der durch den COVID-19-Ausbruch verursachten Störung ist es sehr wahrscheinlich, dass es für die Hersteller von nicht für den Straßenverkehr bestimmten mobilen Maschinen — in der Verordnung (EU) 2016/1628 als „Originalgerätehersteller“ oder „OEM“ bezeichnet — unmöglich sein wird, dafür zu sorgen, dass für die unter den Übergangszeitraum gemäß der Verordnung (EU) 2016/1628 fallenden Motoren und mit diesen Motoren ausgerüsteten Maschinen und Geräte die in jener Verordnung festgelegten Fristen eingehalten werden, ohne dass diese Hersteller dabei erheblichen wirtschaftlichen Schaden nehmen.

---

[1] Stellungnahme vom 11. Juni 2020 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

[2] Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2020 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. Juli 2020.

[3] Verordnung (EU) 2016/1628 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. September 2016 über die Anforderungen in Bezug auf die Emissionsgrenzwerte für gasförmige Schadstoffe und luftverunreinigende Partikel und die Typgenehmigung für Verbrennungsmotoren für nicht für den Straßenverkehr bestimmte mobile Maschinen und Geräte, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1024/2012 und (EU) Nr. 167/2013 und zur Änderung und Aufhebung der Richtlinie 97/68/EG (ABl. L 252 vom 16.9.2016, S. 53).

(5) Um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten, Rechtssicherheit zu schaffen und potenzielle Marktstörungen zu vermeiden, ist es unter den gegebenen Umständen notwendig, bestimmte Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2016/1628 zu verlängern.

(6) Da die Verlängerung der Übergangsbestimmungen keine Auswirkungen auf die Umwelt haben wird, zumal die betreffenden Übergangsmotoren bereits hergestellt wurden und gleichzeitig die Dauer der durch die COVID-19-Krise bedingten Störung schwer genau voraussagbar ist, sollten die entsprechenden Zeiträume um zwölf Monate verlängert werden.

(7) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Verlängerung bestimmter Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2016/1628, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr 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 (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.

(8) Aus Gründen der Dringlichkeit, die sich aus den außergewöhnlichen Umständen infolge des COVID-19-Ausbruchs ergibt, wurde es als angemessen angesehen, eine Ausnahme von der Achtwochenfrist nach Artikel 4 des dem EUV, dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union als notwendig vorzusehen.

(9) Die Verordnung (EU) 2016/1628 sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) Da der durch die in der Verordnung (EU) 2016/1628 für bestimmte Motorenunterklassen festgelegte Übergangszeitraum am 31. Dezember 2020 auslaufen soll und den OEM bis zum 30. Juni 2020 Zeit für die Herstellung von nicht für den Straßenverkehr bestimmten mobilen Maschinen oder Geräten, in die Übergangsmotoren dieser Motorenunterklassen eingebaut sind, blieb, sollte diese Verordnung aus Gründen der Dringlichkeit am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten und ab dem 1. Juli 2020 gelten. Die Unvorhersehbarkeit und Plötzlichkeit des COVID-19-Ausbruchs sowie das Bedürfnis, Rechtssicherheit und Gleichbehandlung von OEM sicherzustellen, unabhängig davon, ob die OEM nicht für den Straßenverkehr bestimmte mobile Maschinen vor oder nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung herstellen, rechtfertigen diese Geltung —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Artikel 58 der Verordnung (EU) 2016/1628 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 5 wird wie folgt geändert:

   a) Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

   „Für Motoren der Unterklassen der Klasse NRE, für die der in Anhang III festgelegte Zeitpunkt für das Inverkehrbringen von Motoren der Stufe V der 1. Januar 2020 ist, gestatten die Mitgliedstaaten Originalgeräteherstellern mit einer jährlichen Gesamtproduktion von weniger als 100 Einheiten nicht für den Straßenverkehr bestimmter mobiler Maschinen und Geräte mit Verbrennungsmotoren eine Verlängerung des Übergangszeitraums und des in Unterabsatz 1 genannten 18-Monatszeitraums um weitere zwölf Monate. Für die Zwecke der Berechnung dieser jährlichen Gesamtproduktion werden alle von derselben natürlichen oder juristischen Person beherrschten Originalgerätehersteller als ein einziger Originalgerätehersteller angesehen."

   b) Unterabsatz 3 erhält folgende Fassung:

   „Für Motoren der Unterklassen der Klasse NRE, für die der in Anhang III festgelegte Zeitpunkt für das Inverkehrbringen von Motoren der Stufe V der 1. Januar 2020 ist und die in Mobilkranen verwendet werden, wird der Übergangszeitraum und der in Unterabsatz 1 genannte 18-Monatszeitraum um zwölf Monate verlängert."

   c) folgender Unterabsatz wird angefügt:

   „Für Motoren aller Unterklassen, für die der in Anhang III festgelegte Zeitpunkt für das Inverkehrbringen von Motoren der Stufe V der 1. Januar 2019 ist, wird — mit Ausnahme der in Unterabsatz 4 genannten Motoren — der Übergangszeitraum und der in Unterabsatz 1 genannte 18-Monatszeitraum um zwölf Monate verlängert."

2. In Absatz 7 wird folgender Buchstabe angefügt:

   „d) 36 Monaten nach dem in Anhang III festgelegten Zeitpunkt für das Inverkehrbringen der Motoren in dem Fall, der in Absatz 5 Unterabsatz 5 dargestellt ist."

Artikel 2

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

Sie gilt ab dem 1. Juli 2020.

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

Geschehen zu Brüssel am 15. Juli 2020.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Die Präsidentin*
D. M. SASSOLI	J. KLOECKNER

VERORDNUNG (EU) 2020/1041 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 15. Juli 2020

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 hinsichtlich der Mittel für die besondere Mittelzuweisung zugunsten der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 177,

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 der Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) sind die gemeinsamen und allgemeinen Vorschriften für die europäischen Struktur- und Investitionsfonds festgelegt.

(2) Im Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union für das Haushaltsjahr 2020 ([4]) wurde der Gesamtbetrag der Mittel zugunsten der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen dahin gehend geändert, dass die Mittel für Verpflichtungen für die besondere Mittelzuweisung zugunsten der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen im Jahr 2020 um 28 333 334 EUR zu jeweiligen Preisen aufgestockt wurden, sodass sich der Gesamtbetrag der Mittel für Verpflichtungen zugunsten der genannten Beschäftigungsinitiative für den gesamten Programmplanungszeitraum auf 4 556 215 406 EUR zu jeweiligen Preisen erhöht.

(3) 2020 werden die zusätzlichen Mittel in Höhe von 23,7 Mio. EUR zu Preisen von 2011 aus dem Gesamtspielraum für Mittel für Verpflichtungen im Rahmen des Spielraums des mehrjährigen Finanzrahmens 2014-2020 finanziert.

(4) Wegen der Dringlichkeit, die Programme zur Unterstützung der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen zu ändern, um die zusätzlichen Mittel für die besondere Mittelzuweisung zugunsten der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen vor Ende 2020 aufzunehmen, wurde es als angemessen angesehen, eine Ausnahme von der Achtwochenfrist nach Artikel 4 des dem Vertrag über die Europäische Union, dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union vorzusehen

(5) Die Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 sollte daher entsprechend geändert werden

(6) Die vorliegende Verordnung sollte aus Gründen der Dringlichkeit am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

([1]) Stellungnahme vom 10. Juni 2020 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

([2]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 8. Juli 2020 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. Juli 2020.

([3]) Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 mit gemeinsamen Bestimmungen über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds, den Kohäsionsfonds, den Europäischen Landwirtschaftsfonds für die Entwicklung des ländlichen Raums und den Europäischen Meeres- und Fischereifonds sowie mit allgemeinen Bestimmungen über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung, den Europäischen Sozialfonds, den Kohäsionsfonds und den Europäischen Meeres- und Fischereifonds und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1083/2006 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 320).

([4]) ABl. L 57 vom 27.2.2020, S. 1.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 1303/2013 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 91 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die für Verpflichtungen zugewiesenen Mittel für den wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt belaufen sich — im Einklang mit der in Anhang VI aufgeführten jährlichen Aufteilung — für den Zeitraum 2014-2020 auf 330 105 627 309 EUR zu Preisen von 2011; 325 938 694 233 EUR davon sind die dem EFRE, dem ESF und dem Kohäsionsfonds zugewiesenen Gesamtmittel und 4 166 933 076 EUR stellen eine besondere Mittelzuweisung zugunsten der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen dar. Im Hinblick auf die Programmplanung und die anschließende Einsetzung in den Haushaltsplan der Union wird der Betrag der Mittel für den wirtschaftlichen, sozialen und territorialen Zusammenhalt mit jährlich 2 % indexiert."

2. Artikel 92 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) Die Mittel für die Beschäftigungsinitiative für junge Menschen belaufen sich auf 4 166 933 076 EUR; davon stellen 23,7 Mio. EUR die zusätzlichen Mittel für 2020 dar. Diese Mittel werden durch gezielte Investitionen aus dem ESF gemäß Artikel 22 der ESF-Verordnung ergänzt.

Mitgliedstaaten, die von den zusätzlichen Mitteln für die besondere Mittelzuweisung zugunsten der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen profitieren, können die Übertragung von bis zu 50 % dieser zusätzlichen Mittel auf den ESF beantragen, um die gemäß Artikel 22 Absatz 1 der ESF-Verordnung erforderliche entsprechende gezielte ESF-Investition sicherzustellen. Eine solche Übertragung erfolgt auf die jeweiligen Regionenkategorien entsprechend der Kategorisierung der Regionen, die für eine Erhöhung der besonderen Mittelzuweisung zugunsten der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen in Betracht kommen. Die Mitgliedstaaten beantragen die Übertragung in dem Antrag auf Programmänderung gemäß Artikel 30 Absatz 1 dieser Verordnung. Für vorangegangene Jahre zugewiesene Mittel können nicht übertragen werden.

Unterabsatz 2 dieses Absatzes gilt für alle zusätzlichen, in den Jahren 2019 und 2020 vorgesehenen Mittel für die besondere Mittelzuweisung zugunsten der Beschäftigungsinitiative für junge Menschen."

3. Anhang VI erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

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 Brüssel am 15. Juli 2020.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Die Präsidentin*
D. M. SASSOLI	J. KLOECKNER

ANHANG

„ANHANG VI

JÄHRLICHE AUFTEILUNG DER MITTEL FÜR VERPFLICHTUNGEN FÜR DIE JAHRE 2014-2020

Berichtigtes Jahresprofil (einschließlich der Aufstockung für die Beschäftigungsinitiative für junge Menschen)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Insgesamt
EUR, zu Preisen von 2011	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“

VERORDNUNG (EU) 2020/1042 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 15. Juli 2020

zur Festlegung befristeter Maßnahmen im Zusammenhang mit den Fristen für die Stadien der Sammlung, der Überprüfung und der Prüfung gemäß der Verordnung (EU) 2019/788 angesichts des COVID-19-Ausbruchs

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 24,

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) Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation den Ausbruch von COVID-19 zu einer weltweiten Pandemie. Die Mitgliedstaaten sind in dramatischer und außergewöhnlicher Weise von den Folgen dieser Pandemie betroffen. Sie haben eine Reihe restriktiver Maßnahmen ergriffen, um die Ausbreitung von COVID-19 zu stoppen oder zu verlangsamen, darunter Maßnahmen zur Einschränkung der Freizügigkeit ihrer Bürger, das Verbot öffentlicher Veranstaltungen und die Schließung von Geschäften, Restaurants und Schulen. Diese Maßnahmen haben in fast allen Mitgliedstaaten zum Stillstand des öffentlichen Lebens geführt.

(2) Die von den Mitgliedstaaten ergriffenen Maßnahmen haben unweigerlich auch schwerwiegende Auswirkungen auf das Instrument der Europäischen Bürgerinitiative. Damit Europäische Bürgerinitiativen (im Folgenden „Initiativen“) gültig sind, müssen die Organisatoren gemäß der Verordnung (EU) 2019/788 des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten mindestens 1 Million Unterstützungsbekundungen in mindestens einem Viertel der Mitgliedstaaten sammeln. Die Sammlung von Unterstützungsbekundungen in Papierform, lokale Kampagnen und die Organisation öffentlicher Veranstaltungen, die für eine erfolgreiche Initiative von großer Bedeutung sind, sind wegen der als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie ergriffenen Maßnahmen erheblich schwieriger geworden.

(3) Den Mitgliedstaaten und den Organen der Union erwachsen bestimmte rechtliche Verpflichtungen aus der Verordnung (EU) 2019/788. Für diese Verpflichtungen gelten strenge Fristen, von denen die Verordnung (EU) 2019/788 keine Ausnahmen zulässt.

(4) Der Vertrag über die Europäische Union räumt den Unionsbbürgern das Recht ein, sich an die Kommission zu wenden und diese aufzufordern, einen Vorschlag für einen Rechtsakt der Union zur Umsetzung der Verträge vorzulegen. Die Europäische Bürgerinitiative ist eines der wichtigsten Instrumente für die Unionsbürger, um sich auf einfache und direkte Weise an der demokratischen und politischen Debatte über die Union zu beteiligen und Themen, die ihnen wichtig sind, auf die Tagesordnung der Union zu setzen.

(5) Unter den gegenwärtigen außergewöhnlichen Umständen und insbesondere wegen der von den Mitgliedstaaten als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie getroffenen Maßnahmen sind vorübergehende Maßnahmen erforderlich, um die Wirksamkeit der Europäischen Bürgerinitiative als Instrument zu wahren und Rechtssicherheit in Bezug auf mögliche Fristverlängerungen zu schaffen.

(6) Die Mitgliedstaaten haben erklärt, dass sie, um die Lage im Bereich der öffentlichen Gesundheit weiterhin überwachen und kontrollieren zu können, die Beschränkungen, die als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie eingeführt wurden, nur schrittweise aufheben werden. Es ist daher angemessen den Zeitraum für die Sammlung von Unterstützungsbekundungen um sechs Monate ab dem 11. März 2020 zu verlängern, dem Tag, an dem die Weltgesundheitsorganisation den COVID-19-Ausbruch zu einer Pandemie erklärte. Diese Verlängerung beruht auf der Annahme, dass zumindest während der ersten sechs Monate ab dem 11. März 2020 in mindestens einem Viertel der Mitgliedstaaten oder eine Anzahl von Mitgliedstaaten, die mehr als 35 % der Bevölkerung der Union repräsentieren, Maßnahmen in Kraft sein werden, die die Fähigkeit der Organisatoren, Unterstützungsbekundungen in Papierform zu sammeln und lokale Kampagnen durchzuführen, wesentlich einschränken. Die maximale Sammlungsfrist für Initiativen, für die am 11. März 2020 bereits Unterstützungsbekundungen gesammelt wurden, sollte daher um sechs Monate verlängert werden. Außerdem sollte für Initiativen, bei denen die Sammlungsfrist zwischen dem 11. März und dem 11. September 2020 begonnen hat, die Sammlungsfrist bis zum 11. September 2021 verlängert werden.

([1]) Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 9. Juli 2020 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. Juli 2020.

([2]) Verordnung (EU) 2019/788 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die Europäische Bürgerinitiative (ABl. L 130 vom 17.5.2019, S. 55).

(7) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten und da sich das Ende der Pandemie in der Union nur schwer vorhersagen lässt, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, um die Sammlungsfrist für Initiativen, für die die Sammlungsfrist am 11. September 2020 noch läuft, weiter zu verlängern, wenn Maßnahmen als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie, die die Fähigkeit der Organisatoren, Unterstützungsbekundungen in Papierform zu sammeln und die Öffentlichkeit über ihre laufenden Initiativen zu informieren, wesentlich einschränken, auch nach diesem Tag in mindestens einem Viertel der Mitgliedstaaten oder in eine Anzahl von Mitgliedstaaten, die mehr als 35 % der Bevölkerung der Union repräsentieren, weiterhin bestehen. Die in dieser Verordnung vorgesehene sechsmonatige Verlängerung der Sammlungsfrist sollte der Kommission genügend Zeit verschaffen, zu entscheiden, ob eine weitere Verlängerung der Sammlungsfrist gerechtfertigt ist. Diese Durchführungsbefugnisse sollten es der Kommission auch ermöglichen, Durchführungsrechtsakte zur Verlängerung der Sammlungsfrist im Falle einer neuerlichen Gesundheitskrise infolge eines erneuten COVID-19-Ausbruchs zu erlassen, sofern mindestens ein Viertel der Mitgliedstaaten oder eine Anzahl von Mitgliedstaaten, die mehr als 35 % der Bevölkerung der Union repräsentieren, Maßnahmen ergriffen hat, die voraussichtlich dieselben Auswirkungen haben. Bei Erlass dieser Durchführungsrechtsakte sollte die Kommission die betroffenen Initiativen und deren neue Sammlungsfristen infolge der gewährten Verlängerungen sowie die tatsächlichen Umstände benennen, die die Gewährung dieser Verlängerungen rechtfertigen. Diese Befugnisse sollten nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) ausgeübt werden.

(8) Die Kommission sollte in ihrer Bewertung vor Erlass der Durchführungsrechtsakte, mit denen die Sammlungsfrist verlängert wird, berücksichtigen, ob die Maßnahmen, die die Mitgliedstaaten als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie oder als Reaktion auf einen neuen COVID-19-Ausbruch erlassen, die Fähigkeit der Organisatoren, Unterstützungsbekundungen in Papierform zu sammeln und lokale Kampagnen durchzuführen, wesentlich einschränken.

(9) Die Kommission sollte den Organisatoren der betroffenen Initiativen und den Mitgliedstaaten jede Verlängerung der Sammlungszeiträume zusammen mit den neuen Sammlungsfristen für jede betroffene Initiative mitteilen. Entsprechend der Informationspflicht der Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/788 sollten diese neuen Fristen auch im Online-Register und auf der öffentlich zugänglichen Internetseite über die Europäische Bürgerinitiative veröffentlicht werden.

(10) Die von den Mitgliedstaaten als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie ergriffenen Maßnahmen können die Fähigkeit der zuständigen Behörden, die Überprüfung der Unterstützungsbekundungen für eine bestimmte Initiative innerhalb der in der Verordnung (EU) 2019/788 festgelegten Frist von drei Monaten abzuschließen, erheblich einschränken. So kann beispielsweise weniger Personal zur Verfügung stehen, oder die zuständigen Behörden können infolge der Pandemie zusätzliche Aufgaben und Zuständigkeiten haben.

(11) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass ihre Behörden trotz der als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie ergriffenen Maßnahmen möglichst normal arbeiten. Unter außergewöhnlichen Umständen sollte es einem Mitgliedstaat jedoch gestattet sein, bei der Kommission unter Angabe von Gründen eine Verlängerung der Überprüfungsfrist zu beantragen. Der Antrag sollte begründet werden und die Auswirkungen der mit der Pandemie zusammenhängenden Maßnahmen auf das Funktionieren der zuständigen Behörden dieses Mitgliedstaats berücksichtigen. Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, um die beantragte Verlängerung zu gewähren. Die Fristverlängerung sollte nicht längerals die ursprüngliche Überprüfungsfrist sein.

(12) Aufgrund der von den Mitgliedstaaten als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie ergriffenen Maßnahmen kann es für die Organe der Union schwierig sein, im Rahmen der Prüfung gültiger Initiativen Sitzungen mit Organisatoren oder öffentliche Anhörungen in dem Mitgliedstaat zu organisieren, in dem sie diese Sitzungen oder Anhörungen abhalten wollen. In solchen Fällen sollte es den Organen gestattet sein, diese Sitzungen oder Anhörungen auf einen Zeitpunkt zu verschieben, zu dem sie in Anbetracht der Situation im Bereich der öffentlichen Gesundheit in dem betreffenden Mitgliedstaat möglich sind. Wird die öffentliche Anhörung vertagt, sollte die Kommission die Annahme ihrer Mitteilung, in der sie ihre rechtlichen und politischen Schlussfolgerungen zu der Initiative darlegt, bis drei Monate nach der öffentlichen Anhörung verschieben können, damit die Kommission ihre Erkenntnisse aus der Anhörung gebührend berücksichtigen kann.

(13) Wird die Frist für die Sammlung, Überprüfung oder Prüfung aufgrund der von den Mitgliedstaaten als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie ergriffenen Maßnahmen verlängert, so sollten die in der Verordnung (EU) 2019/788 festgelegten Aufbewahrungsfristen für Unterstützungsbekundungen entsprechend verlängert werden.

([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).

(14) Aufgrund der Unvorhersehbarkeit und Plötzlichkeit des COVID-19-Ausbruchs und der sich daraus ergebenden Maßnahmen der Mitgliedstaaten, die wiederholt verlängert wurden, und wegen der Dauer der Gesetzgebungsverfahren, die für den Erlass der einschlägigen Maßnahmen notwendig sind, war es nicht möglich, die in dieser Verordnung vorgesehenen befristeten Maßnahmen für einzelne Initiativen rechtzeitig zu erlassen. Aus diesem Grund sollten die befristeten Maßnahmen auch für den Zeitraum vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung gelten.

(15) Diese Verordnung sollte auch für Initiativen gelten, die vor dem 1. Januar 2020 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 211/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) registriert wurden und für die gemäß Artikel 27 der Verordnung (EU) 2019/788 weiterhin die Bestimmungen der erstgenannten Verordnung über die Frist für die Sammlung von Unterstützungsbekundungen sowie die Überprüfung und Bescheinigung durch die Mitgliedstaaten gelten.

(16) Da die Maßnahmen der Mitgliedstaaten als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie befristet sind, sollte die Geltungsdauer der vorliegenden Verordnung ebenfalls begrenzt werden.

(17) Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist es erforderlich und angemessen, zur Erreichung des grundlegenden Ziels, nämlich die Wirksamkeit des Instruments der europäischen Bürgerinitiative während der Pandemie COVID-19 zu erhalten, befristete Maßnahmen im Zusammenhang mit den Sammlungs-, Überprüfungs- und Prüfungsfristen der Unterstützungsbekundungen festzulegen. Die vorliegende Verordnung geht entsprechend Artikel 5 Absatz 4 des Vertrags über die Europäische Union nicht über das zur Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(18) Diese Verordnung sollte dringend erlassen werden, damit Situationen der Rechtsunsicherheit für Bürger, Organisatoren, nationale Verwaltungen und die Organe der Union so kurz wie möglich gehalten werden, insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass die einschlägigen Fristen für die Sammlung von Unterstützungsbekundungen, Überprüfung und Prüfung bei einer Reihe von Initiativen bereits abgelaufen sind oder demnächst ablaufen.

(19) Wegen der Dringlichkeit infolge der durch den COVID-19-Ausbruch verursachten außergewöhnlichen Umstände wurde es als angemessen erachtet, eine Ausnahme von der Achtwochenfrist nach Artikel 4 des dem Vertrag über die Europäische Union, dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union vorzusehen.

(20) Um eine rasche Anwendung der in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen zu ermöglichen, sollte diese Verordnung aus Gründen der Dringlichkeit am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden — im Zusammenhang mit den von den Mitgliedstaaten als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie ergriffenen Maßnahmen — befristete Maßnahmen für die Sammlungs-, die Überprüfungs- und die Prüfungsfristen für registrierte Europäische Bürgerinitiativen gemäß der Verordnung (EU) 2019/788 und der Verordnung (EU) Nr. 211/2011 (im Folgenden „Initiativen“) festgelegt.

Artikel 2

Verlängerung der Fristen für die Sammlung von Unterstützungsbekundungen

(1) Ungeachtet des Artikels 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/788 und des Artikels 5 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 211/2011 wird die Frist für die Sammlung von Unterstützungsbekundungen für eine Initiative, für die am 11. März 2020 bereits Unterstützungsbekundungen gesammelt wurden, um höchstens sechs Monate verlängert.

Hat die Sammlung von Unterstützungsbekundungen für eine Initiative zwischen dem 11. März 2020 und dem 11. September 2020 begonnen,so wird die Sammlungsfrist für diese Initiative bis zum 11. September 2021 verlängert.

Die Kommission teilt den Organisatoren der betroffenen Initiativen und den Mitgliedstaaten die in den Unterabsätzen 1 und 2 des vorliegenden Absatzes vorgesehene Verlängerung mit. Sie gibt die neuen Sammlungsfristen in dem in Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/788 genannten Onlineregister an.

([4]) Verordnung (EU) Nr. 211/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 über die Bürgerinitiative (ABl. L 65 vom 11.3.2011, S. 1).

(2) Die Kommission kann Durchführungsrechtsakte zur Verlängerung der maximalen Sammlungsfrist für Unterstützungsbekundungen für die in Absatz 1 genannten Initiativen erlassen, wenn mindestens ein Viertel der Mitgliedstaaten oder eine Anzahl von Mitgliedstaaten, die mehr als 35 % der Bevölkerung der Union repräsentieren, nach dem 11. September 2020 weiterhin Maßnahmen als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie anwendet, die die Fähigkeit der Organisatoren, Unterstützungsbekundungen in Papierform zu sammeln und die Öffentlichkeit über ihre laufenden Initiativen zu informieren, wesentlich einschränken.

Die Kommission kann auch Durchführungsrechtsakte zur Verlängerung der maximalen Sammlungsfrist für Unterstützungsbekundungen für Initiativen erlassen, für die zum Zeitpunkt eines neuerlichen COVID-19-Ausbruchs bereits Unterstützungsbekundungen gesammelt werden, wenn mindestens ein Viertel der Mitgliedstaaten oder eine Anzahl von Mitgliedstaaten, die mehr als 35 % der Bevölkerung der Union repräsentieren, Maßnahmen anwenden, die die Organisatoren dieser Initiativen in der gleichen Weise wie die in Unterabsatz 1 genannten Maßnahmen negativ betreffen.

In den in diesem Absatz vorgesehenen Durchführungsrechtsakten ist anzugeben, welche Initiativen betroffen sind, sowie die neue Sammlungsfrist.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 6 Absatz 2 genannten Beratungsverfahren erlassen.

Die Dauer jeder Verlängerung nach dem vorliegenden Absatz beträgt drei Monate.

Damit die Kommission beurteilen kann, ob die Anforderungen der Unterabsätze 1 und 2 für den Erlass von Durchführungsrechtsakten erfüllt sind, übermitteln ihr die Mitgliedstaaten auf Anfrage Informationen über die Maßnahmen, die sie als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie oder als Reaktion auf einen neuen COVID-19-Ausbruch ergriffen haben oder zu ergreifen beabsichtigen.

Die Kommission teilt den Organisatoren ihre Entscheidung mit und unterrichtet die Mitgliedstaaten über jede für eine Initiative gewährte Verlängerung. Sie veröffentlicht ihre Entscheidung in dem in Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/788 genannten Online-Register.

(3) Ungeachtet der Absätze 1 und 2 darf die Sammlungsfrist insgesamt 24 Monate nicht überschreiten.

Artikel 3

Verlängerung der Fristen für die Überprüfung von Unterstützungsbekundungen durch die Mitgliedstaaten

(1) Ungeachtet des Artikels 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/788 und des Artikels 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 211/2011 kann ein Mitgliedstaat, der der Auffassung ist, dass er aufgrund seiner Maßnahmen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie nicht in der Lage sein wird, die Überprüfung von Unterstützungsbekundungen für eine bestimmte Initiative innerhalb der Frist der genannten Bestimmungen abzuschließen, unter Angabe von Gründen eine Verlängerung dieser Frist beantragen. Dieser Antrag ist der Kommission spätestens einen Monat vor Ablauf der betreffenden Frist zu übermitteln.

(2) Stellt die Kommission bei einem nach Absatz 1 gestellten Antrag fest, dass die in dem Absatz festgelegten Anforderungen erfüllt sind, so erlässt sie einen Durchführungsrechtsakt, der dem betreffenden Mitgliedstaat eine Verlängerung der in Absatz 1 genannten Frist gewährt. Die Verlängerung beträgt mindestens einen Monat und höchstens drei Monate.

(3) Die Kommission teilt dem Mitgliedstaat ihre Entscheidung mit und unterrichtet die Organisatoren der betreffenden Initiative über die Verlängerung. Sie veröffentlicht ihre Entscheidung in dem in Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/788 genannten Online-Register.

Artikel 4

Verlängerung der Fristen für die Prüfung gültiger Initiativen

(1) In Fällen, in denen die Kommission oder das Europäische Parlament nach dem 11. März 2020 aufgrund der COVID-19-Pandemie-Maßnahmen des Mitgliedstaats, in dem sie eine Sitzung oder eine öffentliche Anhörung mit den Organisatoren durchzuführen beabsichtigen, auf Schwierigkeiten bei deren Organisation gestoßen sind, führen sie sie ungeachtet des Artikels 14 Absatz 2 und des Artikels 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/788 durch, sobald die Lage der öffentlichen Gesundheit in dem betreffenden Mitgliedstaat es zulässt, oder, wenn die Organisatoren bereit sind, an der Sitzung oder der Anhörung aus der online teilzunehmen, sobald sie sich mit dem Organ über ein Datum dafür einigen können.

(2) Vertagt das Europäische Parlament die öffentliche Anhörung gemäß Absatz 1 dieses Artikels, nimmt die Kommission ungeachtet des Artikels 15 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/788 ihre Mitteilung mit ihren rechtlichen und politischen Schlussfolgerungen zu der Initiative innerhalb von drei Monaten nach der öffentlichen Anhörung an.

Artikel 5

Verlängerung der Fristen für die Speicherung personenbezogener Daten

(1) Wird die maximale Sammlungs- oder die Überprüfungsfrist für eine bestimmte Initiative gemäß den Artikeln 2 oder 3 der vorliegenden Verordnung verlängert, so wird ungeachtet des Artikels 19 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/788 die Frist von 21 Monaten, innerhalb deren die Unterstützungsbekundungen und Kopien davon vernichtet werden müssen, um denselben Zeitraum verlängert.

(2) Wird die maximale Sammlungs-, die Überprüfungs- oder die Prüfungsfrist für eine bestimmte Initiative gemäß den Artikeln 2, 3 oder 4 der vorliegenden Verordnung verlängert, so werden ungeachtet des Artikels 19 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2019/788 die Fristen, innerhalb deren die gespeicherten E-Mail-Adressen vernichtet werden müssen, um denselben Zeitraum verlängert.

Artikel 6

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 22 der Verordnung (EU) 2019/788 eingesetzten Ausschuss für die Europäische Bürgerinitiative unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Artikel 7

Rückwirkende Anwendung

Die Artikel 2 bis 5 finden auf Initiativen, für die die Sammlungs-, die Überprüfungs- oder die Prüfungsfrist zwischen dem 11. März 2020 und dem Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung endete, rückwirkende Anwendung.

Artikel 8

Inkrafttreten

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

Sie gilt bis zum 31. Dezember 2022.

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

Geschehen zu Brüssel am 15. Juli 2020.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Die Präsidentin*
D. M. SASSOLI	J. KLOECKNER

VERORDNUNG (EU) 2020/1043 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 15. Juli 2020

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

(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 auf Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Anhörung des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ([1]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Bei der Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) handelt es sich um eine Infektionskrankheit, die durch ein neu entdecktes Coronavirus verursacht wird. Am 30. Januar 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Ausbruch zur gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite. Am 11. März 2020 stufte die WHO COVID-19 als Pandemie ein.

(2) Gemäß der Richtlinie 2001/83/EG ([2]) und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ([3]) des Europäischen Parlaments und des Rates muss Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in einem Mitgliedstaat oder in der Union ein Dossier mit den Ergebnissen der mit dem Arzneimittel durchgeführten klinischen Prüfungen beigefügt sein.

(3) Gemäß der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) müssen Sponsoren vor Beginn einer klinischen Prüfung bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, eine Genehmigung beantragen. Zweck der Genehmigung ist es, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer zu schützen und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der mit der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zu gewährleisten.

(4) Gemäß der Richtlinie 2001/20/EG lässt die Genehmigung einer klinischen Prüfung die Anwendung der Richtlinien 2001/18/EG ([5]) und 2009/41/EG ([6]) des Europäischen Parlaments und des Rates unberührt.

(5) Gemäß der Richtlinie 2001/18/EG bedarf es für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt zu anderen Zwecken als zum Inverkehrbringen einer Anmeldung und der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Hoheitsgebiet die Freisetzung erfolgen soll. Die Anmeldung muss eine Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG und eine technische Akte mit den Informationen nach Anhang III der genannten Richtlinie enthalten.

([1]) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2020 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. Juli 2020.

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

([3]) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Unionsverfahren 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

(6) Die Richtlinie 2009/41/EG sieht vor, dass die mit der Anwendung von genetisch veränderten Mikroorganismen in geschlossenen Systemen verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt von Fall zu Fall zu bewerten sind. Nach der genannten Richtlinie muss der Anwender zu diesem Zweck unter Einhaltung mindestens der Bewertungselemente und des Verfahrens gemäß Anhang III der genannten Richtlinie eine Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt vornehmen, die mit der konkreten Art der Anwendung in geschlossenen Systemen verbunden sind.

(7) Klinische Prüfungen erfordern mehrere Vorgänge, einschließlich der Herstellung, dem Transport und der Lagerung der Prüfpräparate, ihrer Verpackung und Etikettierung, ihrer Verabreichung an die Prüfungsteilnehmer und deren anschließender Überwachung sowie der Entsorgung von Abfällen und nicht verwendeten Prüfpräparaten. Wenn das Prüfpräparat GVO enthält oder daraus besteht, können diese Vorgänge unter die Richtlinie 2001/18/EG oder 2009/41/EG fallen.

(8) Die Erfahrung zeigt, dass bei klinischen Prüfungen mit Prüfpräparaten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, das Verfahren zur Einhaltung der Anforderungen der Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG hinsichtlich der Umweltverträglichkeitsprüfung und der Genehmigung durch die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats komplex ist und einen erheblichen Zeitaufwand erfordern kann.

(9) Das Verfahren wird noch erheblich komplizierter, wenn es sich um multizentrische klinische Prüfungen handelt, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden, da Sponsoren klinischer Prüfungen dann mehrere Genehmigungen bei mehreren zuständigen Behörden in verschiedenen Mitgliedstaaten gleichzeitig beantragen müssen. Darüber hinaus unterscheiden sich die nationalen Anforderungen und Verfahren für die Umweltverträglichkeitsprüfung und die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörden für die absichtliche Freisetzung von GVO nach der Richtlinie 2001/18/EG von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat erheblich. Während in einigen Mitgliedstaaten ein einziger Genehmigungsantrag für die Durchführung der klinischen Prüfung und die GVO-Aspekte bei einer einzigen zuständigen Behörde gestellt werden kann, bedarf es in anderen Mitgliedstaaten paralleler Anträge bei verschiedenen zuständigen Behörden. Darüber hinaus wenden einige Mitgliedstaaten die Richtlinie 2001/18/EG an, andere die Richtlinie 2009/41/EG und wieder andere je nach den besonderen Umständen einer klinischen Prüfung entweder die Richtlinie 2009/41/EG oder die Richtlinie 2001/18/EG, sodass sich das anzuwendende nationale Verfahren nicht von vornherein feststellen lässt. Einige Mitgliedstaaten wenden beide Richtlinien gleichzeitig auf verschiedene Vorgänge im Rahmen ein und derselben klinischen Prüfung an. Versuche, den Prozess durch informelle Koordinierung zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu straffen, sind erfolglos geblieben. Auch die nationalen Vorschriften für den Inhalt der technischen Akte unterscheiden sich.

(10) Es ist daher besonders schwierig, multizentrische klinische Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus solchen bestehenden Prüfpräparaten durchzuführen, an denen mehrere Mitgliedstaaten beteiligt sind.

(11) Die COVID-19-Pandemie hat zu einer beispiellosen gesundheitlichen Notlage geführt, die Tausende Menschen in der Union das Leben gekostet hat und von der insbesondere ältere Menschen und Menschen mit Vorerkrankungen betroffen sind. Darüber hinaus mussten die Mitgliedstaaten äußerst drastische Maßnahmen ergreifen, um die Ausbreitung von COVID-19 einzudämmen, was zu erheblichen Störungen der Volkswirtschaften und der Union insgesamt geführt hat.

(12) COVID-19 ist eine komplexe Krankheit, die mehrere physiologische Prozesse beeinträchtigt. An der Entwicklung möglicher Therapien und Impfstoffe wird derzeit gearbeitet. Manche der in Entwicklung befindlichen Impfstoffe enthalten attenuierte Viren oder Lebendvirusvektoren, die unter die Definition von GVO fallen können.

(13) Angesichts der gesundheitlichen Notlage ist es für die Union von großem Interesse, dass so bald wie möglich sichere und wirksame Arzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 entwickelt und in der Union bereitgestellt werden können.

(14) Um das Ziel der Bereitstellung sicherer und wirksamer Arzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 zu verwirklichen, haben die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und das Netz der zuständigen nationalen Behörden auf Unionsebene eine Reihe von Maßnahmen ergriffen, die die Entwicklung und die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Therapeutika und Impfstoffen erleichtern, unterstützen und beschleunigen sollen.

(15) Um die belastbaren klinischen Nachweise zu erbringen, die erforderlich sind, um Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 zu untermauern, müssen multizentrische klinischen Prüfungen, an denen mehrere Mitgliedstaaten beteiligt sind, durchgeführt werden.

(16) Es ist von allergrößter Bedeutung, dass klinische Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 in der Union durchgeführt werden können, dass sie so bald wie möglich beginnen können und dass sie sich nicht wegen der Komplexität der unterschiedlichen nationalen Verfahren, die von den Mitgliedstaaten zur Umsetzung der Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG eingeführt wurden, verzögern.

(17) Zentrales Ziel des Arzneimittelrechts der Union ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit. Dieser Rechtsrahmen wird durch die Vorschriften der Richtlinie 2001/20/EG zur Festlegung spezifischer Normen für den Schutz der Prüfungsteilnehmer ergänzt. Die Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG haben das Ziel, durch die Bewertung der Risiken, die mit der absichtlichen Freisetzung oder der Anwendung von GVO in geschlossenen Systemen verbunden ist, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten. Angesichts des beispiellosen gesundheitlichen Notlage aufgrund der COVID-19-Pandemie muss der Schutz der öffentlichen Gesundheit Vorrang erhalten. Daher ist es erforderlich, für die Dauer der COVID-19-Pandemie oder solange COVID-19 eine gesundheitliche Notlage darstellt, eine befristete Ausnahme von den Anforderungen im Hinblick auf eine vorherige Umweltverträglichkeitsprüfung und Zustimmung nach den Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG zu gewähren. Die Ausnahme sollte auf klinische Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 beschränkt sein. Solange die befristete Ausnahmeregelung gilt, sollten die Umweltverträglichkeitsprüfung und die Zustimmung gemäß den Richtlinien 2001/18/EG und 2009/41/EG keine Voraussetzung für die Durchführung dieser klinischen Prüfungen sein.

(18) Um ein hohes Maß an Umweltschutz zu gewährleisten, sollten die Anlagen, in denen die genetische Veränderung wilder Viren und damit zusammenhängende Tätigkeiten stattfinden, auch weiterhin der Richtlinie 2009/41/EG unterworfen bleiben. Daher sollte die Herstellung von GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19, einschließlich Prüfpräparaten, von der befristeten Ausnahmeregelung ausgenommen werden. Zudem sollten die Sponsoren verpflichtet sein, die negativen Umweltauswirkungen, mit denen nach heutigem Wissensstand bei einer absichtlichen oder unbeabsichtigten Freisetzung von Prüfpräparaten in die Umwelt zu rechnen ist, durch geeignete Maßnahmen zu minimieren.

(19) Demzufolge sollte der Antragsteller bei einem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für GVO enthaltende oder aus GVO bestehende Arzneimittel zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19, deren klinische Prüfungen unter die Ausnahmeregelung gemäß der vorliegenden Verordnung fallen würden, nicht verpflichtet sein, die schriftliche Zustimmung der zuständigen Behörde für die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG beizufügen.

(20) Diese Verordnung lässt die Vorschriften der Union über Humanarzneimittel unberührt. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 werden die Umweltauswirkungen von GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 parallel zur Bewertung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Arzneimittels nach wie vor von der EMA unter Einhaltung der in der Richtlinie 2001/18/EG festgelegten Umweltschutzanforderungen bewertet.

(21) Die Richtlinie 2001/20/EG gilt weiterhin, und klinische Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 bedürfen weiterhin einer schriftlichen Genehmigung durch die zuständige Behörde in jedem Mitgliedstaat, in dem die Prüfung durchgeführt wird. Die Einhaltung ethischer Anforderungen und der guten klinischen Praxis bei der Durchführung klinischer Prüfungen bleibt weiterhin verpflichtend ebenso wie die Einhaltung der guten Herstellungspraxis bei der Herstellung oder der Einfuhr von GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten.

(22) Generell darf kein Arzneimittel in der Union oder in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden, ohne dass die zuständigen Behörden eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt haben. In der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sind jedoch Ausnahmeregelungen für Situationen vorgesehen, in denen ein Arzneimittel dringend verabreicht werden muss, um den spezifischen Bedarf eines Patienten zu decken, wenn es im Rahmen eines „compassionate use“ erfolgt oder wenn es als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, geschieht. Die Mitgliedstaaten können insbesondere gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG in besonderen Bedarfsfällen Arzneimittel von den Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie ausnehmen, die auf eine nach Treu und Glauben aufgegebene Bestellung, für die nicht geworben wurde, geliefert werden und die nach den Angaben eines zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe hergestellt werden und zur Verabreichung an einen bestimmten Patienten unter seiner unmittelbaren persönlichen Verantwortung bestimmt sind. Nach Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG können die Mitgliedstaaten außerdem als Reaktion auf die vermutete oder bestätigte Verbreitung von krankheitserregenden Substanzen, Toxinen, Chemikalien oder einer Kernstrahlung, durch die Schaden hervorgerufen werden könnte, vorübergehend das Inverkehrbringen eines nicht genehmigten Arzneimittels gestatten. Nach Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 können die Mitgliedstaaten ein Humanarzneimittel aus humanen Erwägungen einer Gruppe von Patienten zur Verfügung stellen, die an einer zu Invalidität führenden chronischen oder schweren Krankheit leiden oder deren Krankheit als lebensbedrohend gilt und die mit einem genehmigten Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können.

(23) Von einigen Mitgliedstaaten wurden Zweifel hinsichtlich der Wechselwirkung dieser Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 mit den GVO-Rechtsvorschriften geäußert. Da Impfstoffe oder Therapien gegen COVID-19 der Öffentlichkeit unbedingt zur Verfügung gestellt werden müssen, sobald sie für diesen Zweck bereit stehen, und Verzögerungen oder Unklarheiten hinsichtlich des Status dieser Arzneimittel in bestimmten Mitgliedstaaten zu vermeiden sind, ist es angemessen, 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.

(24) Da die Ziele dieser Verordnung, nämlich eine befristete Ausnahme von den Rechtsvorschriften der Union für GVO zu gewähren, 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 sowie 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 klarzustellen, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Aufgrund der Bedeutung, die der Gewährleistung eines hohen Umweltschutzniveaus in allen Politikbereichen zukommt, und entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit sollte diese Verordnung auf den gegenwärtigen Notstand mit seiner akuten Gefährdung der menschlichen Gesundheit beschränkt bleiben, insofern das Ziel des Schutzes der menschlichen Gesundheit nicht anders verwirklicht werden kann, und geht nicht über das zur Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

(25) Wegen dieser Dringlichkeit wurde es als angemessen angesehen, eine Ausnahme von der Achtwochenfrist nach Artikel 4 des dem EUV, dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union vorzusehen.

(26) Um sicherzustellen, dass die klinischen Prüfungen mit GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 unverzüglich beginnen können, und um die Anwendung von Artikel 5 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG sowie 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 klarzustellen, sollte diese Verordnung in Anbetracht ihrer Ziele aus Gründen der Dringlichkeit am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „klinische Prüfung“ bedeutet klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2001/20/EG;
2. „Sponsor“ bedeutet Sponsor im Sinne von Artikel 2 Buchstabe e der Richtlinie 2001/20/EG;
3. „Prüfpräparat“ bedeutet Prüfpräparat im Sinne von Artikel 2 Buchstabe d der Richtlinie 2001/20/EG;
4. „Arzneimittel“ bedeutet Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG;
5. „genetisch veränderter Organismus“ oder „GVO“ bedeutet genetisch veränderter Organismus im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Richtlinie 2001/18/EG.

Artikel 2

(1) Für alle Vorgänge im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Prüfungen, einschließlich der Verpackung und Etikettierung, der Lagerung, des Transports, der Vernichtung, Beseitigung, Verteilung, Abgabe, Verabreichung oder Verwendung von zur Anwendung beim Menschen bestimmten, GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Prüfpräparaten zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 — mit Ausnahme der Herstellung der Prüfpräparate — ist keine vorherige Umweltverträglichkeitsprüfung oder Zustimmung gemäß den Artikeln 6 bis 11 der Richtlinie 2001/18/EG oder den Artikeln 4 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG erforderlich, wenn diese Vorgänge mit der Durchführung einer klinischen Prüfung in Zusammenhang stehen, die gemäß der Richtlinie 2001/20/EG genehmigt wurde.

(2) Die Sponsoren minimieren durch geeignete Maßnahmen die vorhersehbaren negativen Umweltauswirkungen aufgrund einer absichtlichen oder unbeabsichtigten Freisetzung des Prüfpräparats in die Umwelt.

(3) Abweichend von Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und von Anhang I Teil I Nummer 1.6 Absatz 4 zweiter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83/EG ist der Antragsteller bei Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 nicht verpflichtet, eine Abschrift der schriftlichen Zustimmung der zuständigen Behörde für die absichtliche Freisetzung von GVO in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG beizufügen.

Artikel 3

(1) Die Artikel 6 bis 11 und 13 bis 24 der Richtlinie 2001/18/EG sowie die Artikel 4 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG gelten nicht für Vorgänge im Zusammenhang mit der Abgabe und Verwendung von GVO enthaltenden oder aus GVO bestehenden Arzneimitteln zur Behandlung oder Verhütung von COVID-19 — einschließlich der Verpackung und Etikettierung, der Lagerung, des Transports, der Vernichtung, Beseitigung, Verteilung oder Verabreichung, mit Ausnahme der Herstellung der Arzneimittel — in jedem der folgenden Fälle:

a) wenn solche Arzneimittel von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG von den Bestimmungen jener Richtlinie ausgenommen wurden;

b) wenn solche Arzneimittel von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG vorübergehend genehmigt wurden; oder

c) wenn solche Arzneimittel von einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bereitgestellt werden.

(2) Sofern möglich, minimieren die Mitgliedstaaten durch geeignete Maßnahmen die vorhersehbaren negativen Umweltauswirkungen aufgrund einer absichtlichen oder unbeabsichtigten Freisetzung des Arzneimittels in die Umwelt.

Artikel 4

(1) Diese Verordnung gilt, solange die WHO COVID-19 zur Pandemie erklärt hat oder solange ein Durchführungsrechtsakt der Kommission gilt, mit dem sie gemäß Artikel 12 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) eine gesundheitliche Notlage aufgrund von COVID-19 feststellt.

(2) Sind die Bedingungen für die Geltung der vorliegenden Verordnung nach Absatz 1 nicht länger erfüllt, veröffentlicht die Kommission eine entsprechende Bekanntmachung im *Amtsblatt der Europäischen Union*.

(3) Unter den Anwendungsbereich von Artikel 2 der vorliegenden Verordnung fallende klinische Prüfungen, die vor der Veröffentlichung der Bekanntmachung nach Absatz 2 des vorliegenden Artikels gemäß der Richtlinie 2001/20/EG genehmigt wurden, dürfen gültig fortgesetzt und zur Untermauerung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen verwendet werden, auch wenn keine Umweltverträglichkeitsprüfung oder Zustimmung gemäß den Artikeln 6 bis 11 der Richtlinie 2001/18/EG oder gemäß den Artikeln 4 bis 13 der Richtlinie 2009/41/EG vorliegt.

Artikel 5

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 Brüssel am 15. Juli 2020.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Die Präsidentin*
D. M. SASSOLI	J. KLOECKNER

([7]) Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE