



Eestikeelne väljaanne

Õigusaktid

63. aastakäik

17. juuli 2020

Sisukord

I Seadusandlikud aktid

MÄÄRUSED

- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2020/1040, 15. juuli 2020, millega muudetakse määruse (EL) 2016/1628 üleminekusätteid, et võimaldada toime tulla COVID 19 kriisi mõjuga ⁽¹⁾ 1
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2020/1041, 15. juuli 2020, millega muudetakse määrust (EL) nr 1303/2013 seoses noorte tööhõive algatuse jaoks ette nähtud sihtotstarbelise eraldise vahenditega 4
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2020/1042, 15. juuli 2020, milles sätestatakse COVID-19 puhangust tingitud ajutised meetmed Euroopa kodanikualgatust käsitleva määrusega (EL) 2019/788 ettenähtud kogumis-, kontrollimis- ja läbivaatamisetappide tähtaegade kohta 7
- ★ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2020/1043, 15. juuli 2020, mis käsitleb kliiniliste uuringute tegemist geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate inimravimitega, mis on ette nähtud koroonaviirushaiguse (COVID-19) raviks või ennetamiseks, ning nende ravimite tarnimist 12

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

Aktid, mille pealkiri on trükitud harilikus trükikirjas, käsitlevad põllumajandusküsimuste igapäevast korraldust ning nende kehtivusaeg on üldjuhul piiratud.

Kõigi ülejäänud aktide pealkirjad on trükitud poolpaksus kirjas ja nende ette on märgitud tärn.

I

(Seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2020/1040,

15. juuli 2020,

millega muudetakse määruse (EL) 2016/1628 üleminekusätteid, et võimaldada toime tulla COVID 19 kriisi mõjuga

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust, ⁽¹⁾

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2016/1628 ⁽³⁾ on sätestatud nõuded, mis on seotud väljaspool teid kasutatavate liikurmasinate eri tüüpi mootorite gaasiliste saasteainete ja tahkete osakeste heite piirnormide ja ELi tüübikinnitusmenetlustega.
- (2) Määruses (EL) 2016/1628 on tootjatele selge ja põhjaliku teabe andmiseks sätestatud uute heite piirnormide, nn V etapi piirnormide väärtuste kohaldamise kuupäevad ja sobiv ajavahemik üleminekuks piirnormide V etappi, ning samal ajal aitab see tunduvalt vähendada tüübikinnitusasutuste halduskoormust.
- (3) COVID 19 puhang on põhjustanud häireid oluliste masinaosade ja -komponentide tarneahelas ning see on tekitanud viivitusi mootorite ja selliste masinate tootmises, millele paigaldatakse mootorid, mis vastavad võrreldes V etapi piirnormide väärtustega vähem rangetele heite piirnormide väärtustele ja mis tuleb turule lasta enne määruses (EL) 2016/1628 sätestatud kuupäevi.
- (4) COVID 19 puhangust põhjustatud häirete tulemusel on väga tõenäoline, et väljaspool teid kasutatavate liikurmasinate tootjad, määruses (EL) 2016/1628 osutatud kui „algseadme valmistajad“, ei suuda ilma suuremat majanduslikku kahju kandmata tagada, et määruse (EL) 2016/1628 kohaselt üleminekuperioodiga hõlmatud mootorite ja kõnealuste mootoritega varustatud liikurmasinate puhul järgitakse nimetatud määruses sätestatud tähtpäevi.

⁽¹⁾ 11. juuni 2020. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 10. juuli 2020. aasta seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 14. juuli 2020. aasta otsus.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. septembri 2016. aasta määrus (EL) 2016/1628, mis käsitleb väljaspool teid kasutatavate liikurmasinate sise põlemismootorite gaasiliste saasteainete ja tahkete osakeste heite piirnorme ja tüübikinnitusega seotud nõudeid, millega muudetakse määruseid (EL) nr 1024/2012 ja (EL) nr 167/2013 ning muudetakse direktiivi 97/68/EÜ ja tunnistatakse see kehtetuks (ELT L 252, 16.9.2016, lk 53).

- (5) Kehtivaid olusid arvestades ja selleks et tagada siseturu tõrgeteta toimimine ja õiguskindlus ning hoida ära võimalikke turuhäireid, on vaja pikendada määruse (EL) 2016/1628 teatavate üleminekusätete kohaldamise tähtaegu.
- (6) Kuna üleminekusätete kohaldamise tähtaja pikendamisel ei ole keskkonnamõju, sest asjaomased üleminekumootorid on juba toodetud, ning arvestades asjaolu, et COVID 19 põhjustatud häirest tulenevate viivituste täpset kestust on raske ette näha, tuleks asjaomaseid tähtaegu pikendada 12 kuu võrra.
- (7) Kuna käesoleva määruse eesmärki – pikendada määruse (EL) 2016/1628 teatavate üleminekusätete kohaldamise tähtaegu – ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda meetme ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu (ELi leping) artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealusel artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (8) Võttes arvesse COVID 19 puhangust tingitud erakorralistest asjaoludest tulenevat kiireloomulisust, peetakse asjakohaseks teha erand Euroopa Liidu lepingule, Euroopa Liidu toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokoll nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4 osutatud kaheksa nädala pikkusest tähtajast.
- (9) Määrust (EL) 2016/1628 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (10) Pidades silmas asjaolu, et määrusega (EL) 2016/1628 teatavate mootorite alamkategoriate jaoks ette nähtud üleminekuperiood lõpeb 31. detsembril 2020 ning et algseadme valmistajad võivad nende alamkategoriate jaoks ette nähtud üleminekumootoritega varustatud väljaspool teid kasutatavaid liikurmasinaid toota kuni 30. juunini 2020, peaks käesolev määrus jõustuma kiireloomulisena *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval ja seda tuleks kohaldada alates 1. juulist 2020. Selline kohaldamine on põhjendatud COVID-19 puhangu ettenägematu ja äkilise olemusega ning vajadusega tagada õiguskindlus ja algseadmete valmistajate võrdne kohtlemine sõltumata sellest, kas nad toodavad väljaspool teid kasutatavaid liikurmasinaid enne või pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2016/1628 artiklit 58 muudetakse järgmiselt:

1) lõiget 5 muudetakse järgmiselt:

a) teine lõik asendatakse järgmisega:

„NRE kategooria alamkategoriate puhul, mille V etapi mootorite turule laskmise kuupäev on III lisa kohaselt 1. jaanuar 2020, annavad liikmesriigid üleminekuperioodi pikendamise loa ning pikendavad esimeses lõigus osutatud 18 kuulist perioodi veel 12 kuu võrra algseadme valmistajate puhul, kes toodavad aastas kokku alla 100 sisepõlemismootoriga varustatud väljaspool teid kasutatava liikurmasina. Kogu aastase tootmiskoguse arvutamiseks käsitatakse ühe tootjana kõiki sama füüsilise või juriidilise isiku juhtimise all tegutsevaid algseadme valmistajaid.“;

b) kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„NRE kategooria alamkategoriate puhul, mille liikurkraanades kasutatavate V etapi mootorite turule laskmise kuupäev on III lisa kohaselt 1. jaanuar 2020, pikendatakse esimeses lõigus osutatud üleminekuperioodi ja 18 kuulist perioodi 12 kuu võrra.“;

c) lisatakse järgmine lõik:

„Kõigi alamkategoriate puhul, mille V etapi mootorite turule laskmise kuupäev on III lisa kohaselt 1. jaanuar 2019, välja arvatud neljandas lõigus nimetatud mootorite puhul, pikendatakse esimeses lõigus osutatud üleminekuperioodi ja 18 kuulist perioodi 12 kuu võrra.“;

2) lõikesse 7 lisatakse järgmine punkt:

„d) 36 kuud alates III lisas osutatud kohaldatavast mootorite turule laskmise kuupäevast lõike 5 viiendas lõigus sätestatud juhul.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Seda kohaldatakse alates 1. juulist 2020.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuli 2020

Euroopa Parlamendi nimel
president
D. M. SASSOLI

Nõukogu nimel
eesistuja
J. KLOECKNER

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2020/1041,**15. juuli 2020,****millega muudetakse määrust (EL) nr 1303/2013 seoses noorte tööhõive algatuse jaoks ette nähtud sihtotstarbelise eraldise vahenditega**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 177,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust, ⁽¹⁾

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽²⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1303/2013 ⁽³⁾ on kehtestatud ühised üldnormid, mida kohaldatakse Euroopa struktuuri- ja investeerimisfondide suhtes.
- (2) Euroopa Liidu 2020. aasta üldeelarves ⁽⁴⁾ muudeti noorte tööhõive algatusele eraldatavate vahendite kogusummat, suurendades noorte tööhõive algatuse jaoks 2020. aastaks ette nähtud sihtotstarbelise eraldise kulukohustuste assigneeringuid 28 333 334 euro võrra jooksevhindades ning suurendades kogu programmiperioodiks noorte tööhõive algatuse sihtotstarbelise eraldise jaoks ette nähtud kulukohustuste assigneeringute kogusummat 4 556 215 406 euronni jooksevhindades.
- (3) 2020. aasta puhul rahastatakse täiendavaid vahendeid 23,7 miljoni euro väärtuses 2011. aasta hindades kulukohustuste koguarust 2014.–2020. aasta mitmeaastase finantsraamistiku piires.
- (4) Võttes arvesse, et noorte tööhõive algatust toetavaid programme on vaja muuta kiiresti, et lisada täiendavad vahendid noorte tööhõive algatuse sihtotstarbelise eraldise jaoks enne 2020. aasta lõppu, peetakse asjakohaseks teha erand Euroopa Liidu lepingule, Euroopa Liidu toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokoll nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4 osutatud kaheksa nädala pikkusest tähtajast.
- (5) Määrust (EL) nr 1303/2013 tuleks seetõttu vastavalt muuta,
- (6) Käesolev määrus peaks jõustuma võimalikult kiiresti, järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*,

⁽¹⁾ 10. juuni 2020. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 8. juuli 2020. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 14. juuli 2020. aasta otsus.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1303/2013, millega kehtestatakse ühissätted Euroopa Regionaalarengu Fondi, Euroopa Sotsiaalfondi, Ühtekuuluvusfondi, Euroopa Maaelu Arengu Põllumajandusfondi ning Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi kohta, nähakse ette üldsätted Euroopa Regionaalarengu Fondi, Euroopa Sotsiaalfondi, Ühtekuuluvusfondi ja Euroopa Merendus- ja Kalandusfondi kohta ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 1083/2006 (ELT L 347, 20.12.2013, lk 320).

⁽⁴⁾ ELT L 57, 27.2.2020, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EL) nr 1303/2013 muudetakse järgmiselt.

1) Artikli 91 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Eelarveliste kulukohustuste täitmiseks perioodil 2014–2020 ette nähtud majandusliku, sotsiaalse ja territoriaalse ühtekuuluvuse rahalised vahendid on 330 105 627 309 eurot 2011. aasta hindades vastavalt VI lisas toodud jaotusele aastate kaupa; sellest 325 938 694 233 eurot on eraldatud ERFi, ESFi ja Ühtekuuluvusfondi jaoks ning 4 166 933 076 eurot on sihtotstarbeline eraldis noorte tööhõive algatuse jaoks. Programmitöö ja edasise liidu üldeelarvesse lisamise tarvis korrigeeritakse majandusliku, sotsiaalse ja territoriaalse ühtekuuluvuse vahendeid aastas 2 % indeksiga.“

2) Artikli 92 lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Noorte tööhõive algatuse jaoks eraldatakse vahendeid 4 166 933 076 EUR ulatuses, millest 23,7 miljonit eurot moodustavad täiendavad vahendid 2020. aastaks. Neid vahendeid täiendavad ESFi sihipärased investeeringud vastavalt ESFi määruse artiklile 22.

Liikmesriigid, kes saavad kasutada täiendavaid vahendeid noorte tööhõive algatuse sihtotstarbelise eraldise jaoks, võivad taotleda kuni 50 % täiendavate vahendite ülekandmist ESFi, et need moodustaksid vastavad ESFi sihipärased investeeringud, nagu on nõutud ESFi määruse artikli 22 lõikes 1. Selline ülekanne tehakse piirkonnakategooriatesse, mis on vastavuses noorte tööhõive algatuse sihtotstarbelise eraldise suurendamise tingimustele vastavate piirkondade kategooriatega. Liikmesriigid taotleavad ülekandmist programmi muutmise taotlusega vastavalt käesoleva määruse artikli 30 lõikele 1. Eelmistele aastatele eraldatud vahendeid ei tohi üle kanda.

Käesoleva lõike teist lõiku kohaldatakse noorte tööhõive algatuse sihtotstarbelise eraldise kõigi täiendavate vahendite suhtes, mis on eraldatud 2019. ja 2020. aastal.“

3) VI lisa asendatakse käesoleva määruse lisa tekstiga.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuli 2020

Euroopa Parlamendi nimel
president
D. M. SASSOLI

Nõukogu nimel
eesistuja
J. KLOECKNER

LISA

„VI LISA

KULUKOHUSTUSTE ASSIGNEERINGUTE JAOTUS AASTATE KAUPA AASTATEL 2014–2020

Korrigeeritud jaotus aastate kaupa (sh noorte tööhõive algatuse jaoks ettenähtud lisatoetus)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Kokku
Eurodes, 2011. aasta hindades	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“

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2020/1042,**15. juuli 2020,****milles sätestatakse COVID-19 puhangust tingitud ajutised meetmed Euroopa kodanikualgatus käsitleva määrusega (EL) 2019/788 ettenähtud kogumis-, kontrollimis- ja läbivaatamisetappide tähtaegade kohta**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 24,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽¹⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) 11. märtsil 2020 teatas Maailma Terviseorganisatsioon, et COVID-19 puhang on muutunud üleilmseks pandeemiaks. Pandeemia tagajärjed on mõjutanud liikmesriike ootamatul ja erakordsel viisil. Selleks et COVID-19 levikut peatada või aeglustada, on liikmesriigid rakendanud mitmeid piiravaid meetmeid, sealhulgas kehtestanud liikumispiiranguid, et piirata oma kodanike vaba liikumist, keelustanud avalike ürituste läbiviimist ning sulgenud poode, restorane ja koole. Nende meetmete tagajärjel on ühiskondlik elu kõigis liikmesriikides suuresti seiskunud.
- (2) Liikmesriikide võetud meetmed on paratamatult tõsiselt mõjutanud ka Euroopa kodanikualgatus. Selleks et Euroopa kodanikualgatused (edaspidi „algatused“) oleksid kehtivad, on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrmuses (EL) 2019/788 ⁽²⁾ nõutud, et korraldajad koguksid 12 kuu jooksul vähemalt 1 miljon toetusavaldust vähemalt ühest neljandikust liikmesriikidest. COVID-19 pandeemia reageerimisel võetud meetmete tõttu on muutunud oluliselt keerulisemaks toetusavalduste kogumine paberil ning kohalike kampaaniate ja avalike ürituste korraldamine, mis on algatuse edu jaoks väga tähtsad.
- (3) Ka liikmesriikidel ja liidu institutsioonidel on määruse (EL) 2019/788 alusel teatavad õiguslikult siduvad kohustused. Nende kohustuste suhtes kehtivad ranged tähtajad, millest määrus (EL) 2019/788 ei luba teha ühtki erandit.
- (4) Euroopa Liidu leping annab liidu kodanikele õiguse pöörduda komisjoni poole taotlusega, milles komisjoni kutsutakse üles esitama liidu õigusakti ettepanek aluslepingute rakendamiseks. Euroopa kodanikualgatus on üks peamisi liidu kodanike käsutuses olevaid vahendeid, mille abil osaleda lihtsal ja ligipääsetaval viisil demokraatlikus ja poliitilises arutelus liidu üle ning lisada nende jaoks olulisi küsimusi liidu päevakorda.
- (5) Praeguses erandlikus olukorras ja eelkõige liikmesriikide poolt COVID-19 pandeemia reageerimisel võetud meetmete tõttu on vaja ajutisi meetmeid selleks, et kaitsta Euroopa kodanikualgatus kui vahendi tulemuslikkust ja tagada õiguskindlus kohaldatavate tähtaegade võimaliku pikendamise suhtes.
- (6) Liikmesriigid on teatanud, et rahvatervise olukorra jälgimiseks ja kontrollimiseks hakkavad nad COVID-19 pandeemia reageerimisel võetud meetmetega kehtestatud piiranguid vähendama üksnes järk-järgult. Seepärast on asjakohane pikendada toetusavalduste kogumise perioodi kuue kuu võrra alates 11. märtsist 2020, mil Maailma Terviseorganisatsioon teatas, et COVID-19 haiguspuhang on muutunud üleilmseks pandeemiaks. Pikendamine põhineb eeldusel, et vähemalt esimesel kuuel kuul alates 11. märtsist 2020 kehtivad vähemalt ühes neljandikus liikmesriikidest või mitmes liikmesriigis, mis esindavad liidu elanikkonnast rohkem kui 35 %, meetmed, mis piiravad oluliselt korraldajate võimalusi koguda toetusavaldusi paberil ja viia läbi kohalikke kampaaniaid. Seepärast tuleks selliste algatuste toetusavalduste kogumise maksimaalset perioodi, mille puhul oli kogumine 11. märtsil 2020 pooleli, pikendada kuue kuu võrra. Veelgi enam, algatuste puhul, mille kogumisperiood algas ajavahemikus 11. märtsist 11. septembrini 2020, tuleks kogumisperioodi pikendada 11. septembrini 2021.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi 9. juuli 2020. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 14. juuli 2020. aasta otsus.⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta määrus (EL) 2019/788 Euroopa kodanikualgatusete kohta (ELT L 130, 17.5.2019, lk 55).

- (7) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused ja arvestades, et pandeemia lõppu liidus on keeruline prognoosida, tuleks komisjonile anda rakendamisolulised, et pikendada veelgi selliste algatuste kogumisperioode, mille puhul on kogumine 11. septembril 2020 pooleli, kui COVID-19 pandeemia reageerimisel võetud meetmed, mis piiravad oluliselt korraldajate võimalusi koguda toetusavaldusi paberil ja teavitada üldsust käimasolevatest algatustest, jätkuvad pärast nimetatud kuupäeva vähemalt ühes neljandikus liikmesriikidest või mitmes liikmesriigis, mis esindavad liidu elanikkonnast rohkem kui 35 %. Käesolevas määruses sätestatud kogumisperioodi kuuekuuline pikendamine peaks jätma komisjonile piisavalt aega, et otsustada, kas kogumisperioodi edasine pikendamine on põhjendatud. Need rakendamisolulised peaksid võimaldama komisjonil võtta vastu rakendusakte kogumisperioodi pikendamiseks COVID-19 uue puhanguga seotud uue rahvatervisekriisi korral, eeldusel et vähemalt üks neljandik liikmesriike või mitu liikmesriiki, mis esindavad liidu elanikkonnast rohkem kui 35 %, on võtnud meetmeid, millel on tõenäoliselt sama mõju. Komisjon peaks rakendusaktide vastuvõtmisel tooma välja asjaomaste algatuste kogumisperioodi uue lõppkuupäeva, mis on tingitud pikendamisest, ning samuti pikendamist õigustavad faktilised asjaolud. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011 ⁽³⁾.
- (8) Enne kogumisperioodi pikendamiseks rakendusaktide vastuvõtmist tehtavas hinnangus peaks komisjon võtma arvesse seda, kas meetmed, mille liikmesriigid on võtnud COVID-19 pandeemia või COVID-19 uuele puhangule reageerimisel, piiravad oluliselt korraldajate võimalusi koguda toetusavaldusi paberil ja kohalike kampaaniate läbiviimist.
- (9) Komisjon peaks teatama asjaomaste algatuste korraldajatele ja liikmesriikidele kõikidest kogumisperioodi pikendamisest ning samuti iga asjaomase algatuse kogumisperioodi uuest lõppkuupäevast. Kooskõlas määruse (EL) 2019/788 artikli 4 lõikest 3 tuleneva komisjoni teavitamiskohustusega, tuleks nimetatud uued kuupäevad märkida veebipõhises registris ja Euroopa kodanikualgatust käsitleval avalikul veebisaidil.
- (10) Liikmesriikide poolt COVID-19 pandeemia reageerimisel võetud meetmed võivad oluliselt mõjutada pädevate asutuste suutlikkust viia algatuse toetusavalduse kontrollimine lõpule määru (EL) 2019/788 sätestatud kolmekuulise tähtaja jooksul. Näiteks võib töö olla vähem tõotajaid või pädevatel asutustel võib olla pandeemia tõttu lisaülesandeid ja -kohustusi.
- (11) Liikmesriigid peaksid tagama, et nende ametiasutused toimivad hoolimata COVID-19 pandeemia reageerimisel võetud meetmetest võimalikult tavapärast. Erandjuhul tuleks aga liikmesriikidel lubada esitada komisjonile põhjendatud taotlus kontrollimisperioodi pikendamiseks. Taotlus peaks põhinema tõenditel ja võtma arvesse pandeemiaga seotud meetmete mõju asjaomase liikmesriigi pädevate asutuste toimimisele. Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisolulised taotletud pikendamiseks. Pikendamine ei tohiks ületada algset kontrollimisperioodi.
- (12) Liikmesriikide poolt COVID-19 pandeemia reageerimisel võetud meetmete tõttu võib liidu institutsioonidel olla keeruline korraldada kehtivate algatuste läbivaatamise kontekstis korraldajatega kohtumisi või avalikke kuulamisi liikmesriigis, kus nad selliseid kohtumisi või kuulamisi kavatsevad korraldada. Sellisel juhul peaks institutsioonidel olema lubatud lükata kohtumised ja kuulamised edasi kuupäevale, mil asjaomase liikmesriigi rahvatervise olukord võimaldab neid korraldada. Kui avalik kuulamine lükatakse edasi, peaks komisjonil olema võimalik võtta teatis, milles käsitletakse tema õiguslikke ja poliitilisi järeldusi algatuse kohta, vastu hiljem, kuni kolme kuu jooksul pärast avalikku kuulamist, et võimaldada komisjonil kuulamise tulemusi nõuetekohaselt arvesse võtta.
- (13) Kui kogumis-, kontrollimis- või läbivaatamisperioodi pikendatakse liikmesriikide poolt COVID-19 pandeemia reageerimisel võetud meetmete tõttu, tuleks pikendada vastavalt ka määru (EL) 2019/788 sätestatud toetusavalduste säilitamise aega.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisoluliste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (14) COVID-19 puhangu ettenägematu ja äkilise olemuse tõttu ning liikmesriikide poolt sellele reageerimisel võetud meetmete, mida on korduvalt pikendatud, ning asjakohaste meetmete vastuvõtmiseks seadusandlike menetlustega nõutava aja tõttu, ei ole mõne algatuse puhul olnud võimalik käesolevas määruses sätestatud ajutisi meetmeid võtta vastu õigeaegselt. Seetõttu peaksid ajutised meetmed hõlmama ka käesoleva määruse jõustumisele eelnevat ajavahemikku.
- (15) Käesolevat määrust tuleks kohaldada ka algatuste suhtes, mis registreeriti Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 211/2011 (*) alusel enne 1. jaanuari 2020 ning mille suhtes kehtivad vastavalt määruse (EL) 2019/788 artiklile 27 jätkuvalt esimesena nimetatud määruse sätteid, mis reguleerivad toetusavalduste kogumist ning liikmesriikidepoolset kontrollimist ja tõendamist.
- (16) Kuna liikmesriikide poolt COVID-19 pandeemia reageerimisel võetud meetmed on ajutised, peaks käesoleva määruse kohaldamisaeg olema piiratud.
- (17) Vastavalt proportsionaalsuse põhimõttele on põhieesmärgi – Euroopa kodanikualgatuse kui vahendi tulemuslikkuse kaitsmine – saavutamiseks vajalik ja asjakohane sätestada ajutised meetmed, mis käsitlevad toetusavalduste määrusega (EL) 2019/788 ettenähtud kogumis-, kontrollimis- ja läbivaatamisetappide tähtaegu. Euroopa Liidu lepingu artikli 5 lõike 4 kohaselt ei lähe käesolev määrus seatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (18) Käesolev määrus tuleks kiiresti vastu võtta, et õiguskindlusetus, mis mõjutab kodanikke, korraldajaid, riiklikke ametiasutusi ja liidu institutsioone, eelkõige olukorras, kus mitme algatuse toetusavalduste kogumise, kontrollimise ja läbivaatamise perioodid on juba lõppenud või kohe lõppevad, kestaks võimalikult lühikest aega.
- (19) Võttes arvesse COVID-19 puhangust tingitud erakorralistest asjaoludest tulenevat kiireloomulisust, peeti asjakohaseks teha erand kaheksa nädala pikkusest perioodist, millele osutatakse Euroopa Liidu lepingule, Euroopa Liidu toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokollis nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4.
- (20) Tagamaks käesolevas määruses sätestatud meetmete kiiret kohaldamist, peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti, järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesolevas määruses sätestatakse ajutised meetmed, mida kohaldatakse määruse (EL) 2019/788 ja määruse (EL) nr 211/2011 alusel registreeritud Euroopa kodanikualgatuste (edaspidi „algatused“) kogumis-, kontrollimis- ja läbivaatamisperioodide suhtes liikmesriikide poolt COVID-19 pandeemia reageerimisel võetud meetmete kontekstis.

Artikkel 2

Toetusavalduste kogumise tähtaegade pikendamine

1. Olenemata määruse (EL) 2019/788 artikli 8 lõikest 1 ja määruse (EL) nr 211/2011 artikli 5 lõikest 5, pikendatakse kuue kuu võrra selliste algatuste maksimaalset kogumisperioodi, mille puhul toetusavalduste kogumine oli 11. märtsil 2020 pooleli.

Kui algatuse toetusavalduste kogumine algas ajavahemikus 11. märtsist 2020 kuni 11. septembrini 2020, pikendatakse asjaomase algatuse puhul kogumisperioodi 11. septembrini 2021.

Komisjon teavitab asjaomaste algatuste korraldajaid ja liikmesriike käesoleva lõike esimese ja teise lõigu kohasest pikendamisest. Komisjon kannab iga algatuse kogumisperioodi uue lõppkuupäeva määruse (EL) 2019/788 artikli 4 lõikes 3 osutatud veebipõhisesse registrisse.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 211/2011 kodanikualgatuse kohta (ELT L 65, 11.3.2011, lk 1).

2. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, et pikendada veelgi lõikes 1 osutatud algatuste toetusavalduste maksimaalseid kogumisperioode, kui vähemalt üks neljandik liikmesriike või mitu liikmesriiki, mis esindavad liidu elanikkonnast rohkem kui 35 %, kohaldavad pärast 11. septembrit 2020 jätkuvalt COVID-19 pandeemia reageerimisel võetud meetmeid, mis piiravad oluliselt korraldajate võimalusi koguda toetusavaldusi paberil ja teavitada üldsust käimasolevatest algatustest.

Komisjon võib samuti võtta vastu rakendusakte, et pikendada selliste algatuste toetusavalduste maksimaalset kogumisperioodi, mille puhul kogumine langeb uue COVID-19 puhangu ajale, kui vähemalt üks neljandik liikmesriike või mitu liikmesriiki, mis esindavad liidu elanikkonnast rohkem kui 35 %, kohaldavad meetmeid, mis mõjutavad nende algatuste korraldajaid negatiivselt samal määral nagu esimeses lõigus osutatud meetmed.

Esimeses ja teises lõigus ettenähtud rakendusaktides märgitakse, milliseid algatusi see puudutab ja milline on algatuse kogumisperioodi uus lõppkuupäev.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 6 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Käesoleva lõike kohase pikendamise korral pikendatakse perioodi kolme kuu võrra.

Selleks et komisjon saaks hinnata, kas esimeses ja teises lõigus osutatud nõuded rakendusakti vastuvõtmiseks on täidetud, esitab liikmesriik taotluse korral komisjonile teabe meetmete kohta, mille ta on COVID-19 pandeemia või uuele COVID-19 puhangule reageerimisel võtnud või kavatseb võtta.

Komisjon teeb oma otsused teatavaks korraldajatele ja teavitab liikmesriike kõikidest asjaomaste algatustega seotud pikendamisest. Komisjon avaldab oma otsuse määruse (EL) 2019/788 artikli 4 lõikes 3 osutatud veebipõhises registris.

3. Olenemata lõigetest 1 ja 2, ei ületa kogumisperioodi kogupikkus 24 kuud.

Artikkel 3

Toetusavalduste liikmesriikidepoolse kontrollimise tähtaegade pikendamine

1. Olenemata määruse (EL) 2019/788 artikli 12 lõikest 4 ning määruse (EL) nr 211/2011 artikli 8 lõikest 2, võib liikmesriik juhul, kui ta leiab, et tema poolt COVID-19 pandeemia reageerimisel võetud meetmete tõttu ei ole teatava algatuse toetusavalduste kontrollimist võimalik nimetatud sätetes osutatud perioodi jooksul lõpule viia, esitada põhjendatud taotluse kõnealuse perioodi pikendamiseks. Taotlus tuleb esitada komisjonile hiljemalt üks kuu enne asjaomase perioodi lõppu.

2. Kui komisjon leiab lõike 1 kohaselt esitatud taotluse põhjal, et kõnealuses lõikes sätestatud nõuded on täidetud, võtab ta vastu rakendusakti, millega pikendatakse asjaomases liikmesriigis lõikes 1 osutatud perioodi. Perioodi pikendatakse mitte vähem kui ühe kuu ja mitte rohkem kui kolme kuu võrra.

3. Komisjon teeb oma otsuse liikmesriigile teatavaks ja teavitab pikendamisest asjaomase algatuse korraldajaid. Komisjon avaldab oma otsuse (EL) 2019/788 artikli 4 lõikes 3 osutatud veebipõhises registris.

Artikkel 4

Kehtivate algatuste läbivaatamise tähtaegade pikendamine

1. Olenemata määruse (EL) 2019/788 artikli 14 lõikest 2 ja artikli 15 lõikest 1, korraldab komisjon või Euroopa Parlament juhul, kui tal on olnud pärast 11. märtsi 2020 raskusi algatuse korraldajatega avaliku kuulamise või kohtumise korraldamisel meetmete tõttu, mida on COVID-19 pandeemia reageerimisel võtnud liikmesriik, kus institutsioon kavatseb kohtumise või kuulamise korraldada, kuulamise või kohtumise kohe, kui rahvatervise olukord asjaomases liikmesriigis seda võimaldab, või kui korraldajad nõustuvad osalema kohtumisel või kuulamisel kaugühenduse vahendusel, niipea kui nad on institutsioonidega selleks kuupäeva kokku leppinud.

2. Olenemata määruse (EL) 2019/788 artikli 15 lõikest 2, võtab komisjon juhul, kui Euroopa Parlament lükkab avaliku kuulamise kooskõlas käesoleva artikli lõikega 1 edasi, algatusega seotud õiguslikke ja poliitilisi järeldusi käsitleva teatise vastu kolme kuu jooksul pärast avalikku kuulamist.

*Artikkel 5***Isikuandmete säilitamise tähtaja pikendamine**

1. Olenemata määruse (EL) 2019/788 artikli 19 lõikest 5, pikendatakse toetusavalduste ja nende koopiade hävitamise 21-kuulist tähtaega juhul, kui teatava algatuse toetusavalduste maksimaalset kogumis- või kontrollimisperioodi pikendatakse kooskõlas käesoleva määruse artikliga 2 või 3, sama perioodi võrra.
2. Olenemata määruse (EL) 2019/788 artikli 19 lõikest 8, pikendatakse e-posti aadresside hävitamise tähtaega juhul, kui teatava algatuse maksimaalset kogumis-, kontrollimis- ja läbivaatamisperioodi pikendatakse kooskõlas käesoleva määruse artikliga 2, 3 või 4, sama perioodi võrra.

*Artikkel 6***Komiteemenetlus**

1. Komisjoni abistab määruse (EL) 2019/788 artikliga 22 loodud Euroopa kodanikualgatuse komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.

*Artikkel 7***Tagasiulatuv kohaldamine**

Artikleid 2–5 kohaldatakse tagasiulatuvalt algatustele, mille kogumis-, kontrollimis- ja läbivaatamisperioodid lõppesid 11. märtsi 2020 ja käesoleva määruse jõustumiskuupäeva vahel.

*Artikkel 8***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse kuni 31. detsembrini 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuli 2020

Euroopa Parlamendi nimel
president
D. M. SASSOLI

Nõukogu nimel
eesistuja
J. KLOECKNER

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2020/1043,

15. juuli 2020,

mis käsitleb kliiniliste uuringute tegemist geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate inimravimitega, mis on ette nähtud koroonaviirushaiguse (COVID-19) raviks või ennetamiseks, ning nende ravimite tarnimist

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c;

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

pärast konsulteerimist Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽¹⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Koroonaviirushaigus (COVID-19) on hiljuti avastatud koroonaviiruse põhjustatud nakkushaigus. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) kuulutas 30. jaanuaril 2020 haiguspuhangu rahvusvahelise ulatusega rahvatervisealaseks hädaolukorraks. 11. märtsil 2020 liigitas WHO COVID-19 pandeemiaks.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ ⁽²⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004 ⁽³⁾ on nõutud, et ravimi liikmesriigi või liidu turule viimise taotlusele peab olema lisatud toimik, mis sisaldab tootega tehtud kliiniliste uuringute tulemusi.
- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivist 2001/20/EÜ ⁽⁴⁾ tuleneb, et enne kliinilise uuringu alustamist peavad sponsorid esitama loataotluse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kliiniline uuring kavatsetakse teha. Loa eesmärk on kaitsta kliinilistes uuringutes osalejate õigusi, ohutust ja heaolu ning tagada kliinilise uuringu käigus kogutud andmete usaldusväärsus ja kindlus.
- (4) Direktiiv 2001/20/EÜ kohaselt ei piira kliiniliste uuringute lubamine Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivide 2001/18/EÜ ⁽⁵⁾ ja 2009/41/EÜ ⁽⁶⁾ kohaldamist.
- (5) Direktiivis 2001/18/EÜ on sätestatud, et geneetiliselt muundatud organismide (GMOd) tahtlikust keskkonda viimisest muul eesmärgil kui turuleviimiseks tuleb teatada ja selleks tuleb saada kirjalik nõusolek selle liikmesriigi pädevalt asutusest, kelle territooriumil keskkonda viimine toimub. Teatele tuleb lisada direktiivi 2001/18/EÜ II lisa kohaselt tehtud keskkonnariski hinnang ja tehniline toimik, mis sisaldab kõnealuse direktiivi III lisas sätestatud teavet.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi 10. juuli 2020. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 14. juuli 2020. aasta otsus.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaar-ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoiu kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).

- (6) Direktiivis 2009/41/EÜ on sätestatud, et geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamisega seotud riske inimeste tervisele ja keskkonnale hinnatakse iga juhtumi puhul eraldi. Selleks on kõnealuses direktiivis sätestatud, et kasutaja peab hindama riske, mida konkreetne suletud keskkonnas kasutamise viis võib põhjustada inimeste tervisele ja keskkonnale, kasutades vähemalt kõnealuse direktiivi III lisas sätestatud hindamistegureid ja korda.
- (7) Kliinilised uuringud nõuavad mitmete toimingute tegemist, sealhulgas uuritavate ravimite tootmine, transport ja ladustamine, pakendamine ja märgistamine, nende manustamine kliinilises uuringus osalejatele ja sellele järgnev osalejate jälgimine ning jäätmete ja kasutamata uuritavate ravimite kõrvaldamine. Need toimingud võivad kuuluda direktiivi 2001/18/EÜ või 2009/41/EÜ kohaldamisalas, kui uuritav ravim sisaldab GMOsid või koosneb neist.
- (8) Kogemused näitavad, et GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite kliiniliste uuringute korral on menetlus, millega saavutatakse vastavus direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ nõuetele, mis käsitlevad keskkonnariski hindamist ja liikmesriigi pädeva asutuse loa andmist, keerukas ja see võib võtta palju aega.
- (9) Menetlus on märksa keerukam eri liikmesriikide mitmes keskuses tehtavate kliiniliste uuringute korral, sest kliiniliste uuringute sponsorid peavad esitama samal ajal mitu loataotlust mitmele pädevale asutusele eri liikmesriikides. Pealegi erinevad riikide nõuded ja menetlused keskkonnariski hindamiseks ja direktiivi 2001/18/EÜ kohase pädevate asutuste poolse GMOde tahtliku keskkonda viimise kirjaliku nõusoleku andmiseks liikmesriigiti suuresti. Kui mõnes liikmesriigis võib kliinilise uuringu tegemise ja GMO aspektidega seotud loa saamiseks esitada üheainsa taotluse ühele pädevale asutusele, siis teistes liikmesriikides on vaja paralleelselt esitada mitu taotlust eri pädevatele asutustele. Lisaks sellele kohaldavad mõned liikmesriigid direktiivi 2001/18/EÜ, teised direktiivi 2009/41/EÜ ja on liikmesriike, kes kohaldavad kas direktiivi 2009/41/EÜ või 2001/18/EÜ, sõltuvalt kliinilise uuringu konkreetsetest asjaoludest, nii et ei ole võimalik eelnevalt kindlaks määrata, millist riigisisest menetlust tuleb järgida. Mõni liikmesriik kohaldab mõlemat direktiivi samal ajal sama kliinilise uuringu eri toimingute suhtes. Püüdlused protsessi liikmesriikide vahelise mitteametliku koordineerimise kaudu sujuvamaks muuta ei ole tulemusi andnud. Erinevusi esineb ka tehnilise toimiku sisule esitatavate riiklike nõuete vahel.
- (10) Seetõttu on GMOdest koosnevate või neid sisaldavate uuritavate ravimitega eri liikmesriikide mitmes keskuses tehtavate kliiniliste uuringute korraldamine eriti raske.
- (11) COVID-19 pandeemia on tekitanud enneolematu rahvatervisealase hädaolukorra, mis on nõudnud tuhandete inimeste elu, mõjutades eelkõige eakaid ja varasemate terviseprobleemidega inimesi. Lisaks on väga drastilised meetmed, mida liikmesriigid on pidanud COVID-19 leviku piiramiseks vastu võtma, põhjustanud suuri häireid nii riikide kui ka kogu liidu majanduses.
- (12) COVID-19 on keerukas haigus, mis mõjutab mitut füsioloogilist protsessi. Võimalik ravi ja vaktsiinid on väljatöötamisel. Mõned väljatöötamisel olevad vaktsiinid sisaldavad nõrgestatud viiruseid või elus viiruslekandjaid, mis võivad kuuluda GMO määratluse alla.
- (13) Sellises rahvatervisealases hädaolukorras on igati liidu huvides, et oleks võimalik töötada välja ja teha võimalikult kiiresti kättesaadavaks COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ohutud ja tõhusad ravimid.
- (14) Selleks et saavutada eesmärk teha kättesaadavaks COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ohutud ja tõhusad ravimid, on Euroopa Ravimiamet (EMA) ja liikmesriikide pädevate asutuste võrgustik võtnud liidu tasandil mitmeid meetmeid ravi ja vaktsiinide väljatöötamise ja müügilubade andmise hõlbustamiseks, toetamiseks ja kiirendamiseks.
- (15) COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite müügilubade taotluste toetamiseks vajalike usaldusväärsete kliiniliste tõendite saamiseks tuleb kliinilisi uuringuid teha mitme liikmesriigi mitmes keskuses.
- (16) On äärmiselt oluline, et kliinilisi uuringuid GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud uuritavate ravimitega saaks teha liidus, et need algaksid võimalikult kiiresti ning et need ei lükkuks edasi liikmesriikide poolt direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ rakendamiseks kehtestatud erinevate riigisiseste menetluste keerukuse tõttu.

- (17) Liidu ravimialaste õigusaktide peamine eesmärk on kaitsta rahva tervist. Seda õigusraamistikku täiendavad direktiivi 2001/20/EÜ normid, millega nähakse ette konkreetsed kliinilises uuringus osalejate kaitse standardid. Direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge tase GMode tahtlikust keskkonda viimisest või suletud keskkonnas kasutamisest tingitud riskide hindamise abil. COVID-19 pandeemia tekitatud enneolematu rahvatervisealases hädaolukorras peab rahva tervise kaitse olema esikohale seatud. Seetõttu on vaja teha ajutine erand direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ kohastest eelneva keskkonnariski hindamise ja nõusoleku nõuetest COVID-19 pandeemia ajaks või seni, kuni COVID-19 on rahvatervisealane hädaolukord. Erand peaks piirduma GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste uuringutega. Ajutise erandi kohaldamise ajal ei tohiks nende uuringute tegemise eeltingimuseks olla direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ kohane keskkonnariski hindamine ja nõusolek.
- (18) Selleks et tagada keskkonna kaitstuse kõrge tase, peaksid kohad, kus toimub looduses esinevate viiruste geneetiline muundamine ja sellega seotud tegevused, jätkuvalt vastama direktiivi 2009/41/EÜ nõuetele. Seetõttu ei tohiks ajutist erandit kohaldada GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite, sealhulgas uuritavate ravimite tootmise suhtes. Lisaks tuleks sponsoritelt nõuda, et nad rakendaksid asjakohaseid meetmeid sellise kahjuliku keskkonnamõju minimeerimiseks, mis võib olemasolevate teadmiste põhjal tuleneda uuritava ravimi tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest.
- (19) Seega ei tuleks direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaste müügiloa taotluste puhul, mis käsitlevad GMOsid sisaldavaid või neist koosnevaid COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimeid, mille kliinilised uuringud oleksid hõlmatud käesolevas määruses sätestatud erandiga, taotlejalt nõuda, et ta lisaks pädeva asutuse kirjaliku nõusoleku GMode tahtlikuks keskkonda viimiseks teadus- ja arendustegevuse eesmärgil, nagu on sätestatud direktiivi 2001/18/EÜ B osas.
- (20) Käesolev määrus ei mõjuta inimravimeid käsitlevaid liidu õigusnorme. Nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, hindab EMA ka edaspidi samal ajal asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite keskkonnamõju, järgides direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud keskkonnohutuse nõudeid.
- (21) Direktiivi 2001/20/EÜ kohaldamist jätkatakse ning GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste uuringute puhul on ka edaspidi igas liikmesriigis, kus uuring tehakse, vaja pädeva asutuse kirjalikku luba. Kliiniliste uuringute tegemisel on jätkuvalt kohustuslik eetikanõuetest ja heast kliinilisest tavast kinnipidamine ning GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite tootmisel ja importimisel hea tootmistava järgimine.
- (22) Üldreeglina ei tohi liidus ega liikmesriikides ühtegi ravimit turule viia, ilma et pädevad asutused oleksid sellele andnud direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohase müügiloa. Sellegipoolest on direktiiviga 2001/83/EÜ ja määrusega (EÜ) nr 726/2004 ette nähtud erandid sellest nõudest olukordades, mida iseloomustab kiireloomuline vajadus manustada ravimit patsiendi erivajaduste rahuldamiseks erilubade alusel või reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste mõjurite või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule. Eelkõige võimaldab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõige 1 jätta liikmesriikidel erivajaduste rahuldamiseks kõnealuse direktiivi sätete kohaldamisalast välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevale üksikpatsiendile. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõike 2 kohaselt võivad liikmesriigid samuti ajutiselt lubada müügiloata ravimi turustamist, et reageerida kahju tekitada võivate patogeensete ainete, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaselt võivad liikmesriigid teha inimravimi eriloo alusel kättesaadavaks selliste patsientide rühmale, kes põevad kroonilist või raskelt kurnavat haigust või kelle haigust peetakse eluohtlikuks ja keda ei ole võimalik loa saanud ravimitega rahuldavalt ravida.

- (23) Mõned liikmesriigid on avaldanud kahtlusi direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 sätete ning GMOsid käsitlevate õigusaktide koosmõju suhtes. Pidades silmas tungivat vajadust teha COVID-19 vaktsiinid või ravivahendid avalikkusele kättesaadavaks niipea, kui need on selleks otstarbeks valmis, ning selleks, et hoida ära viivitusi või ebakindlust seoses nende toodete staatusega teatavates liikmesriikides, on asjakohane, et kui liikmesriigid võtavad direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõigete 1 ja 2 või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaselt vastu otsuseid GMOdest koosnevate või neid sisaldavate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite kohta, ei ole eeltingimuseks direktiivi 2001/18/EÜ või 2009/41/EÜ kohane keskkonnamisriski hindamine või nõusolek.
- (24) Kuna käesoleva määruse eesmärke, milleks on ajutise erandi tegemine GMOsid käsitlevatest liidu õigusaktidest, tagamaks et kliinilised uuringud, mis toimuvad mitme liikmesriigi territooriumil ja on seotud GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud uuritavate ravimitega, ei viibi, ning selgitada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõigete 1 ja 2 ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaldamist GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite suhtes, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Võttes arvesse keskkonna kaitstuse kõrge taseme tagamise tähtsust kõigis poliitikavaldkondades ja järgides nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtet, peaks käesolev määrus piirduma praeguse hädaolukorraga, kus esineb akuutne oht inimeste tervisele, mille korral ei ole muudmoodi võimalik saavutada inimeste tervise kaitse eesmärki, ega tohiks minna nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (25) Võttes arvesse küsimuse kiireloomulisust, peetakse asjakohaseks teha erand Euroopa Liidu lepingule, ELi toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokolli nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4 osutatud kaheksa nädala pikkusest tähtajast.
- (26) Arvestades käesoleva määruse eesmärke tagada, et GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste uuringutega saaks viivitamata alustada ning selgitada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõigete 1 ja 2 ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaldamist GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite suhtes, peaks käesolev määrus jõustuma kiireloomulisena järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „kliiniline uuring“ – direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 punktis a määratletud kliiniline uuring;
- 2) „sponsor“ – direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 punktis e määratletud sponsor;
- 3) „uuritav ravim“ – direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 punktis d määratletud uuritav ravim;
- 4) „ravim“ – direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravim;
- 5) „geneetiliselt muundatud organism“ või „GMO“ – direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 määratletud geneetiliselt muundatud organism.

Artikkel 2

1. Ühegi COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud kliiniliste uuringute tegemisega seotud toimingute (välja arvatud uuritavate ravimite tootmine), sealhulgas GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate inimravimite pakendamise, märgistamise, ladustamise, transpordi, hävitamise, kõrvaldamise, turustamise, tarnimise, manustamise ja kasutamise puhul ei ole vaja direktiivi 2001/18/EÜ artiklite 6–11 või direktiivi 2009/41/EÜ artiklite 4–13 kohast eelnevat keskkonnamisriski hindamist või nõusolekut, kui need toimingud on seotud direktiivi 2001/20/EÜ kohaselt lubatud kliinilise uuringuga.
2. Sponsorid peavad rakendama asjakohaseid meetmeid, et vähendada GMOsid sisaldava või neist koosneva uuritava ravimi tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest tulenevat prognoositavat kahjulikku keskkonnamõju.

3. Erandina määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõike 2 punktist a ja direktiivi 2001/83/EÜ I lisa I osa punkti 1.6 neljanda lõigu teisest taandest ei pea taotleja müügiloa taotluse puhul, mis käsitleb COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud GMOsid sisaldavaid või neist koosnevaid ravimeid, lisama koopiati pädeva asutuse kirjalikust nõusolekust GMode tahtliku keskkonda viimise kohta teadus- ja arendustegevuse eesmärgil vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ B osale.

Artikkel 3

1. Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 6–11 ja 13–24 ning direktiivi 2009/41/EÜ artikleid 4–13 ei kohaldata GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite tarnimise ja kasutamisega seotud toimingute (välja arvatud uuritavate ravimite tootmine), sealhulgas pakendamise, märgistamise, ladustamise, transpordi, hävitamise, kõrvaldamise, jaotamise või manustamise suhtes ühelgi järgmisel juhul:

- a) kui liikmesriik on sellised ravimid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõike 1 kohaselt nimetatud direktiivi sätete kohaldamisalast välja jätnud;
- b) kui liikmesriik on sellistele ravimitele andnud ajutise loa vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõikele 2; või
- c) kui liikmesriik on sellised ravimid teinud kättesaadavaks vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõikele 1.

2. Kui see on võimalik, peavad liikmesriigid rakendama asjakohaseid meetmeid, et vähendada ravimi tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest tulenevat prognoositavat kahjulikku keskkonnamõju.

Artikkel 4

1. Käesolevat määrust kohaldatakse seni, kuni WHO liigitab COVID-19 pandeemiaks või seni, kuni kohaldatakse rakendusakti, millega komisjon tunnistab Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL (*) artikli 12 kohaselt COVID-19 põhjustatud rahvatervisealase hädaolukorra olemasolu.

2. Kui lõikes 1 osutatud käesoleva määruse kohaldamise tingimused ei ole enam täidetud, avaldab komisjon *Euroopa Liidu Teatajas* sellekohase teate.

3. Käesoleva määruse artikli 2 kohaldamisalasse jäävad kliinilised uuringud, milleks on antud direktiivi 2001/20/EÜ kohane luba enne käesoleva artikli lõikes 2 osutatud teate avaldamist, võivad õiguspäraselt jätkuda ning neid võib kasutada müügiloa taotluse toetuseks direktiivi 2001/18/EÜ artiklite 6–11 või direktiivi 2009/41/EÜ artiklite 4–13 kohase keskkonnariski hinnangu või nõusoleku puudumisel.

Artikkel 5

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuli 2020

Euroopa Parlamendi nimel
president
D. M. SASSOLI

Nõukogu nimel
eesistuja
J. KLOECKNER

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

ISSN 1977-0650 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5082 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET