

Euroopan unionin virallinen lehti

L 231



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

63. vuosikerta

17. heinäkuuta 2020

Sisältö

I Lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/1040, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020, asetuksen (EU) 2016/1628 muuttamisesta sen siirtymäsäännösten osalta covid-19-kriisin vaikutusten huomioon ottamiseksi ⁽¹⁾ 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/1041, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020, asetuksen (EU) N:o 1303/2013 muuttamisesta siltä osin kuin kyseessä ovat nuorisotyöllisyysaloitteen erityismäärärahoja varten tarkoitetut määrärahat 4
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/1042, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020, eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta annetussa asetuksessa (EU) 2019/788 säädettyjen keruu-, tarkastus- ja tutkintavaiheiden määräaikoja koskevista väliaikaisista toimenpiteistä covid-19:n leviämisen vuoksi 7
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2020/1043, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020, kliinisten tutkimusten tekemisestä ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu koronavirustaudin (covid-19) hoitoon tai ehkäisyyn, ja tällaisten lääkkeiden toimittamisesta 12

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2020/1040,

annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020,

asetuksen (EU) 2016/1628 muuttamisesta sen siirtymäsäännösten osalta covid-19-kriisin vaikutusten huomioon ottamiseksi

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/1628 ⁽³⁾ vahvistetaan vaatimuksia, jotka liittyvät liikkuviin työkoneisiin tarkoitettujen erityyppisten moottoreiden kaasu- ja hiukkaspäästöjen raja-arvoihin ja EU-tyyppihyväksyntämenettelyihin.
- (2) Asetuksessa vahvistetaan uusiin päästöraja-arvoihin, joista käytetään asetuksessa (EU) 2016/1628 nimitystä 'vaihe V', sovellettavat määräpäivät, jotta valmistajilla olisi käytettävissään selkeät ja kattavat tiedot ja riittävästi aikaa siirtyä vaiheeseen V ja samalla kevennettäisiin hyväksyntäviranomaisten hallinnollista rasitetta huomattavasti.
- (3) Covid-19:n leviäminen on aiheuttanut kriittisten osien ja komponenttien toimitusketjuun häiriöitä, jotka puolestaan ovat aiheuttaneet viivästyksiä sellaisten moottoreiden ja sellaisilla moottoreilla varustettujen koneiden tapauksessa, jotka ovat vaihetta V vähemmän tiukkojen päästöraja-arvojen mukaisia ja jotka on saatettava markkinoille ennen asetuksessa (EU) 2016/1628 vahvistettuja päivämääriä.
- (4) Covid-19:n leviämisen aiheuttamien häiriöiden johdosta on erittäin todennäköistä, etteivät liikkuvien työkoneiden valmistajat, joista käytetään asetuksessa (EU) 2016/1628 nimitystä 'alkuperäiset laitevalmistajat', vakavaa taloudellista vahinkoa kärsimättä pysty varmistamaan, että asetuksen (EU) 2016/1628 nojalla siirtymäajan piiriin kuuluvien moottoreiden ja niillä varustettujen koneiden osalta noudatetaan kyseisessä asetuksessa vahvistettuja määräaikoja.

⁽¹⁾ Lausunto annettu 11. kesäkuuta 2020 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 10. heinäkuuta 2020 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. heinäkuuta 2020.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/1628, annettu 14 päivänä syyskuuta 2016, liikkuviin työkoneisiin tarkoitettujen polttomoottoreiden kaasu- ja hiukkaspäästöjen raja-arvoihin ja tyyppihyväksyntään liittyvistä vaatimuksista, asetusten (EU) N:o 1024/2012 ja (EU) N:o 167/2013 muuttamisesta ja direktiivin 97/68/EY muuttamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 252, 16.9.2016, s. 53).

- (5) Nykyiset olosuhteet huomioon ottaen ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi, oikeusvarmuuden tarjoamiseksi ja mahdollisten markkinahäiriöiden välttämiseksi on tarpeen jatkaa asetuksen (EU) 2016/1628 tiettyjen siirtymäsäännösten soveltamista.
- (6) Kun otetaan huomioon, että siirtymäsäännösten soveltamisen jatkamisella ei ole ympäristövaikutuksia, koska asianomaiset siirtymävaiheen moottorit on jo valmistettu, ja että covid-19-pandemian aiheuttamien viivästysten tarkkaa kestoa on vaikea ennustaa, asiaan kuuluvia aikoja olisi pidennettävä 12 kuukaudella.
- (7) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli jatkaa tiettyjen asetuksen (EU) 2016/1628 siirtymäsäännösten soveltamista, vaan se voidaan sen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi.
- (8) Asian kiireellisyys, joka johtuu covid-19:n leviämisen aiheuttamista poikkeuksellisista olosuhteista, vuoksi olisi poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitettyä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdystä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa tarkoitetusta kahdeksan viikon määräajasta.
- (9) Asetus (EU) 2016/1628 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (10) Koska asetuksessa (EU) 2016/1628 säädetty tiettyjä moottorien alaluokkia koskeva siirtymäaika päättyy 31 päivänä joulukuuta 2020 ja koska alkuperäisillä laitevalmistajilla oli aikaa kyseisiin alaluokkiin kuuluvilla siirtymäajan moottoreilla varustettujen liikkuvien työkonoiden valmistamiseen 30 päivään kesäkuuta 2020 saakka, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja sitä olisi sovellettava 1 päivästä heinäkuuta 2020. Tällainen soveltaminen on perusteltua Covid-19:n leviämisen ennakoimattomuuden ja äkillisyyden vuoksi ja alkuperäisten laitevalmistajien yhdenvertaisen kohtelun varmistamiseksi riippumatta siitä, tuottavatko ne liikkuvia työkonoiden ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää vai sen jälkeen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2016/1628 58 artikla seuraavasti:

1) Muutetaan 5 kohta seuraavasti:

a) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

”Luokan NRE niihin alaluokkiin kuuluvien moottoreiden osalta, joille liitteessä III asetettu vaiheen V moottoreiden markkinoille saattamiseen sovellettava päivämäärä on 1 päivä tammikuuta 2020, jäsenvaltioiden on sallittava siirtymäajan ja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun 18 kuukauden ajanjakson pidentäminen 12 lisäkuukaudella sellaisten alkuperäisten laitevalmistajien tapauksessa, joiden kokonaisvuosituotanto on vähemmän kuin 100 polttomoottorilla varustettujen liikkuvien työkonoiden yksikköä. Tämän kokonaisvuosituotannon laskemiseksi kaikki sellaiset alkuperäiset laitevalmistajat, jotka ovat yhden ja saman luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön hallinnassa, katsotaan yhdeksi alkuperäiseksi laitevalmistajaksi.”;

b) korvataan kolmas alakohta seuraavasti:

”Luokan NRE niihin alaluokkiin kuuluvien ajoneuvonostureissa käytettävien moottoreiden osalta, joille liitteessä III asetettu vaiheen V moottoreiden markkinoille saattamiseen sovellettava päivämäärä on 1 päivä tammikuuta 2020, siirtymäaikaa ja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua 18 kuukauden ajanjaksoa pidennetään 12 kuukaudella.”;

c) lisätään alakohta seuraavasti:

”Kaikkien niihin alaluokkiin kuuluvien moottoreiden osalta, joille liitteessä III asetettu vaiheen V moottoreiden markkinoille saattamiseen sovellettava päivämäärä on 1 päivä tammikuuta 2019, lukuun ottamatta neljännessä alakohdassa tarkoitettuja moottoreita, siirtymäaikaa ja ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua 18 kuukauden ajanjaksoa pidennetään 12 kuukaudella.”

2) Lisätään 7 kohtaan alakohta seuraavasti:

”d) 36 kuukautta liitteessä III asetetusta moottoreiden markkinoille saattamiseen sovellettavasta päivämäärästä lukien 5 kohdan viidennen alakohdan tapauksessa.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2020.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2020.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

D. M. SASSOLI

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. KLOECKNER

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2020/1041,**annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020,****asetuksen (EU) N:o 1303/2013 muuttamisesta siltä osin kuin kyseessä ovat nuorisotyöllisyysaloitteen erityismäärärahoja varten tarkoitetut määrärahat**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 177 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1303/2013 ⁽³⁾ vahvistetaan yhteiset ja yleiset säännöt, joita sovelletaan Euroopan rakenne- ja investointirahastoihin.
- (2) Euroopan unionin yleisellä talousarviolla varainhoitovuodeksi 2020 ⁽⁴⁾ muutettiin nuorisotyöllisyysaloitteen kokonaismäärärahoja lisäämällä maksusitoumusmäärärahoja aloitteen vuoden 2020 erityismäärärahoja varten 28 333 334 eurolla käypinä hintoina, mikä nosti aloitteen erityismäärärahoja varten tarkoitettujen maksusitoumusmäärärahojen kokonaismäärän koko ohjelmakauden osalta 4 556 215 406 euroon käypinä hintoina.
- (3) Vuonna 2020 lisämäärärahat, yhteensä 23,7 miljoonaa euroa vuoden 2011 hintoina, rahoitetaan maksusitoumusmäärärahojen kokonaisliikkumavarasta vuosia 2014–2020 koskevan monivuotisen rahoituskehysten liikkumavaran rajoissa.
- (4) Koska nuorisotyöllisyysaloitetta tukevia ohjelmia on kiireellisesti muutettava, jotta niihin voidaan sisällyttää nuorisotyöllisyysaloitteen erityismäärärahoihin tarkoitetut lisämäärärahat ennen vuoden 2020 loppua, olisi poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitettyssä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdystä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa tarkoitetusta kahdeksan viikon määräajasta.
- (5) Sen vuoksi asetus (EU) N:o 1303/2013 olisi muutettava vastaavasti,
- (6) Tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ Lausunto annettu 10. kesäkuuta 2020 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 8. heinäkuuta 2020 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. heinäkuuta 2020.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1303/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, Euroopan aluekehitysrahastoa, Euroopan sosiaalirahastoa, koheesiorahastoa, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahastoa ja Euroopan meri- ja kalatalousrahastoa koskevista yhteisistä säännöksistä sekä Euroopan aluekehitysrahastoa, Euroopan sosiaalirahastoa, koheesiorahastoa ja Euroopan meri- ja kalatalousrahastoa koskevista yleisistä säännöksistä sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1083/2006 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 320).

⁽⁴⁾ EUVL L 57, 27.2.2020, s. 1.

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) N:o 1303/2013 seuraavasti:

1) Korvataan 91 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Taloudellisen, sosiaalisen ja alueellisen yhteenkuuluvuuden talousarviositoumuksiin käytettävissä olevat määrärahat kaudella 2014–2020 ovat 330 105 627 309 euroa vuoden 2011 hintoina liitteessä VI olevan vuosijakauman mukaisesti, ja tästä EAKR:lle, ESR:lle ja koheesiorahastolle osoitettavat kokonaismäärärahat ovat 325 938 694 233 euroa, ja 4 166 933 076 euroa on nuorisotyöllisyysaloitteelle osoitettava erityismääräraha. Ohjelmatyötä varten ja määrrien ottamiseksi myöhemmin unionin yleiseen talousarvioon taloudellisen, sosiaalisen ja alueellisen yhteenkuuluvuuden määrärahoihin tehdään vuosittain kahden prosentin indeksikorjaus.”;

2) Korvataan 92 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5. Nuorisotyöllisyysaloitteen määrärahat ovat 4 166 933 076 euroa, joista 23,7 miljoonaa euroa on vuodeksi 2020 osoitettuja lisämäärärahoja. Kyseisiä määrärahoja täydennetään ESR:n kohdennetuilla investoinneilla ESR-asetuksen 22 artiklan mukaisesti.

Jäsenvaltiot, jotka saavat nuorisotyöllisyysaloitteen erityismäärärahojen lisämäärärahoja, voivat pyytää, että kyseisistä lisämäärärahoista enintään 50 prosenttia siirretään ESR:ään ESR-asetuksen 22 artiklan 1 kohdassa edellytetyksi vastaavaksi ESR:n kohdennetuksi investoinniksi. Tällainen siirto on tehtävä asianomaisiin alueluokkiin noudattaen nuorisotyöllisyysaloitteen erityismäärärahojen lisäykseen oikeutettujen alueiden luokittelua. Jäsenvaltioiden on pyydettävä siirtoa tämän asetuksen 30 artiklan 1 kohdan mukaisessa ohjelman muuttamispöytäkirjassa. Aiempina vuosina kohdennettuja varoja ei saa siirtää.

Tämän kohdan toista alakohtaa sovelletaan kaikkiin vuosina 2019 ja 2020 osoitettuihin nuorisotyöllisyysaloitteen erityismäärärahojen lisämäärärahoihin.”;

3) Korvataan liite VI tämän asetuksen liitteessä olevalla tekstillä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2020.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

D. M. SASSOLI

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. KLOECKNER

LIITE

”LIITE VI

MAKSUSITOUMUSMÄÄRÄRAHOJEN VUOTUINEN JAKAUTUMINEN VUOSINA 2014–2020

Mukautettu vuotuinen rakenne (mukaan lukien nuorisotyöllisyysaloitteen lisäys)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Yhteensä
Euroa, vuoden 2011 hintoina	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	330105627309”

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2020/1042,**annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020,****eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta annetussa asetuksessa (EU) 2019/788 säädettyjen keruu-, tarkastus- ja tutkintavaiheiden määräaikoja koskevista väliaikaisista toimenpiteistä covid-19:n leviämisen vuoksi**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 24 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Maailman terveysjärjestö ilmoitti 11 päivänä maaliskuuta 2020, että covid-19-tartuntatilanteesta oli tullut maailmanlaajuinen pandemia. Kyseisen pandemian seuraukset ovat vaikuttaneet jäsenvaltioihin dramaattisella ja poikkeuksellisella tavalla. Jäsenvaltiot ovat toteuttaneet useita rajoittavia toimenpiteitä covid-19-tartuntojen pysäyttämiseksi tai hidastamiseksi, mukaan lukien sulkutoimet, joilla rajoitetaan niiden kansalaisten vapaata liikkuvuutta, julkisten tapahtumien kieltäminen ja kauppojen, ravintoloiden ja koulujen sulkeminen. Kyseiset toimenpiteet ovat johtaneet julkisen elämän pysähtymiseen melkein kaikissa jäsenvaltioissa.
- (2) Jäsenvaltioiden toteuttamilla toimenpiteillä on väistämättä ollut vakava vaikutus myös eurooppalaiseen kansalaisaloitteeseen. Jotta eurooppalaisten kansalaisaloitteiden, jäljempänä 'aloitteet', katsottaisiin olevan päteviä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/788⁽²⁾ edellytetään, että järjestäjät keräävät vähintään miljoona tuenilmausta vähintään neljäosasta jäsenvaltioista 12 kuukauden kuluessa. Tuenilmausten kerääminen paperimuodossa, paikallinen kampanjointi ja julkisten tapahtumien järjestäminen, joilla on suuri merkitys vaaditun allekirjoittajamäärän aloitteelle saamisen kannalta, ovat vaikeutuneet huomattavasti covid-19-pandemian vastatoimina toteutettujen toimenpiteiden vuoksi.
- (3) Myös jäsenvaltioilla ja unionin toimielimillä on tiettyjä asetukseen (EU) 2019/788 perustuvia oikeudellisia velvoitteita. Näihin velvoitteisiin sovelletaan tiukkoja määräaikoja, joista asetuksessa (EU) 2019/788 ei sallita poikkeuksia.
- (4) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen mukaan unionin kansalaisilla on oikeus pyytää komissiota tekemään ehdotus unionin säädökseksi perussopimusten soveltamiseksi. Eurooppalainen kansalaisaloite on yksi tärkeimmistä välineistä, joilla unionin kansalaiset voivat osallistua helpolla ja saavutettavissa olevalla tavalla demokraattiseen ja poliittiseen keskusteluun unionista ja saattaa heille tärkeitä asioita unionin asialistalle.
- (5) Tämänhetkisisissä poikkeuksellisissa olosuhteissa ja erityisesti niiden toimenpiteiden johdosta, joita jäsenvaltiot ovat toteuttaneet covid-19-pandemian vastatoimina, tarvitaan väliaikaisia toimenpiteitä, jotta eurooppalainen kansalaisaloite säilyisi tehokkaana välineenä, ja oikeusvarmuuden takaamiseksi sovellettavien määräaikojen mahdollisen pidentämisen osalta.
- (6) Jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet, että voidakseen edelleen seurata ja hallita kansanterveystilannetta ne vähentävät ainoastaan asteittain covid-19-pandemian vastatoimina toteutetuilla toimenpiteillä käyttöön otettuja rajoituksia. Sen vuoksi on aiheellista pidentää tuenilmausten keruuaikaa kuudella kuukaudella ajanjaksolla 11 päivästä maaliskuuta 2020 alkaen, jolloin Maailman terveysjärjestö julisti, että covid-19-tartuntatilanteesta oli tullut pandemia. Kyseinen pidennys perustuu oletukseen siitä, että vähintään kuuden kuukauden ajan 11 päivästä maaliskuuta 2020 vähintään neljäosalla jäsenvaltioista tai useilla jäsenvaltioilla, jotka edustavat yli 35:tä prosenttia unionin väestöstä, on käytössä toimenpiteitä, jotka haittaavat merkittävästi järjestäjien mahdollisuuksia tuenilmausten keräämiseen paperimuodossa ja paikalliseen kampanjointiin. Niiden aloitteiden tuenilmausten, joiden osalta keruu-aika oli käynnissä 11 päivänä maaliskuuta 2020, keruun enimmäisaikaa olisi sen vuoksi pidennettävä kuudella kuukaudella. Aloitteiden, joiden osalta keruu-aika alkoi 11 päivän maaliskuuta ja 11 päivän syyskuuta 2020 välisenä aikana, keruu-aikaa olisi lisäksi pidennettävä 11 päivään syyskuuta 2021 saakka.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 9. heinäkuuta 2020 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. heinäkuuta 2020.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/788, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, eurooppalaisesta kansalaisaloitteesta (EUVL L 130, 17.5.2019, s. 55).

- (7) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano ja koska pandemian päättymistä unionissa on vaikea ennustaa, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa keruuaajan pidentämiseksi edelleen sellaisten aloitteiden osalta, joiden keruuaika on edelleen käynnissä 11 päivänä syyskuuta 2020, jos kyseisen ajankohdan jälkeen vähintään neljäsosassa jäsenvaltioita tai useissa jäsenvaltioissa, jotka edustavat yli 35:tä prosenttia unionin väestöstä, on edelleen sellaisia covid-19-pandemian vastatoimina toteutettuja toimenpiteitä, jotka haittaavat merkittävästi järjestäjien mahdollisuuksia kerätä tuenilmauksia paperimuodossa ja tiedottaa yleisölle käynnissä olevista aloitteistaan. Tässä asetuksessa säädetyn keruuaikaa koskevan kuuden kuukauden pidennyksen pitäisi antaa komissiolle riittävästi aikaa päättää, onko keruuaajan pidentäminen edelleen perusteltua. Kyseisen täytäntöönpanovalan nojalla komission olisi myös voitava antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla pidennetään keruuaikaa siinä tapauksessa, että covid-19:n uusi leviäminen on yhteydessä uuteen kansanterveydelliseen kriisitilanteeseen, edellyttäen että vähintään neljäsosa jäsenvaltioita tai useat jäsenvaltiot, jotka edustavat yli 35:tä prosenttia unionin väestöstä, ovat toteuttaneet toimenpiteitä, joilla on todennäköisesti sama vaikutus. Antaessaan kyseisiä täytäntöönpanosäädöksiä komission olisi ilmoitettava, mitkä ovat asianomaiset aloitteet, ja niiden keruuaikojen uusi päättymisajankohta mahdollisesti myönnettyjen pidennysten jälkeen sekä tosiasialliset olosuhteet, joiden vuoksi tällaisten pidennysten myöntäminen on perusteltua. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011^(*) mukaisesti.
- (8) Komission olisi ennen täytäntöönpanosäädösten, joilla pidennetään keruuaikaa, antamista tekemässään arvioissa otettava huomioon se, haittaavatko jäsenvaltioiden covid-19-pandemian vastatoimina tai covid-19:n uuden leviämisen vastatoimina toteuttamat toimenpiteet merkittävästi järjestäjien mahdollisuuksia tuenilmausten keräämiseen paperimuodossa ja paikalliseen kampanjointiin.
- (9) Komission olisi tiedotettava asianomaisten aloitteiden järjestäjille ja jäsenvaltioille mahdollisesta keruuaajan pidennyksestä sekä keruuaajan uudesta päättymisajankohdasta kunkin asianomaisen aloitteen osalta. Asetuksen (EU) 2019/788 4 artiklan 3 kohdassa säädetyn komission tiedotusvelvollisuuden mukaisesti kyseiset uudet päättymisajankohdat olisi myös ilmoitettava verkossa olevassa rekisterissä ja eurooppalaista kansalaisaloitetta koskevalla julkisella verkkosivustolla.
- (10) Jäsenvaltioiden covid-19-pandemian vastatoimina toteuttamat toimenpiteet voivat vaikuttaa merkittävästi toimivaltaisten viranomaisten mahdollisuuksiin saattaa tuenilmausten tarkastaminen päätökseen tietyn aloitteen osalta asetuksessa (EU) 2019/788 säädetystä kolmen kuukauden määräajassa. Käytettävissä voi esimerkiksi olla vähemmän henkilöstöä, tai toimivaltaisilla viranomaisilla voi olla pandemian seurauksena lisätehtäviä ja -vastuita.
- (11) Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että covid-19-pandemian vastatoimina toteutetuista toimenpiteistä huolimatta niiden hallinnot toimivat mahdollisimman normaalisti. Poikkeuksellisissa olosuhteissa jäsenvaltion olisi kuitenkin voitava esittää komissiolle perusteltu pyyntö tarkastusajan pidentämiseksi. Pyyntö olisi perusteltava yksityiskohdaisesti, ja siinä olisi otettava huomioon pandemiaan liittyvien toimenpiteiden vaikutukset kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten toimintaan. Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa pyydetyn pidennyksen myöntämiseksi. Pidennys ei saisi olla pidempi kuin alkuperäinen tarkastusaika.
- (12) Jäsenvaltioiden covid-19-pandemian vastatoimina toteuttamien toimenpiteiden vuoksi unionin toimielinten voi olla vaikea järjestää pätevien aloitteiden tutkintaan liittyviä tapaamisia järjestäjien kanssa tai julkisia kuulemisia siinä jäsenvaltiossa, jossa ne aikovat järjestää tällaiset tapaamiset tai kuulemiset. Tällaisissa tapauksissa toimielinten olisi voitava lykätä kyseiset tapaamiset tai kuulemiset ajankohtaan, jona ne ovat kyseisen jäsenvaltion kansanterveys-tilanteen kannalta mahdollisia. Jos julkista kuulemistä lykätään, komission olisi voitava lykätä aloitetta koskevat oikeudelliset ja poliittiset päätelmänsä sisältävän tiedonantonsa antamista kolmen kuukauden päähän julkisesta kuulemisesta, jotta komissio voi ottaa kuulemisen tulokset asianmukaisesti huomioon.
- (13) Jos keruun, tarkastamisen tai tutkinnan määräaikaa pidennetään jäsenvaltioiden covid-19-pandemian vastatoimina toteuttamien toimenpiteiden vuoksi, asetuksessa (EU) 2019/788 säädettyjä tuenilmausten säilytysaikoja olisi pidennettävä vastaavasti.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovalan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (14) Covid-19:n leviämisen ennalta-arvaamattomuuden ja äkillisyyden vuoksi ja jäsenvaltioiden sen seurauksena toteuttamien, toistuvasti jatkettujen toimenpiteiden vuoksi sekä asiaa koskevien toimenpiteiden hyväksymiseen tarvittavien lainsäädäntömenettelyjen vaatiman ajan pituuden vuoksi tässä asetuksessa säädettyjä väliaikaisia toimenpiteitä ei joidenkin yksittäisten aloitteiden osalta ole voitu hyväksyä ajoissa. Tästä syystä väliaikaisten toimenpiteiden olisi katettava myös tämän asetuksen voimaantuloa edeltävä ajanjakso.
- (15) Tätä asetusta olisi sovellettava myös aloitteisiin, jotka on rekisteröity ennen 1 päivää tammikuuta 2020 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 211/2011 ^(*) mukaisesti ja joihin sovelletaan edelleen kyseisen asetuksen säännöksiä tuenilmausten keruusta sekä jäsenvaltioiden suorittamasta tarkistamisesta ja vahvistamisesta asetuksen (EU) 2019/788 27 artiklan mukaisesti.
- (16) Koska covid-19-pandemian vastatoimina toteutetut jäsenvaltioiden toimenpiteet ovat luonteeltaan väliaikaisia, myös tämän asetuksen soveltamisaikaa olisi rajoitettava.
- (17) Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti on tarpeen ja aiheellista perustavoitteen, joka on eurooppalaisen kansalaisaloitteen välineen tehokkuuden säilyttäminen covid-19-pandemian aikana, toteuttamiseksi säätää väliaikaisia toimenpiteitä, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2019/788 säädettyjen keruu-, tarkastus- ja tutkintavaiheiden määräaikoja. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen aiottujen tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (18) Tämä asetus olisi hyväksyttävä kiireellisesti, jotta kansalaisiin, järjestäjiin, kansallisiin viranomaisiin ja unionin toimielimiin vaikuttavat oikeudellisesti epävarmat tilanteet jäisivät mahdollisimman lyhytaikaisiksi, erityisesti silloin kun tuenilmausten keräämisen, tarkastamisen ja tutkinnan määräajat ovat useiden aloitteiden osalta jo päättyneet tai päätymässä.
- (19) Asian kiireellisyyden, joka johtuu covid-19:n leviämisen aiheuttamista poikkeuksellisista olosuhteista, vuoksi olisi poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitettyä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdystä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa tarkoitetusta kahdeksan viikon määräajasta.
- (20) Tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden ripeän soveltamisen varmistamiseksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään väliaikaisista toimenpiteistä, joita sovelletaan asetuksen (EU) 2019/788 ja asetuksen (EU) N:o 211/2011 mukaisesti rekisteröityjen eurooppalaisten kansalaisaloitteiden, jäljempänä 'aloitteet', keruu-, tarkastus- ja tutkinta-aikoihin jäsenvaltioiden covid-19-pandemian vastatoimina toteuttamien toimenpiteiden vuoksi.

2 artikla

Tuenilmausten keruun määräaikojen pidentäminen

1. Sen estämättä, mitä asetuksen (EU) 2019/788 8 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) N:o 211/2011 5 artiklan 5 kohdassa säädetään, tuenilmausten keruun enimmäisaikaa aloitteelle, jonka tuenilmausten keruu oli käynnissä 11 päivänä maaliskuuta 2020, pidennetään kyseisen aloitteen osalta kuudella kuukaudella.

Jos tuenilmausten keruu aloitteelle alkoi 11 päivän maaliskuuta 2020 ja 11 päivän syyskuuta 2020 välisenä aikana, keruuaikaa pidennetään kyseisen aloitteen osalta 11 päivään syyskuuta 2021.

Komissio tiedottaa tämän kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädetystä pidennyksestä asianomaisten aloitteiden järjestäjille ja jäsenvaltioille. Se ilmoittaa kunkin aloitteen osalta keruujan uuden päättymisajankohdan asetuksen (EU) 2019/788 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa verkossa olevassa rekisterissä.

^(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 211/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, kansalaisaloitteesta (EUVL L 65, 11.3.2011, s. 1).

2. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla pidennetään edelleen 1 kohdassa tarkoitettua aloitteiden tuenilmausten keruun enimmäisaikaa, jos vähintään neljäsosa jäsenvaltioista tai useat jäsenvaltiot, jotka edustavat yli 35:tä prosenttia unionin väestöstä, soveltavat edelleen 11 päivän syyskuuta 2020 jälkeen sellaisia covid-19-pandemian vastatoimina toteutettuja toimenpiteitä, jotka haittaavat merkittävästi järjestäjien mahdollisuuksia kerätä tuenilmauksia paperimuodossa ja tiedottaa yleisölle käynnissä olevista aloitteistaan.

Komissio voi myös antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla pidennetään tuenilmausten keruun enimmäisaikaa sellaisille aloitteille, joiden osalta keruu on käynnissä covid-19:n uuden leviämisen hetkellä, jos vähintään neljäsosa jäsenvaltioista tai useat jäsenvaltiot, jotka edustavat yli 35:tä prosenttia unionin väestöstä, soveltavat toimenpiteitä, jotka vaikuttavat kyseisten aloitteiden järjestäjiin samassa määrin kielteisesti kuin ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

Ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa säädetyissä täytäntöönpanosäädöksissä yksilöidään, mitä aloitteita ne koskevat, ja vahvistetaan niiden keruujalle uusi päättymispäivä.

Tällaiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvonantavaa menettelyä noudattaen.

Kunkin tämän kohdan nojalla tehtävän pidennyksen kesto on kolme kuukautta.

Jotta komissio voisi tehdä arvion siitä, täyttyvätkö ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäädösten hyväksymiselle säädetyt vaatimukset, jäsenvaltioiden on pyynnöstä toimitettava komissiolle tiedot toimenpiteistä, joita ne ovat toteuttaneet tai aikovat toteuttaa covid-19-pandemian vastatoimina tai covid-19:n uuden leviämisen vastatoimina.

Komissio antaa päätöksensä tiedoksi järjestäjille ja tiedottaa kunkin asianomaisen aloitteen osalta mahdollisesti myönnetystä keruuaajan pidennyksestä jäsenvaltioille. Se julkaisee päätöksensä asetuksen (EU) 2019/788 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua verkossa olevassa rekisterissä.

3. Sen estämättä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, keruuaajan kokonaiskesto saa olla enintään 24 kuukautta.

3 artikla

Jäsenvaltioiden suorittamaa tuenilmausten tarkastusta koskevien määräaikojen pidentäminen

1. Sen estämättä, mitä asetuksen (EU) 2019/788 12 artiklan 4 kohdassa ja asetuksen (EU) N:o 211/2011 8 artiklan 2 kohdassa säädetään, jos jäsenvaltio katsoo, että tietyn aloitteen tuenilmausten tarkastamista ei ole mahdollista saattaa päätökseen kyseisissä säännöksissä vahvistetussa määräajassa jäsenvaltion covid-19-pandemian vastatoimina toteuttamien toimenpiteiden vuoksi, se voi esittää perustellun pyynnön kyseisen määräajan pidentämiseksi. Kyseinen pyyntö on toimitettava komissiolle viimeistään kuukautta ennen asianomaisen määräajan päättymistä.

2. Jos komissio toteaa 1 kohdan mukaisesti esitetyn pyynnön saatuaan, että kyseisessä kohdassa säädetyt vaatimukset täyttyvät, se antaa täytäntöönpanosäädöksen, jolla myönnetään asianomaiselle jäsenvaltiolle 1 kohdassa tarkoitettu määräajan pidentäminen. Pidennyksen on oltava vähintään yksi kuukausi ja enintään kolme kuukautta.

3. Komissio antaa päätöksensä tiedoksi jäsenvaltiolle ja tiedottaa määräajan pidennyksestä asianomaisen aloitteen järjestäjille. Se julkaisee päätöksensä asetuksen (EU) 2019/788 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua verkossa olevassa rekisterissä.

4 artikla

Pätevien aloitteiden tutkinnan määräaikojen pidentäminen

1. Sen estämättä, mitä asetuksen (EU) 2019/788 14 artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklan 1 kohdassa säädetään, jos komissiolla on ollut vaikeuksia järjestää tapaaminen järjestäjien kanssa tai Euroopan parlamentilla on ollut vaikeuksia järjestää julkinen kuuleminen 11 päivän maaliskuuta 2020 jälkeen sen jäsenvaltion covid-19-pandemian vastatoimina toteuttamien toimenpiteiden vuoksi, jossa kyseiset toimielimet aikovat järjestää tapaamisen tai kuulemisen, ne järjestävät sen heti, kun asianomaisen jäsenvaltion kansanterveystilanne tämän sallii, tai siinä tapauksessa, että järjestäjät sopivat tapaamiseen tai kuulemiseen osallistumisesta etäyhteyksien välityksellä, heti kun ne saavat sovittua toimielinten kanssa päivämäärästä tätä varten.

2. Sen estämättä, mitä asetuksen (EU) 2019/788 15 artiklan 2 kohdassa säädetään, jos Euroopan parlamentti lykkää julkista kuulemistä tämän artiklan 1 kohdan nojalla, komissio antaa tiedonantonsa, jossa se esittää oikeudelliset ja poliittiset päätelmänsä aloitteesta, kolmen kuukauden kuluessa kyseisestä julkisesta kuulemisesta.

*5 artikla***Henkilötietojen säilytysaikojen pidentäminen**

1. Sen estämättä, mitä asetuksen (EU) 2019/788 19 artiklan 5 kohdassa säädetään, jos keruun tai tarkastamisen enimmäisaikaa tietyille aloitteelle pidennetään tämän asetuksen 2 tai 3 artiklan mukaisesti, tuenilmausten ja niiden jäljennösten hävittämiselle asetettua 21 kuukauden määräaikaa pidennetään vastaavanpituisella ajanjaksolla.
2. Sen estämättä, mitä asetuksen (EU) 2019/788 19 artiklan 8 kohdassa säädetään, jos tuenilmausten keruun, tarkastamisen tai tutkinnan enimmäisaikaa tietyille aloitteelle pidennetään tämän asetuksen 2, 3 tai 4 artiklan mukaisesti, sähköpostiosoitteiden tallenteiden hävittämiselle asetettuja määräaikoja pidennetään vastaavanpituisella ajanjaksolla.

*6 artikla***Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa asetuksen (EU) 2019/788 22 artiklalla perustettu eurooppalaista kansalaisaloitetta käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.

*7 artikla***Taannehtiva soveltaminen**

Edellä olevaa 2–5 artiklaa sovelletaan taannehtivasti niihin aloitteisiin, joiden keruu-, tarkastus- tai tutkinta-aika on päättynyt 11 päivän maaliskuuta 2020 ja tämän asetuksen voimaantulopäivän välisenä aikana.

*8 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2020.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
D. M. SASSOLI

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
J. KLOECKNER

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2020/1043,**annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020,****kliinisten tutkimusten tekemisestä ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu koronavirustaudin (covid-19) hoitoon tai ehkäisyyn, ja tällaisten lääkkeiden toimittamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ovat kuulleet Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä ⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Koronavirustauti (covid-19) on vastikään havaitun koronaviruksen aiheuttama tarttuva tauti. Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti taudin puhkeamisen kansainväliseksi kansanterveysuhkaksi 30 päivänä tammikuuta 2020. WHO julisti covid-19:än pandemiaksi 11 päivänä maaliskuuta 2020.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ⁽²⁾ ja asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ⁽³⁾ edellytetään, että haettaessa lupaa lääkkeen saattamiseksi markkinoille jäsenvaltiossa tai unionissa hakemukseen on liitettävä asiakirjat, jotka sisältävät lääkkeen kliinisten tutkimusten tulokset.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivistä 2001/20/EY ⁽⁴⁾ seuraa, että toimeksiantajien on ennen kliinisen tutkimuksen aloittamista haettava lupaa sen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, jossa kliininen tutkimus on määrää suorittaa. Luvan tarkoituksena on suojella tutkimushenkilöiden oikeuksia, turvallisuutta ja hyvinvointia sekä varmistaa se, että kliinisen tutkimuksen tulokset ovat luotettavia ja varmoja.
- (4) Kliinistä tutkimusta koskevan luvan myöntäminen direktiivin 2001/20/EY nojalla ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2001/18/EY ⁽⁵⁾ ja 2009/41/EY ⁽⁶⁾ soveltamista.
- (5) Direktiivissä 2001/18/EY säädetään, että geneettisesti muunnettujen organismien, jäljempänä 'GMO:t', tarkoituksellinen levittäminen ympäristöön muussa tarkoituksessa kuin niiden saattamiseksi markkinoille edellyttää ilmoituksen tekemistä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka alueella levittäminen on tarkoitettu tehdä, ja tämän viranomaisen antamaa kirjallista lupaa. Ilmoitukseen on sisällyttävä direktiivin 2001/18/EY liitteen II mukaisesti tehty ympäristöriskien arviointi sekä tekninen asiakirja, jossa on kyseisen direktiivin liitteessä III luetellut tiedot.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 10. heinäkuuta 2020 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. heinäkuuta 2020.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/18/EY, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2001, geneettisesti muunnettujen organismien tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön ja neuvoston direktiivin 90/220/ETY kumoamisesta (EYVL L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/41/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä (EUVL L 125, 21.5.2009, s. 75).

- (6) Direktiivissä 2009/41/EY säädetään, että geneettisesti muunnettujen mikro-organismien suljetusta käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvat vaarat on arvioitava tapauskohtaisesti. Sitä varten kyseisessä direktiivissä säädetään, että käyttäjän on tehtävä arvio kyseisen tyyppisen suljetun käytön mahdollisesti aiheuttamista, ihmisten terveyteen ja ympäristöön mahdollisesti kohdistuvista vaaroista käyttämällä vähintään kyseisen direktiivin liitteessä III vahvistettuja arviointiperusteita ja menettelyä.
- (7) Kliinisissä tutkimuksissa joudutaan toteuttamaan useita toimia, joihin kuuluvat tutkimuslääkkeiden valmistaminen, kuljettaminen, varastoiminen, pakkaaminen ja merkitseminen, niiden antaminen tutkimushenkilöille ja heidän seuraamisensa sekä jätteen ja käyttämättä jääneiden tutkimuslääkkeiden hävittäminen. Kyseiset toimet saattavat kuulua direktiivin 2001/18/EY tai 2009/41/EY soveltamisalaan, jos tutkimuslääke sisältää GMO:ita tai koostuu niistä.
- (8) Kokemus on osoittanut, että kun kyse on GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista, menettely direktiiveissä 2001/18/EY ja 2009/41/EY asetettujen ympäristöriskien arviointia ja jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen lupaa koskevien vaatimusten täyttämiseksi on monimutkainen ja voi kestää huomattavan kauan.
- (9) Useissa jäsenvaltioissa tehtävien kliinisten monikeskustutkimusten tapauksessa kyseistä menettelyä monimutkaistaa huomattavasti vielä se, että kliinisten tutkimusten toimeksiantajien on toimitettava useita rinnakkaisia lupahakemuksia useille eri jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Direktiivin 2001/18/EY mukaisesti GMO:ien tarkoituksellista levittämistä varten edellytettävään ympäristöriskien arviointiin ja toimivaltaisten viranomaisten myöntämään kirjalliseen lupaan liittyvät kansalliset vaatimukset ja menettelyt vaihtelevat lisäksi suuresti jäsenvaltiosta toiseen. Joissakin jäsenvaltioissa kliinisen tutkimuksen suorittamista ja siihen liittyviä GMO-näkökohtia varten voidaan toimittaa yksi ainoa lupahakemus yhdelle ainoalle toimivaltaiselle viranomaiselle, kun taas toisissa jäsenvaltioissa on toimitettava rinnakkaiset hakemukset eri toimivaltaisille viranomaisille. Kun vielä jotkin jäsenvaltiot soveltavat direktiiviä 2001/18/EY, toiset direktiiviä 2009/41/EY ja eräät joko direktiiviä 2009/41/EY tai 2001/18/EY kliinisen tutkimuksen erityispiirteiden mukaan, ei pystytä ennakolta määrittämään, mitä kansallista menettelyä on noudatettava. Eräät muut jäsenvaltiot soveltavat samanaikaisesti kumpaakin direktiiviä saman kliinisen tutkimuksen eri toimiin. Yritykset menettelyn virtaviivaistamiseksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten epävirallisen koordinoinnin keinoin ovat epäonnistuneet. Kansalliset vaatimukset vaihtelevat myös teknisen asiakirjan sisällön osalta.
- (10) Tämän vuoksi on erityisen vaikeaa tehdä useissa jäsenvaltioissa kliinisiä monikeskustutkimuksia tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä.
- (11) Covid-19-pandemia on aiheuttanut ennennäkemättömän kansanterveydellisen hätätilanteen, joka on vaatinut tuhansien ihmisten hengen ja vaikuttaa etenkin ikääntyneisiin ja jo ennestään sairaisiin. Lisäksi ne erittäin rajut toimenpiteet, joita jäsenvaltiot ovat joutuneet ottamaan käyttöön hillitäkseen covid-19:n leviämistä, ovat aiheuttaneet merkittäviä häiriöitä eri maiden ja koko unionin talouteen.
- (12) Covid-19 on monimutkainen tauti, joka vaikuttaa moniin fysiologisiin prosesseihin. Siihen on kehitteillä mahdollisia hoitoja ja rokotteita. Jotkin kehitteillä olevat rokotteet sisältävät heikennettyjä viruksia tai eläviä vektoreita, jotka saattavat kuulua GMO:n määritelmän piiriin.
- (13) Meneillään olevassa kansanterveydellisessä hätätilanteessa on unionin kannalta erittäin tärkeää, että covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn voidaan kehittää turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä, joita asetetaan saataville unionissa mahdollisimman pian.
- (14) Jotta voitaisiin saavuttaa tavoite, jonka mukaan asetetaan saataville turvallisia ja tehokkaita covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä, Euroopan lääkevirasto (EMA) ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten verkosto ovat toteuttaneet unionin tasolla erinäisiä toimenpiteitä, joilla helpotetaan, tuetaan ja nopeutetaan hoitojen ja rokotteiden kehittämistä ja myyntilupia.
- (15) Jotta saadaan aikaan vankkaa kliinistä tutkimusnäyttöä, jota tarvitaan covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemusten tueksi, on toteutettava useissa jäsenvaltioissa tehtäviä kliinisiä monikeskustutkimuksia.
- (16) On erittäin tärkeää, että kliinisiä tutkimuksia GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä, jotka on tarkoitettu covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn, voidaan suorittaa unionissa, että ne voidaan aloittaa mahdollisimman pian ja että ne eivät viivästy niiden erilaisten kansallisten menettelyjen monimutkaisuuden vuoksi, joita jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön pannessaan täytäntöön direktiivejä 2001/18/EY ja 2009/41/EY.

- (17) Unionin lääkelainsäädännön päätavoitteena on kansanterveyden suojeleminen. Kyseistä lainsäädäntökehystä täydentävät direktiivissä 2001/20/EY olevat säännöt, joissa vahvistetaan erityisiä vaatimuksia tutkimushenkilöiden suojelemiseksi. Direktiivien 2001/18/EY ja 2009/41/EY tavoitteena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso arvioimalla GMO:ien tarkoitukselliseen levittämiseen tai suljettuun käyttöön liittyviä riskejä. Covid-19-pandemian aiheuttamassa ennennäkemättömässä kansanterveydellisessä hätätilanteessa on etusijalle asetettava ihmisten terveyden suojeleminen. Sen vuoksi on tarpeen myöntää covid-19-pandemian ajaksi tai niin pitkäksi aikaa, kun covid-19 aiheuttaa kansanterveydellisen hätätilanteen, väliaikainen poikkeus vaatimuksista, jotka koskevat direktiivien 2001/18/EY ja 2009/41/EY mukaista etukäteistä ympäristöriskien arviointia ja lupaa. Poikkeus olisi rajoitettava koskemaan klinisiä tutkimuksia, jotka tehdään covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetuilla tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä. Väliaikaisen poikkeuksen soveltamisaikana kyseisten klinisten tutkimusten suorittamisen ennakoedellytyksenä ei tulisi pitää direktiivien 2001/18/EY ja 2009/41/EY mukaista ympäristöriskien arviointia ja lupaa.
- (18) Jotta voidaan varmistaa ympäristönsuojelun korkea taso, olisi niiden toimitilojen, joissa luonnonvaraisten virusten geenimuuntelu ja siihen liittyvät toimet toteutetaan, edelleen täytettävä direktiivin 2009/41/EY vaatimukset. Lääkkeiden, jotka sisältävät muuntogeenisiä organismeja tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn, tutkimuslääkkeet mukaan lukien, valmistuksen ei sen vuoksi pitäisi kuulua väliaikaisen poikkeuksen soveltamisalaan. Lisäksi olisi edellytettävä, että tutkimusten toimeksiantajat toteuttavat asianmukaiset toimenpiteet sellaisten kielteisten ympäristövaikutusten minimoimiseksi, joita tutkimuslääkkeiden tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön voi käytettävissä olevien tietojen mukaan olla odotettavissa.
- (19) Sen vuoksi kun kyse on direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesta myyntilupahakemuksista, joka koskee niitä covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuja GMO:ita sisältäviä tai niistä koostuvia lääkkeitä, joilla suoritettavat kliniset tutkimukset kuuluisivat tässä asetuksessa säädetyn poikkeuksen soveltamisalaan, ei pitäisi edellyttää, että hakija sisällyttää hakemukseen toimivaltaisen viranomaisen antaman kirjallisen luvan, jonka perusteella GMO:ita saa tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa levittää tarkoituksellisesti ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti.
- (20) Tämä asetus ei vaikuta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeviin unionin sääntöihin. Kuten asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetään, EMA arvioi edelleen covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen, GMO:ita sisältävien tai niistä koostuvien lääkkeiden ympäristövaikutukset yhdessä asianomaisen lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon arvioinnin kanssa noudattaen direktiivissä 2001/18/EY säädettyjä ympäristöturvallisuusvaatimuksia.
- (21) Direktiiviä 2001/20/EY sovelletaan edelleen, ja covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen, GMO:ita sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden klinisiä tutkimuksia varten vaaditaan edelleen kirjallinen lupa kaikkien niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisilta viranomaisilta, joissa tutkimus on määrää suorittaa. Eettisten vaatimusten ja hyvän klinisen tutkimustavan noudattaminen klinisiä tutkimuksia suoritettaessa on edelleen pakollista kuten myös hyvien tuotantotapojen noudattaminen GMO:ita sisältävien tai niistä koostuvien tutkimuslääkkeiden valmistuksessa tai tuonnissa.
- (22) Yleissääntönä on, että lääkettä ei saa saattaa markkinoille unionissa tai jäsenvaltiossa, elleivät toimivaltaiset viranomaiset ole myöntäneet sille myyntilupaa direktiivin 2001/83/EY tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti. Direktiivissä 2001/83/EY ja asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetään kuitenkin poikkeuksista kyseiseen vaatimukseen, kun kyse on kiireellisestä tarpeesta vastata potilaan erityistarpeisiin antamalla hänelle lääkettä erityisluvallisen käytön nojalla tai kun perustana on haitallisten taudinaiheuttajien, toksien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäilty tai todettu leviäminen. Direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 kohdassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus erityistarpeiden täyttämiseksi olla soveltamatta kyseisen direktiivin säännöksiä lääkkeeseen, joka on valmistettu laillistetun terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaisesti ja tarkoitettu hänen välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan yksittäiselle potilaalle ja joka toimitetaan vilpittömässä mielessä vapaaehtoisesti tehtyä tilausta vastaan. Jäsenvaltiot voivat direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan nojalla myös myöntää väliaikaisen luvan sellaisen lääkkeen jakeluun, jolla ei ole myyntilupaa, haitallisten taudinaiheuttajien, toksien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella. Jäsenvaltiot voivat asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan nojalla antaa ihmisille tarkoitettun lääkkeen erityisistä syistä sellaisen potilasryhmän käyttöön, jolla on krooninen tai vakavasti heikentävä sairaus tai henkeä uhkaavaksi katsottu sairaus ja jota ei voida tyydyttävästi hoitaa luvallisilla lääkkeillä.

- (23) Eräät jäsenvaltiot ovat esittäneet epäilyksiä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 säännösten ja GMO-lainsäädännön yhteisvaikutuksista. Kun otetaan huomioon kiireellinen tarve asettaa covid-19-tautiin käytettäviä rokotteita tai hoitomuotoja yleisön saataville heti kun ne ovat valmiita tähän tarkoitukseen sekä välttää näiden tuotteiden asemaan tietyissä jäsenvaltioissa liittyvät viivästykset tai epävarmuustekijät, on asianmukaista, että kun jäsenvaltiot tekevät direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan tai asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan nojalla päätöksiä, jotka liittyvät covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuihin, GMO:ita sisältäviin tai niistä koostuviin lääkkeisiin, ennakoedellytyksenä ei vaadita direktiivin 2001/18/EY tai direktiivin 2009/41/EY mukaista ympäristöriskien arviointia tai lupaa.
- (24) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän päätöksen tavoitteita eli säätää väliaikaisesta poikkeuksesta unionin GMO-lainsäädäntöön sen varmistamiseksi, että covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetuilla, GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä useiden jäsenvaltioiden alueella tehtävät kliiniset tutkimukset eivät viivästy, ja selkeyttää direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan soveltamista lääkkeisiin, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn, vaan ne voidaan niiden laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Koska on tärkeää varmistaa ympäristönsuojelun korkea taso kaikessa politiikassa ja kyseisessä artiklassa määrätyn suhteellisuusperiaatteen mukaisesti, tämä asetus olisi rajoitettava koskemaan ainoastaan nykyistä hätätilannetta, joka aiheuttaa ihmisten terveydelle välittömän uhkan ja jossa ei ole muutoin mahdollista saavuttaa ihmisten terveyden suojelua koskevaa tavoitetta eikä tässä asetuksessa ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (25) Tämän kiireellisyyden vuoksi olisi poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitetystä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdystä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa tarkoitettua kahdeksan viikon määräajasta.
- (26) Kun otetaan huomioon tämän asetuksen tavoitteet eli se, että kliiniset tutkimukset covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetuilla, GMO:ita sisältävillä tai niistä koostuvilla tutkimuslääkkeillä voidaan aloittaa viipymättä ja että direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 1 ja 2 kohdan sekä asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan soveltamista lääkkeisiin, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn selkeytetään, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'kliinisellä tutkimuksella' direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettua kliinistä tutkimusta;
- 2) 'toimeksiantajalla' direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan e alakohdassa tarkoitettua toimeksiantajaa;
- 3) 'tutkimuslääkkeellä' direktiivin 2001/20/EY 2 artiklan d alakohdassa tarkoitettua tutkimuslääkettä;
- 4) 'lääkkeellä' direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettua lääketä;
- 5) 'geneettisesti muunnetulla organismilla' tai 'GMO:lla' direktiivin 2001/18/EY 2 artiklan 2 alakohdassa tarkoitettua geneettisesti muunnettua organismia.

2 artikla

1. Mitkään toimet, jotka liittyvät ihmisille tarkoitetuilla tutkimuslääkkeillä, jotka sisältävät GMO:ita tai koostuvat niistä ja jotka on tarkoitettu covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn, suoritettaviin kliinisiin tutkimuksiin, mukaan luettuna pakkaaminen, merkitseminen, varastointi, kuljetus, hävittäminen, jakelu, antaminen tai käyttö mutta lukuun ottamatta tutkimuslääkkeiden valmistusta, eivät saa edellyttää ennakolta direktiivin 2001/18/EY 6–11 artiklan tai direktiivin 2009/41/EY 4–13 artiklan mukaista ympäristöriskien arviointia tai lupaa, jos kyseiset toimet liittyvät direktiivin 2001/20/EY mukaisesti hyväksytyn kliinisen tutkimuksen suorittamiseen.

2. Tutkimusten toimeksiantajien on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset tutkimuslääkkeen tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön.

3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 2 kohdan a alakohdassa ja direktiivin 2001/83/EY liitteen I osassa I olevan 1.6 kohdan neljännen alakohdan toisessa luettelakohdassa säädetään, GMO:ita sisältäviä tai niistä koostuvia, covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä koskevan myyntilupahakemuksen tapauksessa ei saa edellyttää, että hakija sisällyttää hakemukseen toimivaltaisen viranomaisen antaman kirjallisen luvan, jonka perusteella GMO:ita saa tutkimus- ja kehittämistarkoituksessa levittää tarkoituksellisesti ympäristöön direktiivin 2001/18/EY B osan mukaisesti.

3 artikla

1. Direktiivin 2001/18/EY 6–11 ja 13–24 artiklaa sekä direktiivin 2009/41/EY 4–13 artiklaa ei sovelleta toimiin, jotka liittyvät GMO:ita sisältävien tai niistä koostuvien, covid-19:n hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen lääkkeiden jakeluun ja käyttöön, mukaan luettuna pakkaaminen, merkitseminen, varastointi, kuljetus, hävittäminen, jakelu tai antaminen mutta lukuun ottamatta lääkkeiden valmistusta, kun kyse on jostakin seuraavista tapauksista:

- a) jäsenvaltio on sulkenut tällaiset lääkkeet direktiivin 2001/83/EY säännösten soveltamisalan ulkopuolelle kyseisen direktiivin 5 artiklan 1 kohdan nojalla;
- b) jäsenvaltio on myöntänyt tällaisille lääkkeille väliaikaisen luvan direktiivin 2001/83/EY 5 artiklan 2 kohdan nojalla; tai
- c) jäsenvaltio on myöntänyt tällaisten lääkkeiden käytölle luvan asetuksen (EY) N:o 726/2004 83 artiklan 1 kohdan nojalla.

2. Jäsenvaltioiden on mahdollisuuksien mukaan toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla minimoidaan odotettavissa olevat kielteiset ympäristövaikutukset lääkkeen tarkoituksellisesta tai tahattomasta levittämisestä ympäristöön.

4 artikla

1. Tätä asetusta sovelletaan niin kauan kuin Maailman terveysjärjestö on julistanut covid-19:n olevan pandemia tai niin kauan kuin sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU (7) 12 artiklan mukaisesti annettua täytäntöönpanosäädöstä, jolla komissio toteaa covid-19:n aiheuttaman kansanterveyteen liittyvän hätätilanteen.

2. Kun 1 kohdassa tarkoitettut tämän asetuksen soveltamisen edellytykset eivät enää täyty, komissio julkaisee asiaa koskevan ilmoituksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3. Tämän asetuksen 2 artiklan soveltamisalaan kuuluvia kliinisiä tutkimuksia, joille on myönnetty lupa direktiivin 2001/20/EY mukaisesti ennen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen julkaisemista, voidaan jatkaa pätevästi ja käyttää myyntilupahakemuksen tukena ilman direktiivin 2001/18/EY 6–11 artiklan tai direktiivin 2009/41/EY 4–13 artiklan mukaista ympäristöriskien arviointia tai lupaa.

5 artikla

Tämä asetusta tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetusta on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2020.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

D. M. SASSOLI

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. KLOECKNER

(7) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI