



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 63.

17. srpnja 2020.

Sadržaj

I. *Zakonodavni akti*

UREDBE

- ★ Uredba (EU) 2020/1040 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) 2016/1628 u pogledu njezinih prijelaznih odredaba kako bi se odgovorilo na učinke krize uzrokovane bolešću COVID-19 ⁽¹⁾ 1
- ★ Uredba (EU) 2020/1041 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2020. o izmjeni Uredbe (EU) br. 1303/2013 u pogledu sredstava za posebnu dodjelu za Inicijativu za zapošljavanje mladih 4
- ★ Uredba (EU) 2020/1042 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2020. o utvrđivanju privremenih mjera koje se odnose na rokove za faze prikupljanja, provjere i ispitivanja predviđene u Uredbi (EU) 2019/788 o europskoj građanskoj inicijativi s obzirom na izbijanje bolesti COVID-19 7
- ★ Uredba (EU) 2020/1043 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. srpnja 2020. o provedbi kliničkih ispitivanja s i opskrbi lijekovima za humanu primjenu namijenjenih liječenju ili sprečavanju koronavirusne bolesti (bolest COVID-19) koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje 12

(¹) Tekst značajan za EGP.

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

I

(Zakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) 2020/1040 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 15. srpnja 2020.

o izmjeni Uredbe (EU) 2016/1628 u pogledu njezinih prijelaznih odredaba kako bi se odgovorilo na učinke krize uzrokovane bolešću COVID-19

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2016/1628 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ utvrđuju se zahtjevi koji se odnose na ograničenja emisija plinovitih i krutih onečišćujućih tvari i na postupke EU homologacije tipa za različite kategorije motora za necestovne pokretne strojeve.
- (2) Datumi koji se primjenjuju na nove granične vrijednosti emisija, navedene kao „stupanj V.” u Uredbi (EU) 2016/1628, utvrđeni su kako bi se proizvođačima pružile jasne i sveobuhvatne informacije i odgovarajuće razdoblje za prelazak na stupanj V., uz istodobno znatno smanjenje administrativnog opterećenja za homologacijska tijela.
- (3) Izbijanje bolesti COVID-19 uzrokovalo je poremećaj u lancu opskrbe kritičnim dijelovima i sastavnim dijelovima, što je dovelo do kašnjenja u pogledu motora i strojeva opremljenih motorima koji su usklađeni s blažim graničnim vrijednostima emisija od onih stupnja V. i koji se trebaju staviti na tržište prije datuma utvrđenih u Uredbi (EU) 2016/1628.
- (4) Kao posljedica poremećaja uzrokovanog izbijanjem bolesti COVID-19, vrlo je vjerojatno da proizvođači necestovnih pokretnih strojeva, koji se u Uredbi (EU) 2016/1628 nazivaju „proizvođači izvorne opreme” ili „OEM-ovi”, neće moći osigurati da motori i strojevi opremljeni motorima na koje se primjenjuje prijelazno razdoblje u skladu s Uredbom (EU) 2016/1628 ispune rokove utvrđene u toj uredbi, a da ti proizvođači ne pretrpe ozbiljnu gospodarsku štetu.

⁽¹⁾ Mišljenje od 11. lipnja 2020. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 10. srpnja 2020. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 14. srpnja 2020.

⁽³⁾ Uredba (EU) 2016/1628 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. rujna 2016. o zahtjevima koji se odnose na ograničenja emisija plinovitih i krutih onečišćujućih tvari i homologaciju tipa za motore s unutarnjim izgaranjem za necestovne pokretne strojeve, o izmjeni uredbi (EU) br. 1024/2012 i (EU) br. 167/2013 te o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 97/68/EZ (SL L 252, 16.9.2016., str. 53.).

- (5) S obzirom na trenutačne okolnosti te kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, pružila pravna sigurnost i izbjegli mogući poremećaji na tržištu, potrebno je produljiti primjenu određenih prijelaznih odredaba Uredbe (EU) 2016/1628.
- (6) Budući da produljenje primjene prijelaznih odredaba neće imati učinak na okoliš jer su predmetni prijelazni motori već proizvedeni, zajedno s činjenicom da je teško predvidjeti točno trajanje kašnjenja uzrokovanih poremećajem zbog bolesti COVID-19, relevantna bi razdoblja trebala produljiti za 12 mjeseci.
- (7) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, odnosno produljenje primjene određenih prijelaznih odredaba Uredbe (EU) 2016/1628, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se, zbog njihovog opsega i učinaka, oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji („UEU”). U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (8) S obzirom na hitnost situacije koja proizlazi iz iznimnih okolnosti uzrokovanih izbijanjem bolesti COVID-19, smatralo se primjerenim predvidjeti iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog UEU-u, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.
- (9) Uredbu (EU) 2016/1628 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) S obzirom na činjenicu da prijelazno razdoblje predviđeno u Uredbi (EU) 2016/1628 za određene potkategorije motora treba isteći 31. prosinca 2020. i da su OEM-ovi mogli proizvoditi necestovne pokretne strojeve opremljene prijelaznim motorima tih potkategorija do 30. lipnja 2020., ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije* te bi se trebala primjenjivati od 1. srpnja 2020. Takva primjena opravdana je nepredvidivom i iznenadnom prirodom izbijanja bolesti COVID-19 te potrebom da se osigura pravna sigurnost i jednako postupanje prema OEM-ovima neovisno o tome proizvode li necestovne pokretne strojeve prije ili nakon stupanja na snagu ove Uredbe,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Članak 58. Uredbe (EU) 2016/1628 mijenja se kako slijedi:

1. stavak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Za motore potkategorija kategorije NRE, za koje je datum naveden u Prilogu III. za stavljanje na tržište motora stupnja V. 1. siječnja 2020., države članice odobravaju produljenje prijelaznog razdoblja i 18-mjesečnog razdoblja iz prvog podstavka za dodatnih 12 mjeseci za OEM-ove s ukupnom godišnjom proizvodnjom manjom od 100 jedinica necestovnih pokretnih strojeva opremljenih motorima s unutarnjim izgaranjem. Za potrebe izračunavanja te ukupne godišnje proizvodnje svi se OEM-ovi koji su pod kontrolom iste fizičke ili pravne osobe smatraju jednim OEM-om.”;

(b) treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Za motore potkategorija kategorije NRE, za koje je datum naveden u Prilogu III. za stavljanje na tržište motora stupnja V. 1. siječnja 2020., koji se upotrebljavaju u pokretnim dizalicama, prijelazno razdoblje i 18-mjesečno razdoblje iz prvog podstavka produljuju se za 12 mjeseci.”;

(c) dodaje se sljedeći podstavak:

„Za motore svih potkategorija za koje je datum naveden u Prilogu III. za stavljanje na tržište motora stupnja V. 1. siječnja 2019., osim za motore iz četvrtog podstavka, prijelazno razdoblje i 18-mjesečno razdoblje iz prvog podstavka produljuju se za 12 mjeseci.”;

2. u stavku 7. dodaje se sljedeća točka:

„(d) 36 mjeseci od datuma za stavljanje motora na tržište koji se primjenjuje, navedenog u Prilogu III., u slučaju utvrđenom u stavku 5. petom podstavku.”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. srpnja 2020.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2020.

Za Europski parlament
Predsjednik
D. M. SASSOLI

Za Vijeće
Predsjednica
J. KLOECKNER

UREDBA (EU) 2020/1041 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. srpnja 2020.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 1303/2013 u pogledu sredstava za posebnu dodjelu za Inicijativu za zapošljavanje mladih**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 177.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽²⁾,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) br. 1303/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ utvrđuju se zajednička i opća pravila koja se primjenjuju na europske strukturne i investicijske fondove.
- (2) Općim proračunom Europske unije za financijsku godinu 2020. ⁽⁴⁾ izmijenjen je ukupni iznos sredstava za Inicijativu za zapošljavanje mladih povećanjem odobrenih sredstava za preuzimanje obveza za posebnu dodjelu za Inicijativu za zapošljavanje mladih u 2020. za 28 333 334 EUR prema tekućim cijenama te povećanjem ukupnog iznosa odobrenih sredstava za preuzimanje obveza za posebnu dodjelu za Inicijativu za zapošljavanje mladih za cijelo programsko razdoblje povećan na 4 556 215 406 EUR prema tekućim cijenama.
- (3) Za 2020. dodatna sredstva u iznosu od 23,7 milijuna EUR prema cijenama iz 2011. financiraju se iz ukupne razlike do gornje granice za obveze unutar razlike do gornje granice višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje 2014.–2020.
- (4) Uzimajući u obzir hitnost izmjene programa kojima se podupire Inicijativa za zapošljavanje mladih kako bi se uključila dodatna sredstva za posebnu dodjelu za Inicijativu za zapošljavanje mladih prije kraja 2020., smatralo se primjerenim predvidjeti iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog Ugovoru o Europskoj uniji, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.
- (5) Uredbu (EU) br. 1303/2013 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (6) Ova Uredba trebala bi hitno stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*,

⁽¹⁾ Mišljenje od 10. lipnja 2020. (još nije objavljeno u Službenom listu).

⁽²⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 8. srpnja 2020. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 14. srpnja 2020.

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 1303/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o utvrđivanju zajedničkih odredbi o Europskom fondu za regionalni razvoj, Europskom socijalnom fondu, Kohezijskom fondu, Europskom poljoprivrednom fondu za ruralni razvoj i Europskom fondu za pomorstvo i ribarstvo i o utvrđivanju općih odredbi o Europskom fondu za regionalni razvoj, Europskom socijalnom fondu, Kohezijskom fondu i Europskom fondu za pomorstvo i ribarstvo te o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1083/2006 (SL L 347, 20.12.2013., str. 320.).

⁽⁴⁾ SL L 57, 27.2.2020., str. 1.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EU) br. 1303/2013 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 91. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Sredstva za ekonomsku, socijalnu i teritorijalnu koheziju dostupna za proračunsku obvezu za razdoblje 2014.–2020. iznose 330 105 627 309 EUR prema cijenama iz 2011., u skladu s godišnjom raščlambom navedenom u Prilogu VI., od čega su 325 938 694 233 EUR ukupna sredstva dodijeljena EFRR-u, ESF-u i Kohezijskom fondu, a 4 166 933 076 EUR posebna dodjela za Inicijativu za zapošljavanje mladih. U svrhu programiranja i kasnijeg uključivanja u proračun Unije, iznos sredstava za ekonomsku, socijalnu i teritorijalnu koheziju indeksira se za 2 % godišnje.”;

2. u članku 92. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Sredstva za Inicijativu za zapošljavanje mladih iznose 4 166 933 076 EUR, od čega su 23,7 milijuna EUR dodatna sredstva za 2020. Navedena sredstva dopunjuju se ciljanim ulaganjima iz ESF-a u skladu s člankom 22. Uredbe o ESF-u.

Države članice koje ostvaruju korist od dodatnih sredstava za posebnu dodjelu za Inicijativu za zapošljavanje mladih mogu zatražiti prijenos do najviše 50 % tih dodatnih sredstava ESF-u kako bi se osigurala odgovarajuća ciljana ulaganja iz ESF-a kako se zahtijeva člankom 22. stavkom 1. Uredbe o ESF-u. Takav se prijenos obavlja u korist odgovarajućih kategorija regija iz kategorizacije regija prihvatljivih za povećanje posebne dodjele za Inicijativu za zapošljavanje mladih. Države članice zahtijevaju prijenos u zahtjevu za izmjenu programa u skladu s člankom 30. stavkom 1. ove Uredbe. Ne mogu se prenositi sredstva dodijeljena za prethodne godine.

Drugi podstavak ovog stavka primjenjuje se na sva dodatna sredstva za posebnu dodjelu za Inicijativu za zapošljavanje mladih dodijeljena 2019. i 2020.”;

3. Prilog VI. zamjenjuje se tekstem iz Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2020.

Za Europski parlament
Predsjednik
D. M. SASSOLI

Za Vijeće
Predsjednica
J. KLOECKNER

PRILOG

„PRILOG VI.

GODIŠNJA RAŠČLAMBA ODOBRENIH SREDSTAVA ZA PREUZIMANJE OBVEZA U RAZDOBLJU OD 2014. DO 2020.

Prilagođeni godišnji profil (uključujući dodatno financiranje za Inicijativu za zapošljavanje mladih)

	2014.	2015.	2016.	2017.	2018.	2019.	2020.	Ukupno
U EUR, cijene iz 2011.	34 108 069 924	55 725 174 682	46 044 910 736	48 027 317 164	48 341 984 652	48 811 933 191	49 046 236 960	330 105 627 309”

UREDBA (EU) 2020/1042 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. srpnja 2020.****o utvrđivanju privremenih mjera koje se odnose na rokove za faze prikupljanja, provjere i ispitivanja predviđene u Uredbi (EU) 2019/788 o europskoj građanskoj inicijativi s obzirom na izbijanje bolesti COVID-19**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 24.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Svjetska zdravstvena organizacija objavila je 11. ožujka 2020. da je izbijanje bolesti COVID-19 postalo globalna pandemija. Ta je pandemija ostavila dramatične i iznimne posljedice na države članice. Države članice poduzele su niz mjera ograničavanja kako bi zaustavile ili usporile prijenos bolesti COVID-19, uključujući mjere radi ograničavanja slobodnog kretanja vlastitih građana, zabranu javnih događanja te zatvaranje trgovina, restorana i škola. Te su mjere dovele do potpunog zastoja javnog života u gotovo svim državama članicama.
- (2) Mjere koje su države članice poduzele neizbježno su imale ozbiljan utjecaj i na europsku građansku inicijativu. Da bi europske građanske inicijative („inicijative”) bile valjane, Uredbom (EU) 2019/788 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ zahtijeva se da organizatori prikupe najmanje milijun izjava o potpori u najmanje jednoj četvrtini država članica u razdoblju od 12 mjeseci. Zbog mjera poduzetih kao odgovora na pandemiju bolesti COVID-19 znatno je otežano prikupljanje izjava o potpori u papirnatom obliku, vođenje lokalnih kampanja i organizacija javnih događanja, a koji su izuzetno važni za uspješnu inicijativu.
- (3) Države članice i institucije Unije također imaju određene pravne obveze na temelju Uredbe (EU) 2019/788. Te obveze podliježu strogim rokovima od kojih u Uredbi (EU) 2019/788 nisu dopuštena nikakva odstupanja.
- (4) Ugovorom o Europskoj uniji građanima Unije daje se pravo da se obrate Komisiji sa zahtjevom kojim ju pozivaju da podnese prijedlog pravnog akta Unije u svrhu provedbe Ugovorâ. Europska građanska inicijativa jedan je od glavnih instrumenata kojim se građani Unije mogu na jednostavan i pristupačan način angažirati u demokratskoj i političkoj raspravi o Uniji te na njezin dnevni red uvrstiti pitanja koja su im važna.
- (5) U tekućim iznimnim okolnostima, a posebno zbog mjera koje su države članice poduzele kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, potrebne su privremene mjere kako bi se očuvala djelotvornost europske građanske inicijative kao instrumenta i pružila pravna sigurnost u vezi s mogućim produljenjima primjenjivih rokova.
- (6) Države članice najavile su da će, kako bi mogle nastaviti s praćenjem i nadzorom stanja u javnom zdravstvu, tek postupno smanjivati razinu ograničenja koja su uvedena mjerama koje su poduzete kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19. Stoga je razdoblje za prikupljanje izjava o potpori primjereno produljiti za šest mjeseci, što obuhvaća razdoblje od 11. ožujka 2020., dana kada je Svjetska zdravstvena organizacija objavila da je izbijanje bolesti COVID-19 postalo pandemija. To se produljenje temelji na pretpostavci da će najmanje tijekom prvih šest mjeseci od 11. ožujka 2020. u najmanje četvrtini država članica ili određenom broju država članica koje čine više od 35 % stanovništva Unije na snazi biti mjere koje će znatno smetati sposobnosti organizatora da prikupljaju izjave o potpori u papirnatom obliku i da provode lokalne kampanje. Maksimalno razdoblje prikupljanja za izjave o potpori za inicijative za koje je razdoblje prikupljanje bilo u tijeku 11. ožujka 2020. trebalo bi stoga produljiti za šest mjeseci. Štoviše, za inicijative za koje je razdoblje prikupljanja započelo između 11. ožujka i 11. rujna 2020., razdoblje prikupljanja trebalo bi produljiti do 11. rujna 2021.

⁽¹⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 9. srpnja 2020. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 14. srpnja 2020.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2019/788 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o europskoj građanskoj inicijativi (SL L 130, 17.5.2019., str. 55.).

- (7) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe te s obzirom da je teško predvidjeti kraj pandemije u Uniji, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji radi dodatnog produljenja razdoblja prikupljanja za inicijative za koje razdoblje prikupljanja još bude u tijeku 11. rujna 2020. ako mjere kojima se odgovorilo na pandemiju bolesti COVID-19, a koje znatno smetaju sposobnosti organizatora da prikupljaju izjave o potpori u papirnatom obliku i da obavješćuju javnost o svojim inicijativama koje su u tijeku, budu postojale nakon toga datuma u najmanje četvrtini država članica ili u određenom broju država članica koje čine više od 35 % stanovništva Unije. Šestomjesečno produljenje razdoblja prikupljanja predviđeno ovom Uredbom trebalo bi Komisiji pružiti dovoljno vremena da odluči je li dodatno produljenje razdoblja prikupljanja opravdano. Tim provedbenim ovlastima trebalo bi također omogućiti Komisiji donošenje provedbenih akata radi produljenja razdoblja prikupljanja u slučaju nove javnozdravstvene krize povezane s novim izbijanjem bolesti COVID-19 pod uvjetom da je najmanje četvrtina država članica ili određen broj država članica koje čine 35 % stanovništva Unije poduzela mjere za koje je vjerojatno da će imati jednak učinak. Kada donosi te provedbene akte, Komisija bi trebala navesti predmetne inicijative i novi datum završetka njihovih razdoblja prikupljanja slijedom odobrenih produljenja, kao i činjenične okolnostima koje opravdavaju odobravanje takvih produljenja. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.
- (8) Komisija bi u svojoj ocjeni koja prethodi donošenju provedbenih akata kojima se produljuje razdoblje prikupljanja trebala uzeti u obzir da li mjere koje su države članice poduzele kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 ili kao odgovor na novo izbijanje bolesti COVID-19 znatno smetaju sposobnosti organizatora da prikupljaju izjave o potpori u papirnatom obliku i da provode lokalne kampanje.
- (9) Komisija bi trebala obavijestiti organizatore predmetnih inicijativa i države članice o svakom produljenju razdoblja prikupljanja i o novom datumu završetka razdoblja prikupljanja za svaku predmetnu inicijativu. U skladu s obvezom Komisije u vezi s obavješćivanjem iz članka 4. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/788 te nove datume završetka trebalo bi također navesti u internetskom registru i na javnim internetskim stranicama europske građanske inicijative.
- (10) Mjere koje su države članice poduzele kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 mogu znatno utjecati na sposobnost nadležnih tijela da dovrše provjeru izjava o potpori za dotičnu inicijativu u roku od tri mjeseca utvrđenom u Uredbi (EU) 2019/788. Moglo bi, na primjer, biti dostupno manje osoblja ili bi nadležna tijela mogla imati dodatne zadaće i odgovornosti zbog pandemije.
- (11) Države članice trebale bi osigurati da, unatoč mjerama koje su poduzete kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, njihove administracije funkcioniraju što je normalnije moguće. Međutim, u iznimnim okolnostima državi članici trebalo bi dozvoliti da Komisiji podnese obrazloženi zahtjev za produljenje razdoblja provjere. Zahtjev bi trebao biti potkrijepljen argumentima te bi se u njemu trebali u obzir uzeti učinci mjera povezanih s pandemijom na funkcioniranje nadležnih tijela te države članice. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji kako bi odobrila traženo produljenje. Produljenje ne bi smjelo biti dulje od prvobitnog razdoblja provjere.
- (12) Zbog mjera koje su države članice poduzele kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 institucijama Unije može biti otežano organizirati sastanke s organizatorima ili javna saslušanja u kontekstu ispitivanja valjanih inicijativa u državi članici u kojoj namjeravaju organizirati te sastanke ili ta saslušanja. U takvim bi slučajevima institucijama trebalo dozvoliti da odgode te sastanke ili ta saslušanja do datuma kada će njihovo organiziranje biti moguće s obzirom na javnozdravstvenu situaciju u toj državi članici. Ako se javno saslušanje odgodi, Komisija bi trebala moći odgoditi donošenje svoje komunikacije u kojoj navodi svoje pravne i političke zaključke o inicijativi do tri mjeseca nakon što je javno saslušanje održano kako bi se Komisiji omogućilo da uzme u obzir zaključke saslušanja.
- (13) Ako se razdoblje za prikupljanje, provjeru ili ispitivanje produlji zbog mjera koje su države članice poduzele kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19, u skladu s time trebalo bi produljiti razdoblja pohrane za izjave o potpori utvrđena u Uredbi (EU) 2019/788.

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

- (14) Zbog nepredvidive i naprasne prirode izbijanja bolesti COVID-19 te posljedičnih mjera koje su poduzele države članice i koje su u više navrata produljivane, kao i vremena koje zakonodavni postupci iziskuju za donošenje odgovarajućih mjera, nije bilo moguće pravodobno donijeti privremene mjere predviđene u ovoj Uredbi u pogledu nekih pojedinačnih inicijativa. Zbog toga bi privremene mjere trebale obuhvaćati i razdoblje prije stupanja na snagu ove Uredbe.
- (15) Ova Uredba trebala bi se primjenjivati i na inicijative koje su registrirane prije 1. siječnja 2020. na temelju Uredbe (EU) br. 211/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (*), na koje se i dalje primjenjuju odredbe te uredbe o prikupljanju izjava o potpori te o provjeri i o potvrđivanju koje provode države članice u skladu s člankom 27. Uredbe (EU) 2019/788.
- (16) S obzirom na to da su mjere država članica kojima se odgovorilo na pandemiju bolesti COVID-19 privremene, razdoblje primjene ove Uredbe također bi trebalo ograničiti.
- (17) U skladu s načelom proporcionalnosti, radi ostvarenja temeljnog cilja očuvanja učinkovitosti instrumenta europske građanske inicijative tijekom pandemije bolesti COVID-19 potrebno je i primjereno utvrditi privremene mjere koje se odnose na rokove za faze prikupljanja, provjere i ispitivanja predviđene u Uredbi (EU) 2019/788. Ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje ciljeva u skladu s člankom 5. stavkom 4. Ugovora o Europskoj uniji.
- (18) Ovu bi Uredbu trebalo donijeti hitno kako bi situacije pravne nesigurnosti koje utječu na građane, organizatore, nacionalne administracije i institucije Unije trajale što je moguće kraće, osobito ako su odgovarajuća razdoblja za prikupljanje izjava o potpori, provjeru i ispitivanje za određeni broj inicijativa već završila ili će uskoro završiti.
- (19) S obzirom na hitnost koja proizlazi iz iznimnih okolnosti uzrokovanih izbijanjem bolesti COVID-19, smatralo se primjerenim predvidjeti iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog Ugovoru o Europskoj uniji, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.
- (20) Kako bi se omogućila brza primjena mjera predviđenih u ovoj Uredbi, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju privremene mjere koje se primjenjuju na razdoblja prikupljanja, provjere i ispitivanja za registrirane europske građanske inicijative u skladu s Uredbom (EU) 2019/788 i Uredbom (EU) br. 211/2011 („inicijative“) u kontekstu mjera koje su države članice poduzele kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19.

Članak 2.

Produljenje rokova za prikupljanje izjava o potpori

1. Neovisno o članku 8. stavku 1. Uredbe (EU) 2019/788 i članku 5. stavku 5. Uredbe (EU) br. 211/2011, za inicijativu za koju je prikupljanje izjava o potpori bilo u tijeku 11. ožujka 2020. maksimalno razdoblje prikupljanja produljuje se za šest mjeseci za tu inicijativu.

Ako je prikupljanje izjava o potpori za inicijativu započelo između 11. ožujka 2020. i 11. rujna 2020., razdoblje prikupljanja produljuje se do 11. rujna 2021. za tu inicijativu.

Komisija obavješćuje organizatore predmetne inicijative i države članice o produljenju predviđenom u prvom i drugom podstavku ovog stavka. Novi datum završetka razdoblja prikupljanja za svaku inicijativu Komisija navodi u internetskom registru iz članka 4. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/788.

(*) Uredba (EU) br. 211/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o građanskoj inicijativi (SL L 65, 11.3.2011., str. 1.).

2. Komisija može donositi provedbene akte radi dodatnog produljenja maksimalnog razdoblja prikupljanja za izjave o potpori za inicijative iz stavka 1. ako najmanje četvrtina država članica ili određeni broj država članica koje čine više od 35 % stanovništva Unije nakon 11. rujna 2020. nastavi primjenjivati mjere kojima se odgovara na pandemiju bolesti COVID-19 koje znatno smetaju sposobnosti organizatora da prikupljaju izjave o potpori u papirnatom obliku i da obavješćuju javnost o svojim inicijativama koje su u tijeku.

Komisija također može donositi provedbene akte radi produljenja maksimalnog razdoblja prikupljanja za izjave o potpori za inicijative za koje prikupljanje bude u tijeku u trenutku ponovnog izbijanja bolesti COVID-19 ako najmanje četvrtina država članica ili određeni broj država članica koje čine više od 35 % stanovništva Unije primjenjuju mjere koje u jednakoj mjeri kao i mjere iz prvog podstavka negativno utječu na organizatore tih inicijativa.

U provedbenim aktima predviđenima u prvom i drugom podstavku utvrđuju se inicijative o kojima je riječ i novi datum završetka njihova razdoblja prikupljanja.

Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 6. stavka 2.

Trajanje svakog produljenja u skladu s ovim stavkom iznosi tri mjeseca.

Za potrebe ocjene koju provodi Komisija o tome jesu li ispunjeni zahtjevi za donošenje provedbenih akata iz prvog i drugog podstavka, države članice na zahtjev dostavljaju Komisiji informacije o mjerama koje su poduzele ili koje namjeravaju poduzeti kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 ili kao odgovor na novo izbijanje bolesti COVID-19.

Komisija priopćuje organizatorima svoju odluku i obavješćuje države članice o svakom produljenju odobrenom za svaku predmetnu inicijativu. Komisija svoju odluku objavljuje u internetskom registru iz članka 4. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/788.

3. Neovisno o stavcima 1. i 2., ukupno trajanje razdoblja prikupljanja ne smije biti dulje od 24 mjeseca.

Članak 3.

Produljenje rokova za provjeru izjava o potpori u državama članicama

1. Neovisno o članku 12. stavku 4. Uredbe (EU) 2019/788 i članku 8. stavku 2. Uredbe (EU) br. 211/2011, ako pojedina država članica smatra da zbog mjera koje je poduzela kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 neće biti moguće dovršiti provjeru izjava o potpori za određenu inicijativu u roku utvrđenom u tim odredbama, može podnijeti obrazloženi zahtjev za produljenje tog roka. Taj se zahtjev podnosi Komisiji najkasnije mjesec dana prije isteka predmetnog roka.

2. Ako na temelju zahtjeva podnesenog u skladu sa stavkom 1. utvrdi da su ispunjeni zahtjevi iz tog stavka, Komisija donosi provedbeni akt kojim se dotičnoj državi članici odobrava produljenje roka iz stavka 1. Produljenje može trajati najmanje mjesec dana, a najviše tri mjeseca.

3. Komisija priopćuje državi članici svoju odluku i obavješćuje organizatore predmetne inicijative o produljenju. Komisija svoju odluku objavljuje u internetskom registru iz članka 4. stavka 3. Uredbe (EU) 2019/788.

Članak 4.

Produljenje rokova za ispitivanje valjanih inicijativa

1. Neovisno o članku 14. stavku 2. i članku 15. stavku 1. Uredbe (EU) 2019/788, ako su Komisija ili Europski parlament nakon 11. ožujka 2020. imali poteškoća u organiziranju sastanka s organizatorima odnosno javnog saslušanja zbog mjera koje je kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 poduzela država članica u kojoj te institucije planiraju organizirati sastanak ili saslušanje, dužni su organizirati ga čim to dopusti javnozdravstvena situacija u dotičnoj državi članici ili, ako se organizatori dogovore da na sastanku ili saslušanju sudjeluju na daljinu, čim se uspiju dogovoriti s institucijama o datumu za to.

2. Neovisno o članku 15. stavku 2. Uredbe (EU) 2019/788, ako Europski parlament odgodi javno saslušanje u skladu sa stavkom 1. ovog članka, Komisija u roku od tri mjeseca od javnog saslušanja donosi komunikaciju u kojoj navodi svoje pravne i političke zaključke o inicijativi.

Članak 5.

Produljenje rokova za pohranu osobnih podataka

1. Neovisno o članku 19. stavku 5. Uredbe (EU) 2019/788, ako se maksimalno razdoblje prikupljanja ili razdoblje provjere za određenu inicijativu produlji u skladu s člankom 2. ili člankom 3. ove Uredbe, za jednako se razdoblje produljuje rok od 21 mjeseca unutar kojeg se moraju uništiti izvještaji o potpori i njihove preslike.
2. Neovisno o članku 19. stavku 8. Uredbe (EU) 2019/788, ako se maksimalno razdoblje prikupljanja, razdoblje provjere ili razdoblje ispitivanja za određenu inicijativu produlji u skladu s člankom 2., člankom 3. ili člankom 4. ove Uredbe, za jednako se razdoblje produljuju rokovi u kojima se mora uništiti evidencija adresa e-pošte.

Članak 6.

Postupak odbora

1. Komisiji pomaže odbor za europsku građansku inicijativu, osnovan člankom 22. Uredbe (EU) 2019/788. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Članak 7.

Retroaktivna primjena

Članci od 2. do 5. imaju retroaktivni učinak u odnosu na inicijative čije je razdoblje prikupljanja, razdoblje provjere ili razdoblje ispitivanja završilo između 11. ožujka 2020. i datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 8.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se do 31. prosinca 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2020.

Za Europski parlament
Predsjednik
D. M. SASSOLI

Za Vijeće
Predsjednica
J. KLOECKNER

UREDBA (EU) 2020/1043 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 15. srpnja 2020.****o provedbi kliničkih ispitivanja s i opskrbi lijekovima za humanu primjenu namijenjenih liječenju ili sprečavanju koronavirusne bolesti (bolest COVID-19) koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Koronavirusna bolest (bolest COVID-19) zarazna je bolest koju uzrokuje nedavno otkriveni koronavirus. Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) proglasila je 30. siječnja 2020. izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodnog značaja. SZO je 11. ožujka 2020. okarakterizirao bolest COVID-19 kao pandemiju.
- (2) Direktivom br. 2001/83/EZ ⁽²⁾ i Uredbom (EZ) br. 726/2004 ⁽³⁾ Europskog parlamenta i Vijeća propisuje se da se uz zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u državi članici ili u Uniji prilaže dokumentacija s rezultatima kliničkih ispitivanja provedenih na proizvodu.
- (3) Iz Direktive br. 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ proizlazi da su, prije nego započnu kliničko ispitivanje, naručitelji ispitivanja dužni zatražiti odobrenje nadležnog tijela države članice u kojoj se to kliničko ispitivanje namjerava provesti. Svrha je tog odobrenja zaštititi prava, sigurnost i dobrobit ispitanika u kliničkom ispitivanju te zajamčiti pouzdanost i kvalitetu podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem.
- (4) U skladu s Direktivom 2001/20/EZ, odobrenje kliničkog ispitivanja će se izdati ne dovodeći u pitanje primjenu direktiva 2001/18/EZ ⁽⁵⁾ i 2009/41/EZ ⁽⁶⁾ Europskog parlamenta i Vijeća.
- (5) Direktivom 2001/18/EZ predviđeno je da je za namjerno uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama („GMO-i“) u bilo koju drugu svrhu osim za stavljanje na tržište potrebna prijava i pisana suglasnost nadležnog tijela države članice na čijem se državnom području to uvođenje provodi. Prijava treba sadržavati procjenu rizika za okoliš provedenu u skladu s Prilogom II. Direktivi 2001/18/EZ i tehnički dosje s informacijama navedenima u Prilogu III. toj Direktivi.

⁽¹⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 10. srpnja 2020. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 14. srpnja 2020.

⁽²⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

⁽⁵⁾ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

⁽⁶⁾ Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75.).

- (6) Direktivom 2009/41/EZ predviđeno je da se rizici za zdravlje ljudi i okoliš povezani s ograničenom uporabom genetski modificiranih mikroorganizama procjenjuju od slučaja do slučaja. U tu svrhu tom je direktivom predviđeno da korisnik provodi procjenu rizika za zdravlje ljudi i za okoliš koje određena vrsta ograničene uporabe može predstavljati koristeći minimalno elemente procjene i postupak iz Priloga III. toj direktivi.
- (7) Klinička ispitivanja zahtijevaju provedbu brojnih postupaka, među ostalim proizvodnju, prijevoz i skladištenje ispitivanih lijekova, pakiranje i označivanje, njihovu primjenu na ispitanicima u kliničkom ispitivanju i daljnje praćenje tih ispitanika te odlaganje otpada i neiskorištenih ispitivanih lijekova. Te radnje mogu biti obuhvaćene područjem primjene direktive 2001/18/EZ ili 2009/41/EZ ako ispitivani lijek sadržava GMO-e ili se od njih sastoji.
- (8) Iskustvo pokazuje da je, u kliničkim ispitivanjima na ispitivanim lijekovima koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, postupak za postizanje usklađenosti sa zahtjevima direktiva 2001/18/EZ i 2009/41/EZ u pogledu procjene rizika za okoliš i suglasnosti nadležnog tijela države članice složen i da može biti dugotrajan.
- (9) Složenost tog postupka znatno se povećava u slučaju provođenja multicentričnih kliničkih ispitivanja u više država članica jer naručitelji kliničkih ispitivanja moraju istodobno podnijeti više zahtjeva za odobrenje većem broju nadležnih tijela u različitim državama članicama. Osim toga, nacionalni zahtjevi i postupci za procjenu rizika za okoliš i pisanu suglasnost nadležnih tijela za namjerno uvođenje GMO-a u skladu s Direktivom 2001/18/EZ znatno se razlikuju među državama članicama. Dok se u nekim državama članicama jedinstveni zahtjev za odobrenje provedbe kliničkog ispitivanja i aspekata GMO-a može podnijeti jednom nadležnom tijelu, u drugim se državama članicama zahtjevi usporedno podnose različitim nadležnim tijelima. Nadalje, neke države članice primjenjuju Direktivu 2001/18/EZ, druge primjenjuju Direktivu 2009/41/EZ, a neke države članice primjenjuju ili Direktivu 2009/41/EZ ili Direktivu 2001/18/EZ ovisno o posebnim okolnostima određenog kliničkog ispitivanja, tako da nije moguće a priori odrediti nacionalni postupak kojega se treba držati. Druge države članice istodobno primjenjuju obje direktive na različite radnje istog kliničkog ispitivanja. Pokušaji racionalizacije tog postupka neformalnom koordinacijom nadležnih tijela država članica bili su neuspješni. Nacionalni zahtjevi o sadržaju tehničke dokumentacije također se razlikuju.
- (10) Stoga je posebno teško provoditi multicentrična klinička ispitivanja na ispitivanim lijekovima koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje u više država članica.
- (11) Pandemija bolesti COVID-19 izazvala je dosad nezabilježeno izvanredno javnozdravstveno stanje u kojem su život izgubile tisuće ljudi, posebno starije osobe i osobe s postojećim zdravstvenim poteškoćama. Osim toga, vrlo drastične mjere koje su države članice morale donijeti da bi ograničile širenje bolesti COVID-19 dovele su do velikih poremećaja u nacionalnim gospodarstvima i cijeloj Uniji.
- (12) Bolest COVID-19 složena je bolest koja utječe na višestruke fiziološke procese. U razvoju su moguća liječenja i cjepiva. Neka cjepiva u razvoju sadržavaju atenuirane viruse ili žive vektore koji mogu biti obuhvaćeni definicijom GMO-a.
- (13) U ovoj situaciji izvanrednog javnozdravstvenog stanja od velikog je interesa Unije da se sigurni i učinkoviti lijekovi namijenjeni liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 što prije razviju i stave na raspolaganje u Uniji.
- (14) Kako bi se postigao cilj stavljanja na raspolaganje sigurnih i učinkovitih lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19, Europska agencija za lijekove (EMA) i Europska mreža nacionalnih nadležnih tijela poduzele su na razini Unije niz mjera za olakšavanje, potporu i ubrzanje razvoja te odobravanje stavljanja u promet liječenja i cjepiva.
- (15) Kako bi se dobili pouzdani klinički dokazi nužni da potkrijepe zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 morat će se provesti multicentrična klinička ispitivanja u više država članica.
- (16) Iznimno je važno da se klinička ispitivanja ispitivanih lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje mogu provoditi unutar Unije, da mogu što prije početi te da ne kasne zbog složenosti različitih nacionalnih postupaka koje su države članice uspostavile u provedbi direktiva 2001/18/EZ i 2009/41/EZ.

- (17) Glavni je cilj zakonodavstva Unije o lijekovima zaštita javnog zdravlja. Taj je zakonodavni okvir dopunjen pravilima iz Direktive 2001/20/EZ o utvrđivanju posebnih standarda za zaštitu ispitanika u kliničkom ispitivanju. Cilj direktiva 2001/18/EZ i 2009/41/EZ je postizanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša procjenom rizika od namjernog uvođenja ili ograničene uporabe GMO-a. U dosad nezabilježenoj situaciji izvanrednog javnozdravstvenog stanja nastaloj zbog pandemije bolesti COVID-19 potrebno je da prevlada zaštita javnog zdravlja. Stoga je potrebno odobriti privremeno odstupanje od zahtjeva u pogledu prethodne procjene rizika za okoliš i suglasnosti u skladu s direktivama 2001/18/EZ i 2009/41/EZ, dok traje pandemija bolesti COVID-19 ili dok bolest COVID-19 predstavlja izvanredno javnozdravstveno stanje. Odstupanje bi trebalo biti ograničeno na klinička ispitivanja koja se provode na ispitivanim lijekovima namijenjenim liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje. U razdoblju primjene privremenog odstupanja, procjena rizika za okoliš i suglasnost u skladu s direktivama 2001/18/EZ i 2009/41/EZ ne bi trebali biti preduvjet za provođenje tih kliničkih ispitivanja.
- (18) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite okoliša, za lokacije na kojima se odvija genetska modifikacija divljih virusa i povezane aktivnosti trebalo bi i dalje zahtijevati da budu u skladu s Direktivom 2009/41/EZ. Stoga bi proizvodnja lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje trebala biti isključena iz privremenog odstupanja. Osim toga, od naručitelja kliničkih ispitivanja trebalo bi zahtijevati da provedu odgovarajuće mjere radi smanjenja negativnih utjecaja na okoliš koji se na temelju dostupnih spoznaja mogu očekivati kao rezultat namjernog ili nenamjernog uvođenja ispitivanih lijekova u okoliš.
- (19) Stoga, prilikom podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet na temelju Direktive 2001/83/EZ ili Uredbe (EZ) br. 726/2004 za lijekove namijenjene liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje za koje bi klinička ispitivanja bila obuhvaćena odstupanjem predviđenim ovom Uredbom ne bi trebalo zahtijevati da podnositelj zahtjeva priloži pisanu suglasnost nadležnog tijela za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš radi istraživanja i razvoja kako je utvrđeno u dijelu B Direktive 2001/18/EZ.
- (20) Ova Uredba ne utječe na pravila Unije o lijekovima za humanu primjenu. Kako je propisano Uredbom (EZ) br. 726/2004, utjecaj na okoliš lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje i dalje će procjenjivati EMA usporedno s ocjenom kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti tih lijekova, poštujući zahtjeve sigurnosti za okoliš utvrđene u Direktivi 2001/18/EZ.
- (21) Direktiva 2001/20/EZ i dalje se primjenjuje, a za klinička ispitivanja ispitivanih lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje i dalje zahtijeva pisano odobrenje nadležnog tijela u svakoj državi članici u kojoj će se ispitivanje provoditi. Usklađenost s etičkim zahtjevima i dobra klinička praksa u provedbi kliničkih ispitivanja i dalje je obvezna, kao i usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom u proizvodnji ili uvozu ispitivanih lijekova koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje.
- (22) U pravilu se nijedan lijek ne može staviti u promet u Uniji ili u državi članici osim ako su nadležna tijela izdala odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004. Međutim, Direktivom 2001/83/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004 predviđene su iznimke od tog zahtjeva u situacijama u kojima postoji hitna potreba za primjenom lijeka zbog posebnih potreba pacijenta, milosrdne uporabe ili kao odgovora na moguće ili potvrđeno širenje patogenih uzročnika bolesti, toksina, kemijskih sredstava ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu. Posebno, člankom 5. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ državama članicama dopušta se, kako bi udovoljile posebnim potrebama, da iz primjene odredbi te direktive isključe lijekove nabavljene kao odgovor na nepoticanu narudžbu napravljenu u dobroj vjeri, prema specificiranim podacima ovlaštenog zdravstvenog radnika, na njegovu vlastitu odgovornost i za primjenu na određenom pacijentu. U skladu s člankom 5. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ države članice mogu također privremeno odobriti promet neodobrenog lijeka kao odgovor na moguće ili potvrđeno širenje patogenih uzročnika bolesti, toksina, kemijskih sredstava ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu. U skladu s člankom 83. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 države članice mogu iz milosrdnih razloga lijek za humanu primjenu staviti na raspolaganje skupini pacijenata s kroničnom ili ozbiljno iscrpljujućom bolesti ili skupini pacijenata čija bolest se smatra opasnom po život, a koji se ne mogu na zadovoljavajući način liječiti odobrenim lijekom.

- (23) Neke su države članice izrazile sumnju u vezi s interakcijom tih odredbi Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 i zakonodavstva o GMO-u. S obzirom na hitnu potrebu da se cjepiva ili liječenja za bolest COVID-19 stave na raspolaganje javnosti čim budu spremni za tu svrhu te da se izbjegne kašnjenje ili nesigurnost u vezi sa statusom tih proizvoda u određenim državama članicama, primjereno je da procjena rizika za okoliš ili suglasnost u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Direktivom 2009/41/EZ ne budu preduvjet kada države članice donose odluke na temelju članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ ili članka 83. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 o lijekovima namijenjenim liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje.
- (24) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, a to su omogućavanje privremenog odstupanja od zakonodavstva Unije o GMO-ima kako se na državnom području nekoliko država članica ne bi odgađala provedba kliničkih ispitivanja ispitivanih lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, te pojašnjenje primjene članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ i članka 83. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u pogledu lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se oni zbog svojeg opsega i učinaka na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji (UEU). Zbog važnosti osiguranja visoke razine zaštite okoliša u svim politikama i u skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova bi Uredba trebala biti ograničena na trenutačno izvanredno stanje u kojem postoji hitna prijetnja zdravlju ljudi, a nije moguće na drugi način ostvariti cilj zaštite zdravlja ljudi i ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.
- (25) S obzirom na tu hitnost, smatralo se primjerenim predvidjeti iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog UEU-u, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.
- (26) S obzirom na ciljeve ove Uredbe, kako bi klinička ispitivanja ispitivanih lijekova za liječenje ili sprečavanje bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje mogla početi bez odgode te radi pojašnjenja primjene članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ i članka 83. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u pogledu lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „kliničko ispitivanje” znači kliničko ispitivanje kako je definirano u članku 2. točki (a) Direktive 2001/20/EZ;
2. „naručitelj ispitivanja” znači naručitelj ispitivanja kako je definiran u članku 2. točki (e) Direktive 2001/20/EZ;
3. „ispitivani lijek” znači ispitivani lijek kako je definiran u članku 2. točki (d) Direktive 2001/20/EZ;
4. „lijek” znači lijek kako je definiran u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83/EZ;
5. „genetski modificirani organizam” ili „GMO” znači genetski modificirani organizam kako je definiran u članku 2. točki 2. Direktive 2001/18/EZ.

Članak 2.

1. S iznimkom proizvodnje ispitivanih lijekova, nijedna radnja povezana s provedbom kliničkih ispitivanja, među ostalim pakiranje i označivanje, skladištenje, prijevoz, uništavanje, odlaganje, distribucija, opskrba, primjena ili uporaba ispitivanih lijekova za humanu primjenu namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, ne zahtijeva prethodnu procjenu rizika za okoliš ili suglasnost u skladu s člancima od 6. do 11. Direktive 2001/18/EZ ili člancima od 4. do 13. Direktive 2009/41/EZ ako se te radnje odnose na kliničko ispitivanje odobreno u skladu s Direktivom 2001/20/EZ.
2. Naručitelj ispitivanja provodi odgovarajuće mjere kako bi se na najmanju moguću mjeru sveo predvidivi negativni utjecaj na okoliš koji je posljedica namjernog ili nenamjernog uvođenja ispitivanog lijeka u okoliš.

3. Odstupajući od članka 6. stavka 2. točke (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004 i od točke 1.6. četvrtog odlomka druge alineje dijela I. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ, uz zahtjeve za odobrenje za stavljanje u promet lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, podnositelj zahtjeva ne mora priložiti primjerak pisane suglasnosti nadležnog tijela za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš radi istraživanja i razvoja u skladu s dijelom B Direktive 2001/18/EZ.

Članak 3.

1. S iznimkom proizvodnje lijekova, članci od 6. do 11. i od 13. do 24. Direktive 2001/18/EZ te članci od 4. do 13. Direktive 2009/41/EZ ne primjenjuju se na radnje koje se tiču opskrbe i uporabe lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, među ostalima na pakiranje i označavanje, skladištenje, prijevoz, uništavanje, odlaganje, distribuciju ili primjenu, u sljedećim slučajevima:

- (a) ako je država članica takve lijekove isključila iz odredaba Direktive 2001/83/EZ na temelju članka 5. stavka 1. te Direktive;
- (b) ako je država članica takve lijekove privremeno odobrila na temelju članka 5. stavka 2. Direktive 2001/83/EZ; ili
- (c) ako je država članica takve lijekove stavila na raspolaganje na temelju članka 83. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

2. Ako je to moguće, države članice dužne su provesti odgovarajuće mjere kako bi se na najmanju moguću mjeru sveo predvidivi negativni utjecaj na okoliš koji je posljedica namjernog ili nenamjernog uvođenja lijeka u okoliš.

Članak 4.

1. Ova se Uredba primjenjuje sve dok SZO bolest COVID-19 proglašava pandemijom ili sve dok se primjenjuje provedbeni akt kojim Komisija priznaje izvanredno javnozdravstveno stanje nastalo zbog bolesti COVID-19 u skladu s člankom 12. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾.

2. Kada uvjeti iz stavka 1. za primjenu ove Uredbe nisu više ispunjeni, Komisija o tome objavljuje obavijest u *Službenom listu Europske unije*.

3. Klinička ispitivanja u području primjene članka 2. ove Uredbe odobrena u skladu s Direktivom 2001/20/EZ prije objave obavijesti iz stavka 2. ovog članka mogu se valjano nastaviti i upotrijebiti kao potpora zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet bez procjene rizika za okoliš ili suglasnosti u skladu s člancima od 6. do 11. Direktive 2001/18/EZ ili člancima od 4. do 13. Direktive 2009/41/EZ.

Članak 5.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2020.

Za Europski parlament

Predsjednik

D. M. SASSOLI

Za Vijeće

Predsjednica

J. KLOECKNER

⁽⁷⁾ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR