

Úradný vestník

Európskej únie

L 231



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Ročník 63

17. júla 2020

Obsah

I Legislatívne akty

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1040 z 15. júla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2016/1628, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia s cieľom riešiť vplyv krízy spôsobenej ochorením COVID-19 ⁽¹⁾ 1
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1041 z 15. júla 2020, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 1303/2013, pokiaľ ide o zdroje na osobitné pridelené prostriedky na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí 4
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1042 z 15. júla 2020, ktorým sa stanovujú dočasné opatrenia týkajúce sa lehôt pre fázy zberu, overovania a posudzovania uvedené v nariadení (EÚ) 2019/788 o európskej iniciatíve občanov vzhľadom na výskyt ochorenia COVID-19 7
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1043 z 15. júla 2020 o vykonávaní klinického skúšania liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia spôsobeného koronavírusom (COVID-19), ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, a o dodávaní týchto liekov 12

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

I

(Legislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2020/1040**z 15. júla 2020,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2016/1628, pokiaľ ide o prechodné ustanovenia s cieľom riešiť vplyv krízy spôsobenej ochorením COVID-19****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1628 ⁽³⁾ sa stanovujú požiadavky týkajúce sa emisných limitov plyných a pevných znečisťujúcich látok a postupov v oblasti typového schváľovania EÚ v prípade rôznych kategórií motorov necestných pojazdných strojov.
- (2) Dátumy uplatniteľné na nové limitné hodnoty emisií, označované v nariadení (EÚ) 2016/1628 ako „etapa V“, sa stanovujú s cieľom poskytnúť výrobcovi jasné a komplexné informácie a primeraný čas na prechod do etapy V, pričom zároveň podstatne znižujú administratívnu záťaž pre schvaľovacie orgány.
- (3) Výskyt ochorenia COVID-19 spôsobil narušenie dodávateľského reťazca kritických súčastí a komponentov, čo viedlo k odkladu v prípade motorov a strojov vybavených uvedenými motormi, ktoré spĺňajú menej prísne limitné hodnoty emisií v porovnaní s limitnými hodnotami etapy V a ktoré musia byť uvedené na trh pred dátumami stanovenými v nariadení (EÚ) 2016/1628.
- (4) V dôsledku narušenia spôsobeného výskytom ochorenia COVID-19 je veľmi pravdepodobné, že výrobcovia necestných pojazdných strojov, označovaní v nariadení (EÚ) 2016/1628 ako „výrobcovia pôvodného zariadenia“ alebo „OEM“, nebudú schopní zabezpečiť, aby v prípade motorov a strojov vybavených uvedenými motormi, ktoré využívajú prechodné obdobie podľa nariadenia (EÚ) 2016/1628, dodržali lehoty stanovené v uvedenom nariadení bez toho, aby títo výrobcovia utrpeli vážne hospodárske škody.

⁽¹⁾ Stanovisko z 11. júna 2020 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 10. júla 2020 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. júla 2020.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1628 zo 14. septembra 2016 o požiadavkách na emisné limity plyných a pevných znečisťujúcich látok a typové schválenie spaľovacích motorov necestných pojazdných strojov, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) č. 1024/2012 a (EÚ) č. 167/2013, a ktorým sa mení a zrušuje smernica 97/68/ES (Ú. v. EÚ L 252, 16.9.2016, s. 53).

- (5) Vzhľadom na súčasné okolnosti a s cieľom zabezpečiť hladké fungovanie vnútorného trhu, poskytnúť právnu istotu a zabrániť potenciálnemu narušeniu trhu je potrebné predĺžiť určité prechodné ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/1628.
- (6) Vzhľadom na to, že predĺženie prechodných ustanovení nebude mať vplyv na životné prostredie, keďže príslušné prechodné motory už boli vyrobené, v spojení so skutočnosťou, že je ťažké predpovedať presné trvanie odkladu spôsobeného narušením v dôsledku ochorenia COVID-19, by predĺženie príslušných lehôt malo byť 12 mesiacov.
- (7) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to predĺžiť určité prechodné ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/1628, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“). V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (8) Vzhľadom na naliehavosť výnimočných okolností spôsobených výskytom ochorenia COVID-19 sa považuje za vhodné uplatniť výnimku z osemtyždňovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý je pripojený k Zmluve o EÚ, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (9) Nariadenie (EÚ) 2016/1628 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) So zreteľom na to, že prechodné obdobie stanovené v nariadení (EÚ) 2016/1628 pre určité podkategórie motorov má uplynúť 31. decembra 2020 a že výrobcovia pôvodného zariadenia museli vyrábať necestné pojazdné stroje vybavené s prechodnými motormi týchto podkategórií do 30. júna 2020, by toto nariadenie malo z dôvodu naliehavosti nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie a malo by sa uplatňovať od 1. júla 2020. Takéto uplatňovanie je odôvodnené nepredvídateľným a náhlým výskytom ochorenia COVID-19 ako aj potrebou zabezpečiť právnu istotu a rovnaké zaobchádzanie s výrobcami pôvodného zariadenia bez ohľadu na to, či vyrábajú necestné pojazdné stroje pred alebo po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Článok 58 nariadenia (EÚ) 2016/1628 sa mení takto:

1. Odsek 5 sa mení takto:

a) druhý pododsek sa nahrádza takto:

„V prípade motorov podkategórií kategórie NRE, pre ktoré je dátum uvedený v prílohe III týkajúci sa uvedenia motorov etapy V na trh 1. január 2020, členské štáty povolia predĺženie prechodného obdobia a 18-mesačnej lehoty uvedenej v prvom pododseku o ďalších 12 mesiacov pre výrobcov pôvodného zariadenia s celkovou ročnou produkciou menšou ako 100 jednotiek necestných pojazdných strojov vybavených spaľovacími motormi. Na účely výpočtu uvedenej celkovej ročnej produkcie sa všetci výrobcovia pôvodného zariadenia kontrolovaní rovnakou fyzickou alebo právnickou osobou považujú za jediného výrobcu pôvodného zariadenia.“;

b) tretí pododsek sa nahrádza takto:

„V prípade motorov podkategórií kategórie NRE, pre ktoré je dátum uvedený v prílohe III týkajúci sa uvedenia motorov etapy V na trh 1. január 2020, používaných v pojazdných žeriavoch, sa prechodné obdobie a 18-mesačná lehota uvedená v prvom pododseku predlžujú o 12 mesiacov.“;

c) dopĺňa sa tento pododsek:

„V prípade motorov všetkých podkategórií, pre ktoré je dátum uvedený v prílohe III týkajúci sa uvedenia motorov etapy V na trh 1. január 2019, s výnimkou motorov uvedených v štvrtom pododseku, sa prechodné obdobie a 18-mesačná lehota uvedená v prvom pododseku predlžujú o 12 mesiacov.“

2. V odseku 7 sa dopĺňa toto písmeno:

„d) 36 mesiacov od uplatniteľného dátumu pre uvedenie motorov na trh uvedeného v prílohe III v prípade stanovenom v odseku 5 piatom pododseku.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2020.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júla 2020

Za Európsky parlament
predseda
D. M. SASSOLI

Za Radu
predsedníčka
J. KLOECKNER

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2020/1041**z 15. júla 2020,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 1303/2013, pokiaľ ide o zdroje na osobitné pridelené prostriedky na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 177,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1303/2013 ⁽³⁾ sa stanovujú spoločné a všeobecné pravidlá uplatniteľné na európske štrukturálne a investičné fondy.
- (2) V rámci všeobecného rozpočtu Európskej únie na rozpočtový rok 2020 ⁽⁴⁾ sa zmenila celková výška zdrojov na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí, a to zvýšením viazaných rozpočtových prostriedkov na osobitné pridelené prostriedky na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí v roku 2020 o 28 333 334 EUR v bežných cenách, a teda zvýšením celkovej sumy viazaných rozpočtových prostriedkov na osobitné pridelené prostriedky na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí na celé programové obdobie na 4 556 215 406 EUR v bežných cenách.
- (3) V roku 2020 sú dodatočné zdroje vo výške 23,7 milióna EUR v cenách z roku 2011 financované z celkovej rezervy na záväzky v rámci rezervy viacročného finančného rámca na roky 2014 – 2020.
- (4) Vzhľadom na naliehavosť zmeny programov, ktoré podporujú iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí s cieľom zahrnúť dodatočné zdroje na osobitné pridelené prostriedky na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí do konca roka 2020, by sa mala uplatniť výnimka z osemtyždňovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý tvorí prílohu k Zmluve o Európskej únii, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (5) Nariadenie (EÚ) č. 1303/2013 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (6) Toto nariadenie by malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr, a to dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

⁽¹⁾ Stanovisko z 10. júna 2020 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 8. júla 2020 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. júla 2020.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1303/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia o Európskom fonde regionálneho rozvoja, Európskom sociálnom fonde, Kohéznom fonde, Európskom poľnohospodárskom fonde pre rozvoj vidieka a Európskom námornom a rybárskom fonde a ktorým sa stanovujú všeobecné ustanovenia o Európskom fonde regionálneho rozvoja, Európskom sociálnom fonde, Kohéznom fonde a Európskom námornom a rybárskom fonde, a ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 1083/2006 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 320).

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 57, 27.2.2020, s. 1.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) č. 1303/2013 sa mení takto:

1. V článku 91 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Zdroje na hospodársku, sociálnu a územnú súdržnosť, ktoré sú k dispozícii pre rozpočtový záväzok na roky 2014 – 2020, predstavujú 330 105 627 309 EUR v cenách z roku 2011 v súlade s ročným rozdelením stanoveným v prílohe VI, z čoho 325 938 694 233 EUR predstavuje celkové zdroje pridelené EFRR, ESF a Kohéznemu fondu a 4 166 933 076 EUR predstavuje osobitné pridelené prostriedky na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí. Na účely programovania a následného zahrnutia do rozpočtu Únie sa výška zdrojov na hospodársku, sociálnu a územnú súdržnosť zaznamenáva s 2 % ročnou sadzbou.“

2. V článku 92 sa odsek 5 nahrádza takto:

„5. Zdroje na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí tvoria 4 166 933 076 EUR, z ktorých 23,7 milióna EUR predstavuje dodatočné zdroje na rok 2020. Uvedené zdroje dopĺňajú cielené investície z ESF v súlade s článkom 22 nariadenia o ESF.“

Členské štáty, ktoré využívajú dodatočné zdroje na osobitné pridelené prostriedky na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí, môžu požiadať o presun až 50 % týchto dodatočných zdrojov do ESF, aby tak predstavovali zodpovedajúce cielené investície z ESF, ako sa vyžaduje v článku 22 ods. 1 nariadenia o ESF. Takýto presun sa vykoná do príslušných kategórií regiónov zodpovedajúcich kategorizácii regiónov oprávnených na zvýšenie osobitných pridelených prostriedkov na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí. Členské štáty požívajú o presun v rámci žiadosti o zmenu programu v súlade s článkom 30 ods. 1 tohto nariadenia. Zdroje pridelené na minulé roky sa nesmú presunúť.

Druhý pododsek tohto odseku sa uplatňuje na akékoľvek dodatočné zdroje na osobitné pridelené prostriedky na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí pridelené v roku 2019 a 2020.“

3. Príloha VI sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júla 2020

Za Európsky parlament
predseda
D. M. SASSOLI

Za Radu
predsedníčka
J. KLOECKNER

PRÍLOHA

„PRÍLOHA VI

ROČNÉ ROZDELENIE VIAZANÝCH ROZPOČTOVÝCH PROSTRIEDKOV NA ROKY 2014 – 2020

Upravený ročný profil (vrátane dodatočných prostriedkov na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Celkom
v EUR, ceny z roku 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“

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2020/1042**z 15. júla 2020,****ktorým sa stanovujú dočasné opatrenia týkajúce sa lehôt pre fázy zberu, overovania a posudzovania uvedené v nariadení (EÚ) 2019/788 o európskej iniciatíve občanov vzhľadom na výskyt ochorenia COVID-19**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 24,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Svetová zdravotnícka organizácia 11. marca 2020 oznámila, že výskyt ochorenia COVID-19 dosiahol rozmery celosvetovej pandémie. Dôsledky tejto pandémie dramaticky a mimoriadnym spôsobom zasiahli členské štáty. Tie prijali sériu restriktívnych opatrení na zastavenie alebo spomalenie prenosu ochorenia COVID-19 vrátane opatrení na obmedzenie voľného pohybu svojich občanov, zákazu verejných podujatí a zatvorenia obchodov, reštaurácií a škôl. Tieto opatrenia viedli k úplnému zastaveniu verejného života skoro vo všetkých členských štátoch.
- (2) Opatrenia prijaté členskými štátmi majú nevyhnutne závažný vplyv aj na európsku iniciatívu občanov. V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/788 ⁽²⁾ sa na to, aby boli európske iniciatívy občanov (ďalej len „iniciatívy“) platné, vyžaduje, aby organizátori zozbierali najmenej jeden milión vyhlásení o podpore v aspoň jednej štvrtine členských štátov počas obdobia 12 mesiacov. V dôsledku opatrení prijatých v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 sa podstatne skomplikoval zber vyhlásení o podpore v papierovej forme, vedenie miestnych kampaní a organizovanie verejných podujatí, ktoré majú zásadný význam pre úspech iniciatívy.
- (3) Podľa nariadenia (EÚ) 2019/788 majú aj členské štáty a inštitúcie Únie určité právne povinnosti. Tieto povinnosti podliehajú prísnyim lehotám, v súvislosti s ktorými sa v nariadení (EÚ) 2019/788 nepovoľujú žiadne odchýlky.
- (4) V Zmluve o Európskej únii sa občanom Únie priznáva právo obrátiť sa na Komisiu so žiadosťou, aby predložila návrh právneho aktu Únie na účely vykonávania zmlúv. Európska iniciatíva občanov je jedným z hlavných nástrojov pre občanov Únie na jednoduché a dostupné zapojenie sa do demokratickej a politickej diskusie o Únii a na zaradenie tém, na ktorých im záleží, do programu Únie.
- (5) Vzhľadom na súčasné mimoriadne okolnosti a predovšetkým na opatrenia prijaté členskými štátmi v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 sú potrebné dočasné opatrenia na zachovanie účinnosti európskej iniciatívy občanov ako nástroja a na zabezpečenie právnej istoty v súvislosti s možným predlžovaním platných lehôt.
- (6) Členské štáty uviedli, že na to, aby mohli pokračovať v monitorovaní a kontrole situácie v oblasti verejného zdravia, budú iba postupne znižovať úroveň obmedzení zavedených opatreniami prijatými v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19. Je preto vhodné predĺžiť lehotu na zber vyhlásení o podpore o šesť mesiacov, aby sa pokrylo obdobie od 11. marca 2020, keď Svetová zdravotnícka organizácia oznámila, že výskyt ochorenia COVID-19 dosiahol rozmery pandémie. Uvedené predĺženie je založené na predpoklade, že prinajmenšom počas prvých šiestich mesiacov od 11. marca 2020 bude mať aspoň štvrtina členských štátov alebo viaceré členské štáty, ktoré predstavujú viac ako 35 % obyvateľstva Únie, zavedené opatrenia podstatne obmedzujúce možnosti organizátorov zbierať vyhlásenia o podpore v papierovej forme a viesť miestne kampane. Maximálna lehota na zber vyhlásení o podpore iniciatív, v súvislosti s ktorými lehota na zber už 11. marca 2020 prebiehala, by sa preto mala predĺžiť o šesť mesiacov. Okrem toho iniciatívy, v súvislosti s ktorými sa lehota na zber začala medzi 11. marcom a 11. septembrom 2020, by sa lehota na zber mala predĺžiť do 11. septembra 2021.

⁽¹⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 9. júla 2020 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. júla 2020.⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/788 zo 17. apríla 2019 o európskej iniciatíve občanov (Ú. v. EÚ L 130, 17.5.2019, s. 55).

- (7) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia a vzhľadom na skutočnosť, že koniec pandémie v Únii je ťažké predvídať, by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci, aby sa ďalej predĺžila lehota na zber v súvislosti s iniciatívami, pre ktoré bude 11. septembra 2020 stále bežať lehota na zber, ak opatrenia v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19, ktoré podstatne sťažujú možnosti organizátorov zbierať vyhlásenia o podpore v papierovej forme a informovať verejnosť o ich prebiehajúcich iniciatívach, pretrvávajú po uvedenom dátume aspoň v štvrtine členských štátov alebo vo viacerých členských štátoch, ktoré predstavujú viac ako 35 % obyvateľstva Únie. Predĺženie lehoty na zber o šesť mesiacov, ktoré sa stanovuje v tomto nariadení, by malo poskytnúť Komisii dostatočný čas, aby rozhodla, či je ďalšie predĺženie lehoty na zber odôvodnené. Uvedené vykonávacie právomoci by takisto mali Komisii umožniť prijatie vykonávacích aktov s cieľom predĺžiť lehotu na zber v prípade novej krízy v oblasti verejného zdravia spojenej s novým výskytom ochorenia COVID-19, a to za predpokladu, že sa aspoň v štvrtine členských štátov alebo vo viacerých členských štátoch, ktoré predstavujú viac ako 35 % obyvateľstva Únie, prijímajú opatrenia s pravdepodobne rovnakými účinkami. Pri prijímaní uvedených vykonávacích aktov by Komisia mala určiť dotknuté iniciatívy s novým konečným dátumom ich lehoty na zber po každom udelenom predĺžení, ako aj faktické okolnosti odôvodňujúce udelenie takýchto predĺžení. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ^(*).
- (8) Pri svojom posudzovaní uskutočnenom pred prijatím vykonávacích aktov, ktorými sa predlžuje lehota na zber, by Komisia mala vziať do úvahy, či opatrenia prijaté členskými štátmi v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 alebo v reakcii na nový výskyt ochorenia COVID-19 podstatne obmedzujú možnosť organizátorov zbierať vyhlásenia o podpore v papierovej forme a viesť miestne kampane.
- (9) Komisia by mala organizátorov dotknutých iniciatív a členské štáty informovať o každom predĺžení lehoty na zber spolu s novým konečným dátumom lehoty na zber v súvislosti s každou dotknutou iniciatívou. V súlade s povinnosťou Komisie poskytnúť informácie podľa článku 4 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/788 by sa uvedené nové konečné dátumy mali uviesť aj v online registri a na verejnom webovom sídle o európskej iniciatíve občanov.
- (10) Opatrenia prijaté členskými štátmi v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 môžu výrazne ovplyvniť možnosti príslušných orgánov dokončiť overovanie vyhlásení o podpore pre danú iniciatívu v lehote troch mesiacov stanovenej v nariadení (EÚ) 2019/788. Príslušné orgány môžu mať napríklad k dispozícii menej zamestnancov alebo môžu mať v dôsledku pandémie dodatočné úlohy a povinnosti.
- (11) Členské štáty by mali zabezpečiť, aby napriek opatreniam prijatým v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 ich správne orgány fungovali čo najnormálnejšie. Za mimoriadnych okolností by však členský štát mal mať možnosť podať Komisii odôvodnenú žiadosť o predĺženie lehoty na overovanie. Žiadosť by mala byť odôvodnená a mali by sa v nej zohľadniť účinky opatrení súvisiacich s pandémiou na fungovanie príslušných orgánov daného členského štátu. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci na udelenie požadovaného predĺženia. Predĺženie by nemalo byť dlhšie než pôvodná lehota na overovanie.
- (12) V dôsledku opatrení prijatých členskými štátmi v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 môže byť pre inštitúcie Únie zložitá zorganizovať stretnutia s organizátormi alebo verejné vypočutia v súvislosti s posudzovaním platných iniciatív v členskom štáte, v ktorom zamýšľajú zorganizovať takéto stretnutia alebo vypočutia. V takých prípadoch by inštitúcie mali mať možnosť odložiť uvedené stretnutia alebo vypočutia až do času, keď ich uskutočnenie umožní situácia v oblasti verejného zdravia v danom členskom štáte. Ak sa verejné vypočutie odloží, Komisia by mala mať možnosť odložiť prijatie svojho oznámenia, v ktorom uvedie svoje právne a politické závery týkajúce sa iniciatívy, až na tri mesiace po uskutočnení verejného vypočutia, aby mohla náležite zohľadniť zistenia z vypočutia.
- (13) Ak sa v dôsledku opatrení prijatých členskými štátmi v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 predĺži lehota na zber, overovanie alebo posúdenie, zodpovedajúcim spôsobom by sa mali predĺžiť aj doby uchovávania vyhlásení o podpore stanovené v nariadení (EÚ) 2019/788.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (14) Vzhľadom na nepredvídateľný a náhly výskyt ochorenia COVID-19 a výsledné opatrenia prijaté členskými štátmi, ktorých platnosť sa opakovane predlžuje, ako aj na čas, ktorý si vyžadujú legislatívne postupy na prijatie relevantných opatrení, nebolo možné prijať včas dočasné opatrenia uvedené v tomto nariadení, pokiaľ ide o niektoré individuálne iniciatívy. Preto by sa mali dočasné opatrenia vzťahovať aj na obdobie pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.
- (15) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať aj na iniciatívy zaregistrované pred 1. januárom 2020 podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 211/2011⁽⁴⁾, na ktoré sa podľa článku 27 nariadenia (EÚ) 2019/788 naďalej uplatňujú ustanovenia uvedeného nariadenia o zbere vyhlásení o podpore a o overovaní a osvedčovaní členskými štátmi.
- (16) Vzhľadom na dočasný charakter opatrení členských štátov prijatých v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 by malo byť obdobie uplatňovania tohto nariadenia tiež obmedzené.
- (17) V súlade so zásadou proporcionality je na dosiahnutie základného cieľa zachovania účinnosti nástroja európskej iniciatívy občanov počas pandémie ochorenia COVID-19 potrebné a vhodné stanoviť dočasné opatrenia týkajúce sa lehôt pre fázy zberu, overovania a posudzovania uvedené v nariadení (EÚ) 2019/788. Toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie cieľov, ktoré sa ním sledujú, v súlade s článkom 5 ods. 4 Zmluvy o Európskej únii.
- (18) Toto nariadenie by sa malo prijať bezodkladne, aby situácie právnej neistoty, ktorým sú vystavení občania, organizátori, štátna správa a inštitúcie Únie trvali čo najkratšie, predovšetkým ak príslušné lehoty na zber vyhlásení o podpore, overovanie a posudzovanie v prípade viacerých iniciatív už uplynuli alebo čoskoro uplynú.
- (19) Vzhľadom na naliehavosť vyplývajúcu z výnimočných okolností spôsobených výskytom ochorenia COVID-19 by sa mala stanoviť výnimka z osemtyždňovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý tvorí prílohu k Zmluve o Európskej únii, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (20) S cieľom umožniť rýchle uplatňovanie opatrení stanovených v tomto nariadení by toto nariadenie malo z dôvodu naliehavosti nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovujú dočasné opatrenia týkajúce sa lehôt na zber, overovanie a posúdenie pre zaregistrované európske iniciatívy občanov podľa nariadenia (EÚ) 2019/788 a nariadenia (EÚ) č. 211/2011 (ďalej len „iniciatívy“) v súvislosti s opatreniami, ktoré prijali členské štáty v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19.

Článok 2

Predĺženie lehôt na zber vyhlásení o podpore

1. Bez ohľadu na článok 8 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/788 a článok 5 ods. 5 nariadenia (EÚ) č. 211/2011, ak zber vyhlásení o podpore iniciatívy už prebiehal 11. marca 2020, maximálna lehota na zber sa predlžuje o šesť mesiacov v súvislosti s uvedenou iniciatívou.

V prípade, že sa zber vyhlásení o podpore iniciatívy začal medzi 11. marcom 2020 a 11. septembrom 2020, lehota na zber sa predlžuje do 11. septembra 2021 v súvislosti s uvedenou iniciatívou.

Komisia informuje organizátorov dotknutých iniciatív a členské štáty o predĺžení uvedenom v prvom a druhom pododseku tohto odseku. Nový konečný dátum lehoty na zber pre každú iniciatívu uvedie v online registri uvedenom v článku 4 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/788.

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 211/2011 zo 16. februára 2011 o iniciatíve občanov (Ú. v. EÚ L 65, 11.3.2011, s. 1).

2. Komisia môže prijať vykonávacie akty na ďalšie predĺženie maximálnej lehoty na zber vyhlásení o podpore iniciatív uvedených v odseku 1, ak sa aspoň v štvrtine členských štátov alebo vo viacerých členských štátoch, ktoré predstavujú viac ako 35 % obyvateľstva Únie, budú po 11. septembri 2020 naďalej uplatňovať opatrenia prijaté v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19, ktoré podstatne obmedzujú možnosti organizátorov zbierať vyhlásenia o podpore v papierovej forme a informovať verejnosť o ich prebiehajúcich iniciatívach.

Komisia môže tiež prijať vykonávacie akty na predĺženie maximálnej lehoty na zber vyhlásení o podpore iniciatív, v súvislosti s ktorými zber prebieha v čase nového výskytu ochorenia COVID-19, ak aspoň štvrtina členských štátov alebo viaceré členské štáty, ktoré predstavujú viac ako 35 % obyvateľstva Únie, uplatňujú opatrenia, ktoré negatívne postihnú organizátorov týchto iniciatív v rovnakej miere ako opatrenia uvedené v prvom pododseku.

Vo vykonávacích aktoch stanovených v prvom a druhom pododseku sa určia iniciatívy, ktorých sa to týka, a nový konečný dátum ich lehoty na zber.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 6 ods. 2.

Každé predĺženie podľa tohto odseku trvá tri mesiace.

Na účely posúdenia zo strany Komisie, či sú splnené požiadavky na prijatie vykonávacích aktov uvedených v prvom a druhom pododseku, členské štáty poskytnú Komisii na požiadanie informácie o opatreniach, ktoré prijali alebo zamýšľajú prijať v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 alebo v reakcii na nový výskyt ochorenia COVID-19.

Komisia oznámi organizátorom svoje rozhodnutie a informuje členské štáty o každom udelenom predĺžení v súvislosti s každou dotknutou iniciatívou. Svoje rozhodnutie uverejní v online registri uvedenom v článku 4 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/788.

3. Bez ohľadu na odseky 1 a 2 neprekročí celkové trvanie lehoty na zber 24 mesiacov.

Článok 3

Predĺženie lehôt na overovanie vyhlásení o podpore členskými štátmi

1. Bez ohľadu na článok 12 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/788 a článok 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 211/2011, ak sa členský štát domnieva, že v dôsledku opatrení, ktoré prijal v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19, nebude možné dokončiť overovanie vyhlásení o podpore danej iniciatívy v lehote stanovenej v uvedených ustanoveniach, môže podať odôvodnenú žiadosť o predĺženie tejto lehoty. Žiadosť sa predloží Komisii najneskôr jeden mesiac pred koncom príslušnej lehoty.

2. Ak Komisia na základe žiadosti podanej v súlade s odsekom 1 skonštatuje, že požiadavky stanovené v uvedenom odseku sú splnené, prijme vykonávací akt, ktorým povolí dotknutému členskému štátu predĺženie lehoty uvedené v odseku 1. Predĺženie nesmie byť kratšie ako jeden mesiac alebo dlhšie ako tri mesiace.

3. Komisia oznámi svoje rozhodnutie členskému štátu a informuje o predĺžení organizátorov dotknutej iniciatívy. Svoje rozhodnutie uverejní v online registri uvedenom v článku 4 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/788.

Článok 4

Predĺženie lehôt na posúdenie platných iniciatív

1. Bez ohľadu na článok 14 ods. 2 a článok 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/788, ak Komisia alebo Európsky parlament narazia po 11. marci 2020 na ťažkosti s organizovaním stretnutia s organizátormi alebo verejného vypočutia v dôsledku opatrení prijatých v reakcii na pandémiu ochorenia COVID-19 členským štátom, v ktorom tieto inštitúcie zamýšľajú zorganizovať stretnutie alebo vypočutie, zorganizujú ho hneď, ako to umožní situácia v oblasti verejného zdravia v danom členskom štáte, alebo v prípade, že organizátori sa dohodnú na účasti na stretnutí alebo vypočutí na diaľku, hneď ako budú schopní dohodnúť sa na príslušnom dátume s inštitúciami.

2. Bez ohľadu na článok 15 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/788, ak Európsky parlament odloží verejné vypočutie podľa odseku 1 tohto článku, Komisia do troch mesiacov od verejného vypočutia prijme oznámenie, v ktorom uvedie svoje právne a politické závery týkajúce sa iniciatívy.

Článok 5

Predĺženie lehôt na uchovávanie osobných údajov

1. Bez ohľadu na článok 19 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/788, ak sa v súlade s článkom 2 alebo 3 tohto nariadenia predĺži maximálna lehota na zber alebo overovanie pre danú iniciatívu, predĺži sa o rovnaký čas aj lehota 21 mesiacov, v ktorej sa majú zlikvidovať vyhlásenia o podpore a ich kópie.
2. Bez ohľadu na článok 19 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2019/788, ak sa v súlade s článkom 2, 3 alebo 4 tohto nariadenia predĺži maximálna lehota na zber, overovanie alebo posúdenie pre danú iniciatívu, predĺžia sa o rovnaký čas aj lehoty, v ktorých sa majú zlikvidovať záznamy o e-mailových adresách.

Článok 6

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor pre európsku iniciatívu občanov zriadený článkom 22 nariadenia (EÚ) 2019/788. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 7

Uplatňovanie so spätnou účinnosťou

Články 2 až 5 sa uplatňujú so spätnou účinnosťou, pokiaľ ide o iniciatívy, ktorých lehota na zber, overovanie alebo posúdenie skončila medzi 11. marcom 2020 a dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 8

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa do 31. decembra 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júla 2020

Za Európsky parlament
predseda
D. M. SASSOLI

Za Radu
predsedníčka
J. KLOECKNER

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2020/1043

z 15. júla 2020

o vykonávaní klinického skúšania liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia spôsobeného koronavírusom (COVID-19), ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, a o dodávaní týchto liekov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Koronavírusové ochorenie (COVID-19) je infekčná choroba spôsobená novoobjaveným koronavírusom. Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) vyhlásila 30. januára 2020 výskyt tohto ochorenia za ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu. WHO 11. marca 2020 označila COVID-19 za pandémiu.
- (2) Podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽²⁾ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽³⁾ sa vyžaduje, aby k žiadostiam o povolenie na uvedenie lieku na trh v členskom štáte alebo v Únii bola priložená dokumentácia, ktorá obsahuje výsledky klinického skúšania vykonaného v súvislosti s daným liekom.
- (3) Zo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES ⁽⁴⁾ vyplýva, že pred začatím akéhokoľvek klinického skúšania musia zadávatelia požiadať príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa má klinické skúšanie vykonať, o povolenie. Účelom tohto povolenia je chrániť práva, bezpečnosť a celkovú pohodu účastníkov klinického skúšania a zabezpečiť spoľahlivosť a hodnovernosť údajov získaných pri klinickom skúšaní.
- (4) Podľa smernice 2001/20/ES nie je vydaním povolenia na klinické skúšanie dotknuté uplatňovanie smerníc Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽⁵⁾ a 2009/41/ES ⁽⁶⁾.
- (5) V smernici 2001/18/ES sa stanovuje, že zámerné uvoľnenie geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „GMO“) do životného prostredia na akékoľvek iné účely ako umiestnenie na trh podlieha ohláseniu a písomnému súhlasu príslušného orgánu členského štátu, na území ktorého sa má uvoľnenie uskutočniť. Toto ohlásenie má zahŕňať posúdenie environmentálnych rizík vykonané v súlade s prílohou II k smernici 2001/18/ES a technickú dokumentáciu s informáciami, ktoré sú špecifikované v prílohe III k uvedenej smernici.

⁽¹⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 10. júla 2020 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 14. júla 2020.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

- (6) Smernica 2009/41/ES stanovuje, že riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie spojené s používaním geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch sa majú posudzovať na individuálnom základe. Na tento účel sa v uvedenej smernici stanovuje, že používateľ posúdi riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré môže predstavovať konkrétny typ používania v uzavretých priestoroch, pričom použije aspoň prvky posúdenia a postup uvedené v prílohe III k uvedenej smernici.
- (7) Klinické skúšanie si vyžaduje vykonanie viacerých operácií, medzi ktoré patrí výroba, preprava a skladovanie skúšaných liekov, balenie a označovanie, podávanie liekov účastníkom klinického skúšania a následné monitorovanie týchto účastníkov a zneškodňovanie odpadu a nepoužitých skúšaných liekov. V prípadoch, keď skúšaný liek obsahuje GMO alebo z nich pozostáva, môžu tieto operácie patriť do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/18/ES alebo smernice 2009/41/ES.
- (8) Zo skúseností vyplýva, že pri klinickom skúšaní skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo sú z nich zložené, je postup na dosiahnutie súladu s požiadavkami smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokiaľ ide o posúdenie environmentálnych rizík a udelenie súhlasu príslušným orgánom členského štátu, zložitý a môže trvať veľmi dlho.
- (9) Zložitost' tohto postupu sa výrazne zvyšuje v prípade multicentrického klinického skúšania, ktoré sa vykonáva vo viacerých členských štátoch, keďže zadávatelia klinického skúšania musia súbežne predložiť niekoľko žiadostí o povolenie niekoľkým príslušným orgánom v rôznych členských štátoch. Vnútroštátne požiadavky a postupy týkajúce sa posúdenia environmentálnych rizík a písomného súhlasu príslušných orgánov so zámerným uvoľnením GMO podľa smernice 2001/18/ES sa navyše medzi jednotlivými členskými štátmi značne líšia. Kým v niektorých členských štátoch stačí jednu žiadosť o povolenie týkajúcu sa vykonania klinického skúšania a aspektov GMO predložiť jednému príslušnému orgánu, v iných členských štátoch treba žiadosti súbežne predložiť rôznym príslušným orgánom. Okrem toho niektoré členské štáty uplatňujú smernicu 2001/18/ES, iné uplatňujú smernicu 2009/41/ES a sú aj také, ktoré uplatňujú buď smernicu 2009/41/ES alebo 2001/18/ES v závislosti od konkrétnych okolností klinického skúšania, takže nie je možné *a priori* určiť vnútroštátny postup, ktorý treba dodržať. Iné členské štáty uplatňujú súčasne obe smernice na rôzne operácie v rámci toho istého klinického skúšania. Pokusy o zefektívnenie procesu prostredníctvom neformálnej koordinácie medzi príslušnými orgánmi členských štátov boli neúspešné. Zároveň existujú rozdiely medzi vnútroštátnymi požiadavkami týkajúcimi sa obsahu technickej dokumentácie.
- (10) Je preto mimoriadne ťažké vykonávať multicentrické klinické skúšanie skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, do ktorých je zapojených viacero členských štátov.
- (11) Pandémia ochorenia COVID-19 spôsobila bezprecedentné ohrozenie verejného zdravia, ktoré si vyžiadalo životy tisícok ľudí, pričom postihlo najmä staršie osoby a osoby, ktoré už trpeli určitými zdravotnými problémami. Veľmi drastické opatrenia, ktoré museli členské štáty prijať na zamedzenie šírenia ochorenia COVID-19, navyše spôsobili vážne narušenie národných hospodárstiev a Únie ako celku.
- (12) COVID-19 je komplexné ochorenie, ktoré ovplyvňuje viaceré fyziologické procesy. Potenciálne liečebné postupy a vakcíny sú v štádiu vývoja. Niektoré z vakcín, ktoré sa práve vyvíjajú, obsahujú oslabené vírusy alebo živé vektory, na ktoré sa môže vzťahovať definícia GMO.
- (13) V tejto situácii ohrozenia verejného zdravia je hlavným záujmom Únie, aby sa čo najskôr vyvinuli a v rámci Únie sprístupnili bezpečné a účinné lieky určené na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19.
- (14) V záujme dosiahnutia cieľa, ktorým je sprístupnenie bezpečných a účinných liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, prijali Európska agentúra pre lieky (EMA) a sieť príslušných vnútroštátnych orgánov súbor opatrení na úrovni Únie, ktoré majú uľahčiť, podporiť a urýchliť vývoj liečebných postupov a vakcín a povolenie na ich uvedenie na trh.
- (15) Na získanie spoľahlivých klinických dôkazov potrebných na podporu žiadostí o povolenie na uvedenie na trh liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19 bude potrebné vykonať multicentrické klinické skúšanie zahŕňajúce viacero členských štátov.
- (16) Je mimoriadne dôležité, aby sa v rámci Únie uskutočnilo klinické skúšanie skúšaných liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, aby sa toto skúšanie mohlo začať čo najskôr a aby nedochádzalo k omeškaniam v dôsledku zložitosti rozdielnych vnútroštátnych postupov zavedených členskými štátmi pri vykonávaní smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES.

- (17) Hlavným cieľom právnych predpisov Únie týkajúcich sa liekov je ochrana verejného zdravia. Uvedený legislatívny rámec dopĺňajú pravidlá uvedené v smernici 2001/20/ES, ktorými sa stanovujú osobitné normy na ochranu účastníkov klinického skúšania. Cieľom smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia prostredníctvom posúdenia rizík vyplývajúcich zo zámerného uvoľnenia GMO alebo z používania GMO v uzavretých priestoroch. V bezprecedentnej situácii ohrozenia verejného zdravia, ktorá vznikla v dôsledku pandémie ochorenia COVID-19, je nevyhnutné uprednostniť ochranu ľudského zdravia. Je preto potrebné počas trvania pandémie ochorenia COVID-19, alebo pokiaľ ochorenie COVID-19 predstavuje ohrozenie verejného zdravia, udeliť dočasnú výnimku z požiadaviek týkajúcich sa predchádzajúceho posúdenia environmentálnych rizík a súhlasu podľa smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES. Výnimka by mala byť obmedzená na klinické skúšanie skúšaných liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú. Počas obdobia, v ktorom sa uplatní táto dočasná výnimka, by posúdenie environmentálnych rizík a súhlas podľa smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES nemali byť podmienkou vykonania tohto klinického skúšania.
- (18) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany životného prostredia by sa mal od priestorov, v ktorých dochádza ku genetickej modifikácii divých vírusov a k súvisiacim činnostiam, aj naďalej vyžadovať súlad so smernicou 2009/41/ES. Výroba liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, vrátane skúšaných liekov, by preto nemala byť vylúčená z dočasnej výnimky. Zadávatelia by navyše mali byť povinní zaviesť vhodné opatrenia na minimalizáciu negatívnych environmentálnych vplyvov, ktoré možno na základe dostupných poznatkov očakávať v dôsledku úmyselného alebo neúmyselného uvoľnenia skúšaných liekov do životného prostredia.
- (19) V prípade podávania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podľa smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004 v súvislosti s liekmi určenými na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, pri ktorých by sa na klinické skúšanie vzťahovala výnimka stanovená v tomto nariadení, by preto žiadateľ nemal byť povinný doložiť písomný súhlas príslušného orgánu so zámerným uvoľnením GMO do životného prostredia na účely výskumu a vývoja, ako sa stanovuje v časti B smernice 2001/18/ES.
- (20) Týmto nariadením nie sú dotknuté pravidlá Únie týkajúce sa liekov na humánne použitie. Ako sa stanovuje v nariadení (ES) č. 726/2004, environmentálne vplyvy liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, bude naďalej posudzovať EMA súbežne s hodnotením kvality, bezpečnosti a účinnosti príslušného lieku, pričom sa budú rešpektovať požiadavky na bezpečnosť životného prostredia stanovené v smernici 2001/18/ES.
- (21) Smernica 2001/20/ES sa uplatňuje aj naďalej a klinické skúšanie skúšaných liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, si naďalej vyžaduje písomné povolenie vydané príslušným orgánom v každom členskom štáte, v ktorom sa bude skúšanie vykonávať. Pri vykonávaní klinického skúšania je naďalej povinné dodržiavanie etických požiadaviek a správnej klinickej praxe, ako aj správnej výrobnéj praxe pri výrobe alebo dovoze skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú.
- (22) Vo všeobecnosti platí, že žiadny liek nesmie byť uvedený na trh v Únii ani v členskom štáte, pokiaľ príslušné orgány nevydali povolenie na uvedenie na trh podľa smernice 2001/83/ES alebo nariadenia (ES) č. 726/2004. Napriek tomu sa v smernici 2001/83/ES a nariadení (ES) č. 726/2004 stanovujú výnimky z uvedenej požiadavky v situáciách, ktoré sa vyznačujú naliehavou potrebou podať liek na vyriešenie osobitných potrieb pacienta, či už ide o jeho použitie v nevyhnutných prípadoch alebo v reakcii na predpokladané alebo potvrdené rozšírenie patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť škodu. Konkrétne na základe článku 5 ods. 1 smernice 2001/83/ES sa členským štátom povoľuje na účely realizácie osobitných požiadaviek vyňať spod ustanovení uvedenej smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, zhotovené v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný. Podľa článku 5 ods. 2 smernice 2001/83/ES členské štáty môžu tiež dočasne povoliť distribúciu lieku bez povolenia na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť škodu. Podľa článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 môžu členské štáty sprístupniť liek na humánne použitie v nevyhnutných dôvodoch skupinám pacientov s chronickým alebo závažným ochorením alebo s ochorením, ktoré sa pokladá za ohrozujúce život, a ktorých nie je možné uspokojivo liečiť povoleným liekom.

- (23) Niektoré členské štáty vyjadrili pochybnosti, pokiaľ ide o interakciu uvedených ustanovení smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004 s právnymi predpismi o GMO. Vzhľadom na naliehavú potrebu sprístupniť verejnosti vakcíny alebo liečebné postupy na ochorenie COVID-19 hneď, keď budú na tento účel pripravené, a s cieľom zabrániť oneskoreniam alebo neistote, pokiaľ ide o status týchto liekov v určitých členských štátoch, je vhodné objasniť, že ak členské štáty prijímú rozhodnutia podľa článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES alebo článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 týkajúce sa liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, posúdenie environmentálnych rizík ani súhlas v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou 2009/41/ES nie sú podmienkou.
- (24) Keďže ciele tohto nariadenia, a to stanoviť dočasnú výnimku z právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO, ktorá má zabezpečiť, aby nedošlo k oneskoreniu klinického skúšania vykonávaného na území viacerých členských štátov v súvislosti so skúšanými liekmi určenými na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, a objasniť uplatňovanie článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES a článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o lieky určené na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a účinkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“). Vzhľadom na dôležitosť zabezpečenia vysokej úrovne ochrany životného prostredia vo všetkých politikách a v súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku by sa toto nariadenie malo obmedzovať na súčasnú mimoriadnu situáciu, ktorá zahŕňa bezprostredné ohrozenie ľudského zdravia, keď nie je možné dosiahnuť cieľ ochrany ľudského zdravia iným spôsobom, pričom neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (25) Vzhľadom na túto naliehavosť sa považuje za vhodné uplatniť výnimku z osemtyždňovej lehoty uvedenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii pripojeného k Zmluve o EÚ, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (26) Vzhľadom na ciele tohto nariadenia, teda zabezpečiť, aby sa klinické skúšanie skúšaných liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, mohlo začať bezodkladne, a objasniť uplatňovanie článku 5 ods. 1 a 2 smernice 2001/83/ES a článku 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o lieky určené na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr, a to dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „klinické skúšanie“ je klinický pokus vymedzený v článku 2 písm. a) smernice 2001/20/ES;
2. „zadávateľ“ je sponzor vymedzený v článku 2 písm. e) smernice 2001/20/ES;
3. „skúšaný liek“ je skúmaný liek vymedzený v článku 2 písm. d) smernice 2001/20/ES;
4. „liek“ je liek vymedzený v článku 1 bode 2 smernice 2001/83/ES;
5. „geneticky modifikovaný organizmus“ alebo „GMO“ je geneticky modifikovaný organizmus vymedzený v článku 2 bode 2 smernice 2001/18/ES.

Článok 2

1. Všetky operácie súvisiace s vykonávaním klinického skúšania vrátane balenia a označovania, skladovania, prepravy, likvidácie, zneškodňovania, distribúcie, dodávania, podávania alebo používania skúšaných liekov na humánne použitie určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, s výnimkou výroby skúšaných liekov, si nevyžadujú predchádzajúce posúdenie environmentálnych rizík ani súhlas v súlade s článkami 6 až 11 smernice 2001/18/ES alebo článkami 4 až 13 smernice 2009/41/ES, ak sa tieto operácie týkajú vykonávania klinického skúšania povoleného v súlade so smernicou 2001/20/ES.

2. Zadávateľia zavedú vhodné opatrenia na minimalizáciu predvídateľných negatívnych environmentálnych vplyvov úmyselného alebo neúmyselného uvoľnenia skúšaného lieku do životného prostredia.

3. Odchyľne od článku 6 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 726/2004 a druhej zarážky štvrtého odseku bodu 1.6 časti I prílohy I k smernici 2001/83/ES žiadateľ v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, nie je povinný pripojiť odpis písomného súhlasu príslušného orgánu so zámerným uvoľnením GMO do životného prostredia na účely výskumu a vývoja v súlade s časťou B smernice 2001/18/ES.

Článok 3

1. Články 6 až 11 a 13 až 24 smernice 2001/18/ES, ako aj články 4 až 13 smernice 2009/41/ES, sa neuplatňujú na operácie súvisiace s dodávaním a používaním liekov určených na liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, vrátane balenia a označovania, skladovania, prepravy, likvidácie, zneškodňovania, distribúcie alebo podávania, s výnimkou výroby daných liekov, a to v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

- a) ak členský štát vylúčil takéto lieky z ustanovení smernice 2001/83/ES v súlade s článkom 5 ods. 1 uvedenej smernice;
- b) ak členský štát dočasne povolil takéto lieky v súlade s článkom 5 ods. 2 smernice 2001/83/ES alebo
- c) ak členský štát sprístupnil takéto lieky v súlade s článkom 83 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004.

2. Ak je to možné, členské štáty zavedú vhodné opatrenia na minimalizáciu predvídateľných negatívnych environmentálnych vplyvov úmyselného alebo neúmyselného uvoľnenia lieku do životného prostredia.

Článok 4

1. Toto nariadenie sa uplatňuje, pokiaľ je ochorenie COVID-19 vyhlásené Svetovou zdravotníckou organizáciou za pandémiu, alebo pokiaľ sa uplatňuje vykonávací akt, ktorým Komisia uznáva situáciu ohrozenia verejného zdravia v dôsledku ochorenia COVID-19 v súlade s článkom 12 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ⁽⁷⁾.

2. Ak prestanú byť splnené podmienky pre uplatňovanie tohto nariadenia uvedené v odseku 1, Komisia na tento účel uverejní oznámenie v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

3. Klinické skúšanie v rozsahu pôsobnosti článku 2 tohto nariadenia, ktoré bolo povolené podľa smernice 2001/20/ES pred uverejnením oznámenia uvedeného v odseku 2 tohto článku, môže naďalej platne pokračovať a môže sa použiť na podporu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v prípade absencie posúdenia environmentálnych rizík alebo súhlasu v súlade s článkami 6 až 11 smernice 2001/18/ES alebo článkami 4 až 13 smernice 2009/41/ES.

Článok 5

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júla 2020

Za Európsky parlament
predseda
D. M. SASSOLI

Za Radu
predsedníčka
J. KLOECKNER

(7) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK