

Uradni list

Evropske unije

L 231



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 63

17. julij 2020

Vsebina

I Zakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba (EU) 2020/1040 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2020 o spremembi Uredbe (EU) 2016/1628 glede prehodnih določb za obravnavo vpliva krize zaradi COVID-19 ⁽¹⁾ ... 1
- ★ Uredba (EU) 2020/1041 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2020 o spremembi Uredbe (EU) št. 1303/2013 glede virov za posebno dodelitev za pobudo za zaposlovanje mladih ... 4
- ★ Uredba (EU) 2020/1042 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2020 o določitvi začasnih ukrepov glede rokov za faze zbiranja, preverjanja in pregleda iz Uredbe (EU) 2019/788 o evropski državljanski pobudi zaradi izbruha COVID-19 7
- ★ Uredba (EU) 2020/1043 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2020 o izvajanju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje koronavirusne bolezni (COVID-19), ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, in njihovi dobavi 12

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

I

(Zakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) 2020/1040 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 15. julija 2020

o spremembi Uredbe (EU) 2016/1628 glede prehodnih določb za obravnavo vpliva krize zaradi COVID-19

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2016/1628 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa zahteve v zvezi z mejnimi vrednostmi emisij plinastih in trdnih onesnaževal in postopki EU-homologacije za različne kategorije motorjev za necestno mobilno mehanizacijo.
- (2) Datumi, ki se uporabljajo za nove mejne vrednosti emisij, imenovane „stopnja V“ v Uredbi (EU) 2016/1628, so določeni, da bi proizvajalcem zagotovili jasne in izčrpne informacije ter ustrezno časovno obdobje za prehod na stopnjo V, hkrati pa znatno zmanjšali upravno breme za homologacijske organe.
- (3) Izbruh COVID-19 je povzročil motnje v dobavni verigi za kritične dele in sestavne dele, kar je povzročilo zamude pri motorjih in mehanizaciji, opremljeni z navedenimi motorji, ki so skladni z manj strogimi mejnimi vrednostmi emisij od stopnje V in ki jih je treba dati na trg pred datumi, določenimi v Uredbi (EU) 2016/1628.
- (4) Zaradi motenj, ki jih je povzročil izbruh COVID-19, je zelo verjetno, da se proizvajalci necestne mobilne mehanizacije, opredeljeni kot „proizvajalci originalne opreme“ ali „OEM“ v Uredbi (EU) 2016/1628, ne bodo mogli držati rokov iz Uredbe (EU) 2016/1628 za motorje in mehanizacijo, opremljeno s temi motorji, ki so upravičeni do prehodnega obdobja v skladu z navedeno uredbo, ne da bi ti proizvajalci utrpeli resno gospodarsko škodo.

⁽¹⁾ Mnenje z dne 11. junija 2020 (še ni bilo objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2020 (še ni bilo objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. julija 2020.

⁽³⁾ Uredba (EU) 2016/1628 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. septembra 2016 o zahtevah v zvezi z mejnimi vrednostmi emisij plinastih in trdnih onesnaževal in homologacijo za motorje za notranji izgorevanje za necestno mobilno mehanizacijo, o spremembi uredb (EU) št. 1024/2012 in (EU) št. 167/2013 ter o spremembi in razveljavitvi Direktive 97/68/ES (UL L 252, 16.9.2016, str. 53).

- (5) Zaradi trenutnih razmer in da bi omogočili nemoteno delovanje notranjega trga, zagotovili pravno varnost in preprečili morebitne motnje na trgu, je treba podaljšati nekatere prehodne določbe iz Uredbe (EU) 2016/1628.
- (6) Glede na to, da podaljšanje prehodnih določb ne bo imelo nobenega vpliva na okolje, saj so bili zadevni prehodni motorji že proizvedeni, ter da je težko predvideti točno trajanje zamud zaradi motenj, ki so posledica COVID-19, bi bilo treba zadevna obdobja podaljšati za 12 mesecev.
- (7) Ker cilja te uredbe, in sicer podaljšanja nekaterih prehodnih določb iz Uredbe (EU) 2016/1628, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega ali učinka ukrepa lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji (PEU). V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (8) Zaradi nujnosti, ki jo narekujejo izjemne okoliščine, ki jih je povzročil izbruh COVID-19, je bilo primerno določiti izjemo od roka osmih tednov iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen PEU, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.
- (9) Uredbo (EU) 2016/1628 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Glede na to, da se prehodno obdobje iz Uredbe (EU) 2016/1628 za nekatere podkategorije motorjev izteče 31. decembra 2020 in da imajo proizvajalci originalne opreme do 30. junija 2020 čas za proizvodnjo necestne mobilne mehanizacije opremljene s prehodnimi motorji teh podkategorij, bi morala ta uredba nujno začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* in bi se morala uporabljati od 1. julija 2020. Tako uporabo upravičujeta nepredvidljiva in nenadna narava izbruha COVID-19 kot tudi potreba po zagotovitvi pravne varnosti in enakega obravnavanja proizvajalcev originalne opreme, ne glede na to, ali necestno mobilno mehanizacijo proizvedejo pred ali po datumu začetka veljavnosti te uredbe –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Člen 58 Uredbe (EU) 2016/1628 se spremeni:

(1) odstavek 5 se spremeni:

(a) drugi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Države članice za motorje podkategorij kategorije NRE, za katere je določen datum v Prilogi III za dajanje na trg motorjev stopnje V 1. januar 2020, proizvajalcem originalne opreme, ki letno skupaj izdelajo manj kot 100 enot necestne mobilne mehanizacije, opremljene z motorji z notranjim izgorevanjem,odobrijo podaljšanje prehodnega obdobja in 18-mesečnega obdobja iz prvega pododstavka za dodatnih 12 mesecev. Za namene izračuna te skupne letne proizvodnje vsi proizvajalci originalne opreme pod nadzorom iste fizične ali pravne osebe štejejo za enega proizvajalca originalne opreme.“;

(b) tretji pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Za motorje podkategorij kategorije NRE, za katere je določen datum v Prilogi III za dajanje na trg motorjev stopnje V 1. januar 2020 in ki se uporabljajo v premičnih žerjavih, se prehodno obdobje in 18-mesečno obdobje iz prvega pododstavka podaljšata za 12 mesecev.“;

(c) doda se naslednji pododstavek:

„Za motorje vseh podkategorij, za katere je določen datum v Prilogi III za dajanje na trg motorjev stopnje V 1. januar 2019, razen za motorje iz četrtega pododstavka, se prehodno obdobje in 18-mesečno obdobje iz prvega pododstavka podaljšata za 12 mesecev.“;

(2) v odstavku 7 se doda naslednja točka:

„(d) 36 mesecev od datuma za dajanje motorjev na trg iz Priloge III v primeru iz petega pododstavka odstavka 5.“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2020.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. julija 2020

Za Evropski parlament
Predsednik
D. M. SASSOLI

Za Svet
Predsednica
J. KLOECKNER

UREDBA (EU) 2020/1041 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 15. julija 2020****o spremembi Uredbe (EU) št. 1303/2013 glede virov za posebno dodelitev za pobudo za zaposlovanje mladih**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 177 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) št. 1303/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa skupna in splošna pravila, ki se uporabljajo za evropske strukturne in investicijske sklade.
- (2) V splošnem proračunu Evropske unije za proračunsko leto 2020 ⁽⁴⁾ je bil spremenjen skupni znesek virov za pobudo za zaposlovanje mladih, in sicer s povečanjem odobritev za prevzem obveznosti za posebno dodelitev za pobudo za zaposlovanje mladih v letu 2020 za 28 333 334 EUR v tekočih cenah, s čimer se je skupni znesek odobritev za prevzem obveznosti za posebno dodelitev za pobudo za zaposlovanje mladih za celotno programsko obdobje povečal na 4 556 215 406 EUR v tekočih cenah.
- (3) Za leto 2020 se dodatni viri v višini 23,7 milijona EUR v cenah iz leta 2011 financirajo iz skupne razlike do zgornje meje za obveznosti v okviru razlike do zgornje meje večletnega finančnega okvira za leta 2014–2020.
- (4) Ker je nujno treba spremeniti programe, ki podpirajo pobudo za zaposlovanje mladih, da se dodatni viri za posebno dodelitev za pobudo za zaposlovanje mladih vključijo pred koncem leta 2020, je bilo primerno določiti izjemo od roka osmih tednov iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.
- (5) Uredbo (EU) št. 1303/2013 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (6) Ta uredba bi morala nujno začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* –

⁽¹⁾ Mnenje z dne 10. junija 2020 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 8. julija 2020 (še ni bilo objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. julija 2020.

⁽³⁾ Uredba (EU) št. 1303/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o skupnih določbah o Evropskem skladu za regionalni razvoj, Evropskem socialnem skladu, Kohezijskem skladu, Evropskem kmetijskem skladu za razvoj podeželja in Evropskem skladu za pomorstvo in ribištvo, o splošnih določbah o Evropskem skladu za regionalni razvoj, Evropskem socialnem skladu, Kohezijskem skladu in Evropskem skladu za pomorstvo in ribištvo ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1083/2006 (UL L 347, 20.12.2013, str. 320).

⁽⁴⁾ UL L 57, 27.2.2020, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (EU) št. 1303/2013 se spremeni:

(1) v členu 91 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Viri za ekonomsko, socialno in teritorialno kohezijo, ki so na voljo za proračunsko obveznost za obdobje 2014–2020, znašajo 330 105 627 309 EUR v cenah iz leta 2011, v skladu z letno razdelitvijo iz Priloge VI, od česar 325 938 694 233 EUR predstavlja skupne vire, dodeljene ESRR, ESF in Kohezijskemu skladu, 4 166 933 076 EUR pa predstavlja posebno dodelitev za pobudo za zaposlovanje mladih. Zneski virov za ekonomsko, socialno in teritorialno kohezijo se za namene načrtovanja in naknadne vključitve v proračun Unije indeksirajo za 2 % na leto.“;

(2) v členu 92 se odstavek 5 nadomesti z naslednjim:

„5. Viri za pobudo za zaposlovanje mladih znašajo 4 166 933 076 EUR, od česar 23,7 milijona EUR predstavlja dodatne vire za leto 2020. Ti viri se dopolnijo s ciljnimi naložbami ESS v skladu s členom 22 uredbe o ESS.“

Države članice, ki so upravičene do dodatnih virov za posebno dodelitev za pobudo za zaposlovanje mladih, lahko zahtevajo, da se do 50 % teh dodatnih virov prenese v ESS, da tvorijo ustrezne ciljne naložbe ESS, kot je določeno v členu 22(1) uredbe o ESS. Takšen prenos se opravi v ustrezne kategorije regij, ki ustrezajo kategorizaciji regij, upravičenih do povečanja posebne dodelitve za pobudo za zaposlovanje mladih. Države članice zahtevajo prenos v zahtevku za spremembo programa v skladu s členom 30(1) te uredbe. Virov, dodeljenih za pretekla leta, ni dovoljeno prenesti.

Drugi pododstavek tega odstavka se uporablja za vse dodatne vire za posebno dodelitev za pobudo za zaposlovanje mladih, dodeljene v letih 2019 in 2020.“;

(3) Priloga VI se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. julija 2020

Za Evropski parlament
Predsednik
D. M. SASSOLI

Za Svet
Predsednica
J. KLOECKNER

PRILOGA

„PRILOGA VI

LETNA RAZDELITEV ODOBRITEV ZA PREVZEM OBVEZNOSTI ZA LETA 2014–2020

Prilagojen letni profil (vključno z dopolnilnimi viri za pobudo za zaposlovanje mladih)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Skupaj
v EUR, po cenah iz leta 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 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 15. julija 2020****o določitvi začasnih ukrepov glede rokov za faze zbiranja, preverjanja in pregleda iz Uredbe (EU) 2019/788 o evropski državljanski pobudi zaradi izbruha COVID-19**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 24 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svetovna zdravstvena organizacija je 11. marca 2020 sporočila, da je izbruh COVID-19 prerasel v svetovno pandemijo. Države članice so posledice te pandemije občutile kot dramatične in izjemne. Sprejele so vrsto omejevalnih ukrepov za zaustavitev ali upočasnitev prenosa COVID-19, tudi ukrepe za omejitev prostega gibanja svojih državljanov, prepoved javnih dogodkov ter zaprtje trgovin, restavracij in šol. Zaradi teh ukrepov je javno življenje v skoraj vseh državah članicah zastalo.
- (2) Ukrepi, ki so jih sprejele države članice so neizogibno imeli tudi resen vpliv na evropsko državljansko pobudo. Da bi bile evropske državljanske pobude (v nadaljnjem besedilu: pobude) veljavne, morajo organizatorji v skladu z Uredbo (EU) 2019/788 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ zbrati vsaj 1 milijon izjav o podpori v vsaj eni četrtini držav članic v obdobju 12 mesecev. Zaradi ukrepov, sprejetih v odziv na pandemijo COVID-19, je postalo zbiranje izjav o podpori v papirni obliki, izvajanje lokalnih kampanj in organizacija javnih prireditev, ki so zelo pomembni za uspešno pobudo, zelo oteženo.
- (3) Države članice in institucije Unije imajo tudi nekatere pravne obveznosti na podlagi Uredbe (EU) 2019/788. Za te obveznosti veljajo strogi roki, od katerih Uredba (EU) 2019/788 ne dovoljuje nobenih odstopanj.
- (4) Pogodba o Evropski uniji državljanom Unije daje pravico, da se neposredno obrnejo na Komisijo s pozivom, naj predloži predlog pravnega akta Unije za izvajanje Pogodb. Evropska državljanska pobuda je eden od glavnih instrumentov, ki državljanom Unije omogoča, da na preprost in dostopen način sodelujejo v demokratični in politični razpravi o Uniji ter da vprašanja, ki so zanje pomembna, uvrstijo na dnevni red Unije.
- (5) V trenutnih izjemnih razmerah in zlasti zaradi ukrepov, ki so jih države članice sprejele v odziv na pandemijo COVID-19, so potrebni začasni ukrepi, da se ohrani učinkovitost evropske državljanske pobude kot instrumenta in zagotovi pravna varnost glede morebitnih podaljšanj veljavnih rokov.
- (6) Države članice so navedle, da bodo omejitve, uvedene z ukrepi, sprejetimi v odziv na pandemijo COVID-19, sproščale le postopoma, da bi lahko spremljale in nadzirale razmere v javnem zdravju. Zato je primerno, da se rok za zbiranje izjav o podpori podaljša za šest mesecev, pri čemer se zajame obdobje od 11. marca 2020, ko je Svetovna zdravstvena organizacija sporočila, da je izbruh COVID-19 prerasel v pandemijo. To podaljšanje temelji na predpostavki, da bodo v vsaj četrtini držav članic ali v številu držav članic, ki predstavljajo več kot 35 % prebivalstva Unije, vsaj v prvih šestih mesecih od 11. marca 2020 veljali ukrepi, ki bodo močno ovirali zmožnost organizatorjev, da zbirajo izjave o podpori v papirni obliki in izvedejo lokalne kampanje. Najdaljše obdobje zbiranja izjav o podpori za pobude, za katere je obdobje zbiranje izjav o podpori že potekalo 11. marca 2020, bi bilo zato treba podaljšati za šest mesecev. Poleg tega bi se moralo za pobude, za katere se je obdobje zbiranja začelo med 11. marcem in 11. septembrom 2020, obdobje zbiranja podaljšati do 11. septembra 2021.

⁽¹⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 9. julija 2020 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. julija 2020.

⁽²⁾ Uredba (EU) 2019/788 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o evropski državljanski pobudi (UL L 130, 17.5.2019, str. 55).

- (7) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe in ker je težko predvideti, kdaj se bo pandemija v Uniji končala, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov, da se nadalje podaljša obdobje zbiranja v zvezi s pobudami, za katere obdobje zbiranja 11. septembra 2020 še poteka, kadar ukrepi v odziv na pandemijo COVID-19, ki močno ovirajo zmožnost organizatorjev, da zbirajo izjave o podpori v papirni obliki in javnost obvestijo o svoji pobudi, ki je v teku, po tem datumu še vedno obstajajo v vsaj četrtini držav članic ali v številu držav članic, ki predstavljajo več kot 35 % prebivalstva. Šestmesečno podaljšanje obdobja zbiranja, določeno s to uredbo, bi moralo Komisiji omogočiti dovolj časa, da odloči o upravičenosti nadaljnjega podaljšanja obdobja zbiranja. Navedeno pooblastilo bi moralo Komisiji tudi omogočiti, da sprejme izvedbene akte za podaljšanje obdobja zbiranja v primeru nove javnozdravstvene krize, povezane z novim izbruhom COVID-19, pod pogojem, da vsaj četrtina držav članic ali število držav članic, ki predstavljajo več kot 35 % prebivalstva Unije, sprejme ukrepe, ki bi verjetno imeli enak učinek. Pri sprejemanju teh izvedbenih aktov bi morala Komisija navesti zadevne pobude, skupaj z novim končnim datumom njihovega obdobja zbiranja po kakršnih koli odobritvah podaljšanja, ter tudi dejanske okoliščine, ki utemeljujejo odobritev teh podaljšanj. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (8) V svoji oceni, ki jo opravi pred sprejetjem izvedbenih aktov, s katerimi se podaljša obdobje zbiranja, bi morala Komisija upoštevati, ali ukrepi, ki so jih države članice sprejele v odziv na pandemijo COVID-19 ali v odziva na nov izbruh COVID-19, znatno ovirajo zmožnost organizatorjev, da zberejo izjave o podpori v papirni obliki in da izvedejo lokalne kampanje.
- (9) Komisija bi morala organizatorje zadevnih pobud in države članice obvestiti o vseh podaljšanih obdobja zbiranja, skupaj z novimi končnim datumom obdobja zbiranja za vsako zadevno pobudo. V skladu z obveznostjo Komisije o obvestitvi na podlagi člena 4(3) Uredbe (EU) 2019/788, bi morali biti ti novi končni datumi navedeni tudi v spletnem registru in na javnem spletnem mestu Evropske državljanske pobude.
- (10) Ukrepi, ki so jih države članice sprejele v odziv na pandemijo COVID-19, lahko močno vplivajo na zmožnost pristojnih organov, da dokončajo preverjanje izjav o podpori določene pobude v roku treh mesecev, določenem v Uredbi (EU) 2019/788. Zaradi pandemije imajo na primer pristojni organi morda na voljo manj osebja ali pa imajo dodatne naloge in odgovornosti.
- (11) Države članice bi morale zagotoviti, da kljub ukrepom, sprejetim v odziv na pandemijo COVID-19, njihove uprave delujejo čim bolj normalno. Vendar pa bi morala imeti posamezna država članica v izjemnih okoliščinah možnost, da Komisiji predloži obrazloženo zahtevo za podaljšanje obdobja preverjanja. Zahteva bi morala biti utemeljena in upoštevati učinke ukrepov, povezanih s pandemijo, na delovanje pristojnih organov države članice. Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za odobritev zahtevanega podaljšanja. Podaljšanje ne bi smelo biti daljše od prvotnega obdobja preverjanja.
- (12) Zaradi ukrepov, ki so jih države članice sprejele v odziv na pandemijo COVID-19, imajo lahko institucije Unije težave pri organizaciji srečanj z organizatorji ali javnih predstavitev v okviru pregleda veljavnih pobud v državi članici, v kateri nameravajo organizirati taka srečanja ali take predstavitve. V takih primerih bi bilo treba institucijam dovoliti, da ta srečanja ali te predstavitve odložijo do datuma, ko bodo možne glede na javnozdravstvene razmere v tej državi članici. Kadar se javna predstavitev preloži, bi morala imeti Komisija možnost, da odloži sprejetje sporočila, v katerem navede svoje pravne in politične zaključke o pobudi, na tri mesece po javni predstavitvi, da se Komisiji omogoči, da ustrezno upošteva ugotovitve s predstavitve.
- (13) Kadar se obdobje za zbiranje, preverjanje ali pregled podaljša zaradi ukrepov, ki so jih države članice sprejele v odziv na pandemijo COVID-19, bi se morala obdobja hrambe izjav o podpori iz Uredbe (EU) 2019/788 ustrezno podaljšati.

⁽³⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

- (14) Zaradi nepredvidljive in nenadne narave izbruha COVID-19 in s tem povezanih ukrepov, ki so jih sprejele države članice in ki so bili večkrat podaljšani, in zaradi časa, ki ga potrebujejo zakonodajni postopki, da se sprejmejo ustrezni ukrepi, ni bilo mogoče pravočasno sprejeti začasnih ukrepov, predvidenih v tej uredbi glede nekaterih posameznih pobud. Zato bi morali začasni ukrepi zajemati tudi obdobje pred začetkom veljavnosti te uredbe.
- (15) Ta uredba bi se morala uporabljati tudi za pobude, prijavljene pred 1. januarjem 2020 na podlagi Uredbe (EU) št. 211/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, za katere se v skladu s členom 27 Uredbe (EU) 2019/788 še naprej uporabljajo določbe Uredbe (EU) 2019/788 o zbiranju izjav o podpori ter o preverjanju in potrjevanju s strani držav članic.
- (16) Glede na začasno naravo ukrepov držav članic v odziv na pandemijo COVID-19 bi bilo treba omejiti tudi obdobje uporabe te uredbe.
- (17) V skladu z načelom sorazmernosti je potrebno in primerno, da se za doseganje osnovnega cilja ohranjanja učinkovitosti instrumenta za evropsko državljansko pobudo med pandemijo COVID-19 določijo začasni ukrepi glede rokov za faze zbiranja, preverjanja in pregleda iz Uredbe (EU) 2019/788. Ta uredba v skladu s členom 5(4) Pogodbe o Evropski uniji ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.
- (18) To uredbo bi bilo treba čim prej sprejeti, da bi se čim prej končala pravna negotovost za državljane, organizatorje, nacionalne uprave in institucije Unije, zlasti v primerih, v katerih so se roki za zbiranje izjav o podpori, preverjanje in pregled v zvezi s številnimi pobudami že iztekli ali se bodo iztekli.
- (19) Zaradi nujnosti, ki jo povzročajo izjemne razmere zaradi izbruha COVID-19, je primerno določiti izjemo od roka osmih tednov iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.
- (20) Da se omogoči hitra uporaba ukrepov, določenih v tej uredbi, bi morala ta uredba nujno začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa začasne ukrepe, ki se uporabljajo za obdobja zbiranja, preverjanja in pregleda evropskih državljskih pobud, prijavljenih na podlagi Uredbe (EU) 2019/788 in Uredbe (EU) št. 211/2011 (v nadaljnjem besedilu: pobude), v kontekstu ukrepov, ki so jih države članice sprejele v odziv na pandemijo COVID-19.

Člen 2

Podaljšanje rokov za zbiranje izjav o podpori

1. Ne glede na člen 8(1) Uredbe (EU) 2019/788 in člen 5(5) Uredbe (EU) št. 211/2011, če je zbiranje izjav o podpori za pobudo 11. marca 2020 že potekalo, se za to pobudo najdaljše obdobje zbiranja podaljša za šest mesecev.

Če se je zbiranje izjav o podpori za pobudo začelo med 11. marcem 2020 in 11. septembrom 2020, se za to pobudo obdobje zbiranja podaljša do 11. septembra 2021.

Komisija organizatorje zadevnih pobud in države članice obvesti o podaljšanju iz prvega in drugega pododstavka tega odstavka. Nov končni datum obdobja zbiranja za vsako pobudo navede v spletnem registru iz člena 4(3) Uredbe (EU) 2019/788.

⁽⁴⁾ Uredba (EU) št. 211/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o državljanski pobudi (UL L 65, 11.3.2011, str. 1).

2. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi nadalje podaljša najdaljše obdobje zbiranja izjav o podpori za pobude iz odstavka 1, kadar vsaj četrtnina držav članic ali število držav članic, ki predstavljajo več kot 35 % prebivalstva Unije, po 11. septembru 2020 še naprej uporablja ukrepe v odziv na pandemijo COVID-19, ki znatno ovirajo zmožnost organizatorjev, da zbirajo izjave o podpori v papirni obliki in obveščajo javnost o svojih tekočih pobudah.

Komisija lahko sprejme tudi izvedbene akte, s katerimi podaljša najdaljše obdobje zbiranja izjav o podpori za pobude, za katere se izjave o podpori zbirajo v času novega izbruha COVID-19, kadar vsaj četrtnina držav članic ali število držav članic, ki predstavljajo več kot 35 % prebivalstva Unije, uporabijo ukrepe, ki v enaki meri kot ukrepi iz prvega pododstavka negativno vplivajo na organizatorje teh pobud.

V izvedbenih aktih iz prvega in drugega pododstavka se opredelijo zadevne pobude ter novi končni datum njihovega obdobja zbiranja.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 6(2).

Trajanje vsakega podaljšanja na podlagi tega odstavka je tri mesece.

Da Komisija oceni, ali so zahteve za sprejetje izvedbenih aktov iz prvega in drugega pododstavka izpolnjene, države članice Komisiji na njeno zahtevo predložijo informacije o ukrepih, ki so jih sprejele ali jih nameravajo sprejeti v odziv na pandemijo COVID-19 ali v odziv na nov izbruh COVID-19.

Komisija o svoji odločitvi uradno obvesti organizatorje, države članice pa obvesti o vsaki odobritvi podaljšanja za vsako zadevno pobudo. Svojo odločitev objavi v spletnem registru iz člena 4(3) Uredbe (EU) 2019/788.

3. Ne glede na odstavka 1 in 2 skupno trajanje obdobja zbiranja ne presega 24 mesecev.

Člen 3

Podaljšanje rokov za preverjanje izjav o podpori s strani držav članic

1. Ne glede na člen 12(4) Uredbe (EU) 2019/788 in člen 8(2) Uredbe (EU) št. 211/2011 lahko država članica predloži obrazloženo zahtevo za podaljšanje obdobja preverjanja in potrjevanja, kadar meni, da zaradi ukrepov, ki jih je sprejela v odziv na pandemijo COVID-19, ne bo mogoče zaključiti preverjanja izjav o podpori za posamezno pobudo v obdobju iz navedenih določb. Ta zahteva se predloži Komisiji najpozneje en mesec pred iztekom zadevnega obdobja.

2. Kadar Komisija pri zahtevi, predloženi v skladu z odstavkom 1, ugotovi, da so zahteve iz navedenega odstavka izpolnjene, sprejme izvedbeni akt, s katerim zadevni državi članici odobri podaljšanje obdobja iz odstavka 1. Podaljšanje ni krajše od enega meseca ali daljše od treh mesecev.

3. Komisija o svoji odločitvi uradno obvesti državo članico, organizatorje zadevne pobude pa obvesti o podaljšanju. Svojo odločitev objavi v spletnem registru iz člena 4(3) Uredbe (EU) 2019/788.

Člen 4

Podaljšanje rokov za pregled veljavnih pobud

1. Ne glede na člena 14(2) in 15(1) Uredbe (EU) 2019/788, če sta imela Komisija ali Evropski parlament po 11. marcu 2020 težave pri organizaciji srečanja z organizatorji oziroma javne predstavitve zaradi ukrepov, ki jih je v odziv na pandemijo COVID-19 sprejela država članica, v kateri nameravata ti instituciji organizirati srečanje ali predstavitev, to organizirata takoj, ko javnozdravstvene razmere v zadevni državi članici to omogočajo, ali, če se organizatorji strinjajo, da bodo na srečanju ali predstavitvi sodelovali na daljavo, takoj, ko se z institucijo dogovorijo o datumu za to.

2. Ne glede na člen 15(2) Uredbe (EU) 2019/788, če Evropski parlament na podlagi odstavka 1 tega člena odloži javno predstavitev, Komisija sprejme sporočilo s pravnimi in političnimi zaključki o pobudi v treh mesecih po javni predstavitvi.

Člen 5

Podaljšanje rokov za hrambo osebnih podatkov

1. Ne glede na člen 19(5) Uredbe (EU) 2019/788, kadar se najdaljše obdobje zbiranja ali preverjanja za določeno pobudo podaljša v skladu s členom 2 ali 3 te uredbe, se rok 21 mesecev, v katerem je treba uničiti izjave o podpori in njihove dvojnice, podaljša za enako obdobje.
2. Ne glede na člen 19(8) Uredbe (EU) 2019/788, kadar se najdaljše obdobje zbiranja, obdobje preverjanja ali obdobje pregleda za določeno pobudo podaljša v skladu s členom 2, 3 ali 4 te uredbe, se roki, v katerih se uničijo evidence elektronskih naslovov, podaljšajo za enako obdobje.

Člen 6

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga odbor za evropsko državljansko pobudo, ustanovljen s členom 22 Uredbe (EU) 2019/788. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 7

Retroaktivna uporaba

Členi 2 do 5 imajo retroaktivni učinek za pobude za katere se je obdobje zbiranja, obdobje preverjanja ali obdobje pregleda končalo med 11. marcem 2020 in datumom začetka veljavnosti te uredbe.

Člen 8

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se do 31. decembra 2022.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. julija 2020

Za Evropski parlament
Predsednik
D. M. SASSOLI

Za Svet
Predsednica
J. KLOECKNER

UREDBA (EU) 2020/1043 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 15. julija 2020

o izvajanju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje koronavirusne bolezni (COVID-19), ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, in njihovi dobavi

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

po posvetovanju z Evropskim ekonomsko-socialnim odborom,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Koronavirusna bolezen (COVID-19) je nalezljiva bolezen, ki jo povzroča novo odkriti koronavirus. Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je 30. januarja 2020 izbruh razglasila za izredne razmere svetovnih razsežnosti v javnem zdravju. Dne 11. marca 2020 pa je COVID-19 označila za pandemijo.
- (2) Z Direktivo 2001/83/ES ⁽²⁾ in Uredbo (ES) št. 726/2004 ⁽³⁾ Evropskega parlamenta in Sveta se zahteva, da se vlogam za pridobitev dovoljenja za dajanje zdravila v promet v državi članici ali v Uniji priloži dokumentacija, ki vsebuje rezultate kliničnih preskušanj zdravila.
- (3) Na podlagi Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ morajo pred začetkom kakršnega koli kliničnega preskušanja naročniki zahtevati dovoljenje pri pristojnem organu države članice, v kateri se bo izvajalo klinično preskušanje. Namen dovoljenja je zaščititi pravice, varnost in dobrobit preizkušancev, ter zagotoviti zanesljivost in trdnost podatkov, pridobljenih s kliničnim preskušanjem.
- (4) V skladu z Direktivo 2001/20/ES se dovoljenje za klinično preskušanje izda brez poseganja v uporabo direktiv 2001/18/ES ⁽⁵⁾ in 2009/41/ES ⁽⁶⁾ Evropskega parlamenta in Sveta.
- (5) Direktiva 2001/18/ES določa, da je namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov (GSO) v okolje za druge namene kot dajanje v promet pogojeno s prijavo in pisno odobritvijo pristojnega organa države članice, na ozemlju katere bo prišlo do sproščanja. Prijava vključuje oceno tveganja za okolje, izvedeno v skladu s Prilogo II k Direktivi 2001/18/ES, in tehnično dokumentacijo z informacijami iz Priloge III k navedeni direktivi.

⁽¹⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2020 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 14. julija 2020.

⁽²⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁽⁴⁾ Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34).

⁽⁵⁾ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

⁽⁶⁾ Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 125, 21.5.2009, str. 75).

- (6) Direktiva 2009/41/ES določa, da se tveganja za zdravje ljudi in okolje, povezana z uporabo gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih, ocenijo za vsak primer posebej. V ta namen navedena direktiva določa, da mora uporabnik oceniti tveganja za zdravje ljudi in okolje, ki jih lahko predstavlja določena vrsta uporabe v zaprtem sistemu, in pri tem uporabiti vsaj elemente ocene in postopek iz Priloge III k navedeni direktivi.
- (7) Za klinična preskušanja je treba izvesti več postopkov, ki vključujejo proizvodnjo, prevoz in shranjevanje zdravil v preskušanju, njihovo pakiranje in označevanje, njihovo dajanje preizkušancem in posledično spremljanje preizkušancev ter odstranjevanje odpadkov in neuporabljenih zdravil v preskušanju. Navedeni postopki lahko spadajo na področje uporabe Direktive 2001/18/ES ali Direktive 2009/41/ES v primerih, ko zdravilo v preskušanju vsebuje GSO ali je iz njih sestavljeno.
- (8) Izkušnje kažejo, da je pri kliničnih preskušanjih zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, postopek za zagotovitev izpolnjevanja zahtev direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES glede ocene tveganja za okolje ter odobritve pristojnega organa države članice zapleten, lahko pa tudi precej dolgotrajen.
- (9) Ta postopek je še veliko bolj zapleten, kadar gre za multicentrična klinična preskušanja, ki se izvajajo v več državah članicah, saj morajo naročniki kliničnih preskušanj hkrati predložiti več zahtev za dovoljenje več pristojnim organom v različnih državah članicah. Pri tem se nacionalne zahteve ter postopki za oceno tveganja za okolje in za pridobitev pisne odobritve pristojnih organov za namerno sproščanje GSO v skladu z Direktivo 2001/18/ES v različnih državah članicah zelo razlikujejo. V nekaterih državah članicah se lahko predloži ena sama zahteva za dovoljenje, ki se nanaša tako na izvajanje kliničnega preskušanja kot na vidike v zvezi z GSO, in sicer enemu samemu pristojnemu organu, v drugih državah članicah pa je treba predložiti vzporedni zahtevi različnim pristojnim organoma. Poleg tega nekatere države članice uporabljajo Direktivo 2001/18/ES, druge Direktivo 2009/41/ES, nekatere pa bodisi Direktivo 2009/41/ES bodisi Direktivo 2001/18/ES, odvisno od okoliščin kliničnega preskušanja, tako da ni mogoče vnaprej določiti nacionalnega postopka, ki se bo uporabljal. V nekaterih državah članicah se hkrati uporabljata obe direktivi, in sicer za različne postopke v okviru istega kliničnega preskušanja. Poskusi poenostavitve postopka z neformalnim usklajevanjem med pristojnimi organi držav članic niso bili uspešni. Obstajajo tudi razlike med nacionalnimi zahtevami glede vsebine tehnične dokumentacije.
- (10) To še posebej otežuje izvajanje multicentričnih kliničnih preskušanj zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, ki vključujejo več držav članic.
- (11) Pandemija COVID-19 je povzročila izredne razmere v javnem zdravju brez primere, zaradi katerih je umrlo na tisoče ljudi, ter prizadela zlasti starejše in osebe s predhodnimi bolezenskimi stanji. Poleg tega so zelo drastični ukrepi, ki so jih bile države članice primorane sprejeti za zaježitev širjenja COVID-19, povzročili velike motnje v nacionalnih gospodarstvih in Uniji kot celoti.
- (12) COVID-19 je kompleksna bolezen, ki vpliva na številne fiziološke procese. Trenutno se razvijajo potencialna zdravljenja in cepiva. Nekatera cepiva v razvoju vsebujejo oslabiljene viruse ali žive vektorje, ki lahko spadajo v opredelitev GSO.
- (13) Zaradi izrednih razmer v javnem zdravju je v velikem interesu Unije, da se lahko v najkrajšem možnem času razvijejo in dajo na voljo v Uniji varna in učinkovita zdravila za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19.
- (14) Za dosego cilja, in sicer da se dajo na voljo varna in učinkovita zdravila za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, sta Evropska agencija za zdravila (EMA) in mreža nacionalnih pristojnih organov na ravni Unije sprejeli vrsto ukrepov za spodbujanje, podpiranje in pospešitev razvoja zdravljenja in cepiv ter izdajanja dovoljenj za promet.
- (15) Za pridobitev zanesljivih kliničnih dokazov, ki so potrebni v podporo vlogam za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, bodo potrebna multicentrična klinična preskušanja, ki vključujejo več držav članic.
- (16) Bistvenega pomena je, da se klinična preskušanja zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, lahko izvedejo v Uniji, pa tudi, da se lahko začnejo čim prej in da ne prihaja do zamud zaradi zapletenosti različnih nacionalnih postopkov, ki so jih države članice uvedle za izvajanje direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES.

- (17) Glavni cilj zakonodaje Unije o zdravilih je varovanje javnega zdravja. Navedeni zakonodajni okvir dopolnjujejo pravila iz Direktive 2001/20/ES, ki določa posebne standarde za zaščito preizkušancev. Cilj direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja z oceno tveganj zaradi namernega sproščanja GSO ali njihove uporabe v zaprtem sistemu. V izrednih razmerah v javnem zdravju brez primere, ki jih je povzročila pandemija COVID-19, mora biti varovanje javnega zdravja na prvem mestu. Zato je treba za čas trajanja pandemije COVID-19 oziroma vse dokler COVID-19 povzroča izredne razmere v javnem zdravju, odobriti začasno odstopanje od zahtev glede predhodne ocene tveganja za okolje in odobritve iz direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES. Odstopanje bi moralo biti omejeno na klinična preskušanja zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena. V obdobju uporabe začasnega odstopanja ocena tveganja za okolje in odobritev iz direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES ne bi smela biti predpogoj za izvedbo navedenih kliničnih preskušanj.
- (18) Da bi se zagotovila visoka raven varstva okolja, bi morali biti objekti, v katerih potekajo gensko spreminjanje divjih virusov in s tem povezane dejavnosti, še naprej skladni z Direktivo 2009/41/ES. Zato se začasno odstopanje ne bi smelo uporabljati za proizvodnjo zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, vključno z zdravili v preskušanju. Poleg tega bi bilo treba od naročnikov zahtevati, da izvedejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje negativnih vplivov na okolje zaradi namernega ali nenamernega sproščanja zdravil v preskušanju v okolje, ki jih je na podlagi razpoložljivega znanja mogoče predvideti.
- (19) Pri vložitvi vloge za pridobitev dovoljenja za promet v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004 se zato za zdravila za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, za klinična preskušanja katerih bi se uporabljalo odstopanje iz te uredbe, od predlagateljev ne bi smelo zahtevati, da vključijo pisno odobritev pristojnega organa glede namernega sproščanja GSO v okolje za namene raziskovanja in razvoja, kot je določeno v delu B Direktive 2001/18/ES.
- (20) Ta uredba ne vpliva na pravila Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini. Kot je določeno v Uredbi (ES) št. 726/2004, bo EMA vzporedno z ocenjevanjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, še naprej izvajala tudi ocenjevanje njihovega vpliva na okolje, ob upoštevanju zahtev glede varovanja okolja iz Direktive 2001/18/ES.
- (21) Direktiva 2001/20/ES se še naprej uporablja, za klinična preskušanja zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, pa je še naprej potrebno pisno dovoljenje pristojnega organa vsake države članice, v kateri se bo preskušanje izvajalo. Še naprej se zahteva izpolnjevanje etičnih zahtev in skladnost z dobro klinično prakso pri izvajanju kliničnih preskušanj ter skladnost z dobro proizvodno prakso pri proizvodnji ali uvozu zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena.
- (22) Na splošno se lahko zdravilo da v promet v Uniji ali v državi članici samo, če so pristojni organi zanj izdali dovoljenje za promet v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004. Vseeno pa Direktiva 2001/83/ES in Uredba (ES) št. 726/2004 določata izjeme od te zahteve, kadar je dajanje zdravila nujno potrebno, da se zadovoljijo posebne potrebe pacienta, za sočutno uporabo ali v odziv na domnevno ali potrjeno širjenje patogenih organizmov, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi. Zlasti člen 5(1) Direktive 2001/83/ES državam članicam omogoča, da za zadovoljevanje posebnih potreb iz določb navedene direktive izdajo tista zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno dobroverno naročilo, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in ki jih bodo posamezni pacienti uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost. V skladu s členom 5(2) Direktive 2001/83/ES lahko države članice tudi začasno izdajo dovoljenje za distribucijo zdravila, za katero ni bilo izdano dovoljenje za promet, v odgovor na domnevno ali potrjeno širjenje povzročiteljev bolezni, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi. V skladu s členom 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 lahko države članice zdravilo za uporabo v humani medicini zaradi sočutja dajo na voljo skupini pacientov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo ali katerih bolezen velja za ogrožajočo in ki jih ni mogoče zadovoljivo zdraviti z odobrenim zdravilom.

- (23) Nekatero državo članico so izrazile dvome glede razmerja med navedenimi določbami Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 ter zakonodajo o GSO. Glede na nujno potrebo, da se cepiva ali zdravila za COVID-19 javnosti dajo na voljo takoj, ko so za to pripravljena, in da se preprečijo zamude ali negotovosti v zvezi s statusom navedenih proizvodov v nekaterih državah članicah, je primerno, da pri sprejemanju odločitev držav članic v skladu s členom 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ali členom 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 glede zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, ocena tveganja za okolje ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Direktivo 2009/41/ES ni nujno potrebna.
- (24) Ker ciljev te uredbe, in sicer zagotoviti začasno odstopanje od zakonodaje Unije o GSO, da se preprečijo zamude pri izvajanju kliničnih preskušanj zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, na ozemlju več držav članic, ter pojasniti uporabo člena 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ter člena 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 v zvezi z zdravili za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njunega obsega in učinkov lažje dosežeta na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji (PEU). Glede na pomen zagotavljanja visoke ravni varstva okolja v vseh politikah in v skladu z načelom sorazmernosti, kot je določeno v navedenem členu, bi morala biti ta uredba omejena na trenutne izredne razmere, ki pomenijo resno nevarnost za zdravje ljudi, kadar cilja varovanja zdravja ljudi ni mogoče doseči drugače, ter ne presega tistega, kar je potrebno za doseg navedenih ciljev.
- (25) Zaradi navedene nujnosti je primerno določiti izjemo od roka osmih tednov iz člena 4 Protokola št. 1 o vlogi nacionalnih parlamentov v Evropski uniji, ki je priložen PEU, Pogodbi o delovanju Evropske unije in Pogodbi o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.
- (26) Glede na cilja te uredbe, in sicer preprečiti zamude pri začetku izvajanja kliničnih preskušanj zdravil v preskušanju za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, ter pojasniti uporabo člena 5(1) in (2) Direktive 2001/83/ES ter člena 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 v zvezi z zdravili za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, bi morala ta uredba nujno začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „klinično preskušanje“ pomeni klinično preskušanje, kot je opredeljeno v točki (a) člena 2 Direktive 2001/20/ES;
- (2) „sponzor“ pomeni sponzorja, kot je opredeljen v točki (e) člena 2 Direktive 2001/20/ES;
- (3) „zdravilo v preskušanju“ pomeni zdravilo v preskušanju, kot je opredeljeno v točki (d) člena 2 Direktive 2001/20/ES;
- (4) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES;
- (5) „gensko spremenjeni organizem“ ali „GSO“ pomeni gensko spremenjeni organizem, kot je opredeljen v točki 2 člena 2 Direktive 2001/18/ES.

Člen 2

1. Za vse dejavnosti, povezane z izvajanjem kliničnih preskušanj, vključno s pakiranjem in označevanjem, shranjevanjem, prevozom, uničevanjem, odstranjevanjem, distribucijo, dobavo, dajanjem ali uporabo zdravil v preskušanju za uporabo v humani medicini za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, vendar z izjemo proizvodnje zdravil v preskušanju, se ne zahtevata predhodna ocena tveganja za okolje ali odobritev v skladu s členi 6 do 11 Direktive 2001/18/ES ali členi 4 do 13 Direktive 2009/41/ES, kadar so navedene dejavnosti povezane z izvajanjem kliničnega preskušanja, za katero je bilo izdano dovoljenje v skladu z Direktivo 2001/20/ES.
2. Naročniki izvedejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje predvidljivih negativnih vplivov na okolje, ki so posledica namernega ali nenamernega sproščanja zdravila v preskušanju v okolje.

3. Z odstopanjem od točke (a) člena 6(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 in druge alinee četrtega odstavka točke 1.6 dela I Priloge I k Direktivi 2001/83/ES se za vloge za pridobitev dovoljenja za promet za zdravila za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, od predlagateljev ne zahteva, da vključijo kopijo pisne odobritve pristojnega organa glede namernega sproščanja GSO v okolje za namene raziskovanja in razvoja v skladu z delom B Direktive 2001/18/ES.

Člen 3

1. Členi 6 do 11 in 13 do 24 Direktive 2001/18/ES ter členi 4 do 13 Direktive 2009/41/ES se ne uporabljajo za dejavnosti, povezane z dobavo in uporabo zdravil za zdravljenje ali preprečevanje COVID-19, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, vključno s pakiranjem in označevanjem, shranjevanjem, prevozom, uničevanjem, odstranjevanjem, distribucijo ali dajanjem zdravil, vendar z izjemo proizvodnje zdravil, v naslednjih primerih:

- (a) kadar država članica taka zdravila izvzame iz določb Direktive 2001/83/ES v skladu s členom 5(1) navedene direktive;
- (b) kadar država članica za taka zdravila izda začasno dovoljenje v skladu s členom 5(2) Direktive 2001/83/ES ali
- (c) kadar država članica taka zdravila da na voljo v skladu s členom 83(1) Uredbe (ES) št. 726/2004.

2. Kadar je to izvedljivo, države članice izvedejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje predvidljivih negativnih vplivov na okolje, ki so posledica namernega ali nenamernega sproščanja zdravila v okolje.

Člen 4

1. Ta uredba se uporablja, dokler SZO COVID-19 šteje za pandemijo ali dokler se uporablja izvedbeni akt, s katerim Komisija razglasi izredne razmere v javnem zdravju zaradi COVID-19 v skladu s členom 12 Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾.

2. Ko niso več izpolnjeni pogoji za uporabo te uredbe iz odstavka 1, Komisija v zvezi s tem objavi obvestilo v *Uradnem listu Evropske unije*.

3. Klinična preskušanja, ki spadajo na področje uporabe člena 2 te uredbe in za katera je bilo pred objavo obvestila iz odstavka 2 tega člena izdano dovoljenje na podlagi Direktive 2001/20/ES, se lahko veljavno nadaljujejo in uporabijo v podporo vlogi za pridobitev dovoljenja za promet brez ocene tveganja za okolje ali odobritve v skladu s členi 6 do 11 Direktive 2001/18/ES ali členi 4 do 13 Direktive 2009/41/ES.

Člen 5

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. julija 2020

Za Evropski parlament
Predsednik
D. M. SASSOLI

Za Svet
Predsednica
J. KLOECKNER

⁽⁷⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL