

Europeiska unionens officiella tidning

L 231



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiotredje årgången

17 juli 2020

Innehållsförteckning

I Lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/1040 av den 15 juli 2020 om ändring av förordning (EU) 2016/1628 vad gäller dess övergångsbestämmelser i syfte att hantera konsekvenserna av covid-19-krisen ⁽¹⁾ 1
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/1041 av den 15 juli 2020 om ändring av förordning (EU) nr 1303/2013 vad gäller medlen för den särskilda tilldelningen för sysselsättningsinitiativet för unga 4
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/1042 av den 15 juli 2020 om fastställande av tillfälliga åtgärder vad gäller de tidsfrister för insamling, kontroll och granskning som föreskrivs i förordning (EU) 2019/788 om det europeiska medborgarinitiativet med hänsyn till covid-19-utbrottet 7
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/1043 av den 15 juli 2020 om genomförande av kliniska prövningar med och tillhandahållande av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga sjukdomen covid-19 12

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2020/1040

av den 15 juli 2020

om ändring av förordning (EU) 2016/1628 vad gäller dess övergångsbestämmelser i syfte att hantera konsekvenserna av covid-19-krisen

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommittén ⁽¹⁾,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1628 ⁽³⁾ fastställs krav som gäller utsläppsgränser för gas- och partikelformiga föroreningar och förfaranden för EU-typgodkännande för olika kategorier av motorer för mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg.
- (2) Tillämpliga datum för de nya utsläppsgränsvärdena, som betecknas med *Steg V* i förordning (EU) 2016/1628, fastställs för att ge tillverkarna tydliga och utförliga besked och en lämplig tidsram för övergång till *Steg V* samtidigt som den administrativa bördan minskar betydligt för godkännandemyndigheterna.
- (3) Covid-19-utbrottet har orsakat ett avbrott i leveranskedjan för kritiska delar och komponenter, vilket har lett till förseningar för motorer och för maskiner som är utrustade med sådana motorer enligt mindre stränga utsläppsgränsvärden än *Steg V* och som måste släppas ut på marknaden före de datum som anges i förordning (EU) 2016/1628.
- (4) Till följd av det avbrott som orsakats av covid-19-utbrottet är det mycket sannolikt att tillverkare av mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg, kallade *tillverkare av originalutrustning* eller *utrustningstillverkare* i förordning (EU) 2016/1628, inte kommer att kunna säkerställa att motorer och maskiner utrustade med sådana motorer som omfattas av övergångsperioden enligt förordning (EU) 2016/1628 kan hålla de tidsfrister som fastställs i den förordningen utan att dessa tillverkare lider allvarlig ekonomisk skada.

⁽¹⁾ Yttrande av den 11 juni 2020 (ännu inte offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 10 juli 2020 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 juli 2020.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1628 av den 14 september 2016 om krav för utsläppsgränser vad gäller gas- och partikelformiga föroreningar samt typgodkännande av förbränningsmotorer för mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg, om ändring av förordningarna (EU) nr 1024/2012 och (EU) nr 167/2013 samt om ändring och upphävande av direktiv 97/68/EG (EUT L 252, 16.9.2016, s. 53).

- (5) Med hänsyn till de nuvarande omständigheterna samt för att säkerställa att den inre marknaden fungerar smidigt, skapa rättssäkerhet och undvika en potentiell störning av marknaden är det nödvändigt att förlänga giltighetstiden för vissa övergångsbestämmelser i förordning (EU) 2016/1628.
- (6) Med hänsyn till att förlängningen av giltighetstiden för övergångsbestämmelserna inte kommer att få några miljökonsekvenser, eftersom de berörda övergångsmotorerna redan har tillverkats och eftersom det är svårt att exakt förutse varaktigheten av förseningarna på grund av covid-19-avbrottet bör förlängningen av de relevanta perioderna vara tolv månader.
- (7) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att förlänga giltighetstiden för vissa övergångsbestämmelser i förordning (EU) 2016/1628, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (8) Med beaktande av den brådska som föranleds av de exceptionella omständigheter som förorsakats av covid-19-utbrottet har det ansetts lämpligt att föreskriva ett undantag från den åttaveckorsperiod som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till EU-fördraget, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (9) Förordning (EU) 2016/1628 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Eftersom den övergångsperiod som föreskrivs i förordning (EU) 2016/1628 för vissa underkategorier av motorer löper ut den 31 december 2020 och utrustningstillverkare hade möjlighet att tillverka mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg försedda med övergångsmotorer i dessa underkategorier till och med den 30 juni 2020 bör den här förordningen brådskande träda i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* och bör tillämpas från och med den 1 juli 2020. En sådan tillämpning motiveras av covid-19-utbrottets oförutsebara och plötsliga karaktär liksom av behovet av att säkerställa rättssäkerhet och lika behandling av utrustningstillverkare oavsett om de tillverkar mobila maskiner före eller efter den dag då denna förordning träder i kraft.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 58 i förordning (EU) 2016/1628 ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 5 ska ändras på följande sätt:

a) Andra stycket ska ersättas med följande:

”För motorer i underkategorier av kategori NRE för vilka det datum för utsläppande på marknaden av motorer enligt Steg V som anges i bilaga III är den 1 januari 2020 ska medlemsstaterna tillåta en förlängning av övergångsperioden och av den 18-månadersperiod som avses i första stycket med ytterligare 12 månader för utrustningstillverkare med en sammanlagd årlig tillverkning som understiger 100 enheter mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg och som är utrustade med förbränningsmotorer. Vid beräkningen av denna sammanlagda årliga tillverkning ska alla utrustningstillverkare som står under samma fysiska eller juridiska persons kontroll betraktas som en enda utrustningstillverkare.”

b) Tredje stycket ska ersättas med följande:

”För motorer i underkategorier av kategori NRE för vilka det datum för utsläppande på marknaden av motorer enligt Steg V som anges i bilaga III är den 1 januari 2020 och vilka används i mobilkranar ska den övergångsperiod och den 18-månadersperiod som avses i första stycket förlängas med 12 månader.”

c) Följande stycke ska läggas till:

”För motorer i alla underkategorier för vilka det datum för utsläppande på marknaden av motorer enligt Steg V som anges i bilaga III är den 1 januari 2019, utom de motorer som avses i fjärde stycket, ska den övergångsperiod och den 18-månadersperiod som avses i första stycket förlängas med 12 månader.”

2. I punkt 7 ska följande led läggas till:

”d) 36 månader från och med det tillämpliga datum för utsläppande på marknaden av motorer som anges i bilaga III, i det fall som beskrivs i punkt 5 femte stycket.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2020.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juli 2020.

På Europaparlamentets vägnar

D. M. SASSOLI

Ordförande

På rådets vägnar

J. KLOECKNER

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2020/1041**av den 15 juli 2020****om ändring av förordning (EU) nr 1303/2013 vad gäller medlen för den särskilda tilldelningen för sysselsättningsinitiativet för unga**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 177,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1303/2013 ⁽³⁾ fastställs de gemensamma och allmänna reglerna för de europeiska struktur- och investeringsfonderna.
- (2) I Europeiska unionens allmänna budget för budgetåret 2020 ⁽⁴⁾ ändrades de sammanlagda medlen för sysselsättningsinitiativet för unga genom att åtagandebemyndigandena ökades för den särskilda tilldelningen för sysselsättningsinitiativet för unga 2020 med 28 333 334 EUR i löpande priser och genom att åtagandebemyndigandena för den särskilda tilldelningen för sysselsättningsinitiativet för unga för hela programperioden ökades till 4 556 215 406 EUR i löpande priser.
- (3) För 2020 ska de ytterligare medlen på 23,7 miljoner EUR i 2011 års priser finansieras genom den samlade marginalen för åtaganden inom marginalen för den fleråriga budgetramen för 2014–2020.
- (4) Med beaktande av att det är bråttom att ändra de program som stöder sysselsättningsinitiativet för unga så att de omfattar de ytterligare medlen för den särskilda tilldelningen för sysselsättningsinitiativet för unga före utgången av 2020 har det ansetts lämpligt att föreskriva ett undantag från den åttaveckorsperiod som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (5) Förordning (EU) nr 1303/2013 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (6) Denna förordning bör av brådskande skäl träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ Yttrande av den 10 juni 2020 (ännu inte offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 8 juli 2020 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 juli 2020.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1303/2013 av den 17 december 2013 om fastställande av gemensamma bestämmelser för Europeiska regionala utvecklingsfonden, Europeiska socialfonden, Sammanhållningsfonden, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling och Europeiska havs- och fiskerifonden, om fastställande av allmänna bestämmelser för Europeiska regionala utvecklingsfonden, Europeiska socialfonden, Sammanhållningsfonden och Europeiska havs- och fiskerifonden samt om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1083/2006 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 320).

⁽⁴⁾ EUT L 57, 27.2.2020, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) nr 1303/2013 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 91.1 ska ersättas med följande:

”1. De medel för ekonomisk, social och territoriell sammanhållning som är tillgängliga för budgetåtaganden under perioden 2014–2020 ska uppgå till 330 105 627 309 EUR i 2011 års priser, i enlighet med den årliga fördelning som anges i bilaga VI, varav 325 938 694 233 EUR utgör de samlade medel som tilldelas Eruf, ESF och Sammanhållningsfonden och 4 166 933 076 EUR utgör en särskild tilldelning för sysselsättningsinitiativet för unga. Medlen för ekonomisk, social och territoriell sammanhållning ska indexregleras med 2 % per år inför programplanering och senare budgetering i unionens budget.”

2. Artikel 92.5 ska ersättas med följande:

”5. Medlen för sysselsättningsinitiativet för unga ska uppgå till 4 166 933 076 EUR, varav 23,7 miljoner EUR utgör de ytterligare medlen för 2020. Dessa medel ska kompletteras med riktade investeringar från ESF, i enlighet med artikel 22 i ESF-förordningen.

Medlemsstater som utnyttjar de ytterligare medlen för den särskilda tilldelningen för sysselsättningsinitiativet för unga får begära en överföring av högst 50 % av de ytterligare medlen till ESF så att de utgör motsvarande riktade investeringar från ESF i enlighet med artikel 22.1 i ESF-förordningen. En sådan överföring ska ske till de regionkategorier som enligt regionkategoriseringen är berättigade till en ökning av den särskilda tilldelningen för sysselsättningsinitiativet för unga. Medlemsstaterna ska begära överföringen i en begäran om ändring av programmet i enlighet med artikel 30.1 i denna förordning. Medel som tilldelats tidigare år får inte överföras.

Andra stycket i denna punkt ska tillämpas på alla ytterligare medel för särskild tilldelning för sysselsättningsinitiativet för unga som tilldelats 2019 och 2020.”

3. Bilaga VI ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juli 2020.

På Europaparlamentets vägnar
D. M. SASSOLI
Ordförande

På rådets vägnar
J. KLOECKNER
Ordförande

BILAGA

”BILAGA VI

ÅRLIGA ÅTAGANDEBEMYNDIGANDEN FÖR ÅREN 2014–2020

Justerad årlig utveckling (inklusive tilläggsbetalningen till sysselsättningsinitiativet för unga)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Totalt
EUR, 2011 års priser	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”

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2020/1042**av den 15 juli 2020****om fastställande av tillfälliga åtgärder vad gäller de tidsfrister för insamling, kontroll och granskning som föreskrivs i förordning (EU) 2019/788 om det europeiska medborgarinitiativet med hänsyn till covid-19-utbrottet**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 24,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den 11 mars 2020 tillkännagav Världshälsoorganisationen att covid-19-utbrottet hade blivit en världsomspännande pandemi. Medlemsstaterna har på ett dramatiskt och exceptionellt sätt drabbats av konsekvenserna av den pandemin. De har vidtagit en rad restriktionsåtgärder för att stoppa eller bromsa spridningen av covid-19, inklusive nedstängningsåtgärder för att begränsa den fria rörligheten för sina medborgare, förbud mot offentliga evenemang och stängning av affärer, restauranger och skolor. Dessa åtgärder har lett till att det offentliga livet har upphört i nästan alla medlemsstater.
- (2) De åtgärder medlemsstaterna har vidtagit har oundvikligen också fått allvarliga konsekvenser för det europeiska medborgarinitiativet. För att europeiska medborgarinitiativ (*initiativ*) ska vara giltiga måste enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/788 ⁽²⁾ organisatörerna samla in minst en miljon stödförklaringar i minst en fjärdedel av medlemsstaterna inom en period på tolv månader. Insamling av stödförklaringar i pappersform, lokala kampanjer och anordnande av offentliga evenemang, vilka är av stor betydelse för ett framgångsrikt initiativ, har i mycket hög grad försvarats på grund av de åtgärder som vidtagits för att hantera covid-19-pandemin.
- (3) Medlemsstaterna och unionens institutioner har även vissa rättsliga skyldigheter enligt förordning (EU) 2019/788. Dessa skyldigheter omfattas av strikta tidsfrister från vilka förordning (EU) 2019/788 inte medger några undantag.
- (4) Fördraget om Europeiska unionen ger unionsmedborgarna rätt att uppmana kommissionen att lägga fram ett förslag till en unionsrättsakt för att genomföra fördragen. Det europeiska medborgarinitiativet är ett av unionsmedborgarnas viktigaste instrument för att på ett enkelt och tillgängligt sätt delta i den demokratiska och politiska debatten om unionen och ta upp frågor som är av betydelse för dem på unionens dagordning.
- (5) Under de nuvarande exceptionella omständigheterna, särskilt på grund av de åtgärder som medlemsstaterna vidtagit för att hantera covid-19-pandemin, krävs tillfälliga åtgärder för att bibehålla det europeiska medborgarinitiativet som ett effektivt instrument och för att skapa rättssäkerhet när det gäller möjliga förlängningar av de tillämpliga tidsfristerna.
- (6) Medlemsstaterna har meddelat att i syfte att kunna fortsätta att övervaka och kontrollera folkhälsosituationen, kommer de endast gradvis att lätta på de restriktioner som infördes genom de åtgärder som vidtagits för att hantera covid-19-pandemin. Det är därför lämpligt att förlänga perioden för insamling av stödförklaringar med sex månader från och med den 11 mars 2020, då Världshälsoorganisationen tillkännagav att covid-19-utbrottet hade blivit en pandemi. Den förlängningen grundas på antagandet att minst en fjärdedel av medlemsstaterna eller ett antal medlemsstater som utgör mer än 35 % av unionens befolkning åtminstone under de första sex månaderna från och med den 11 mars 2020 kommer att tillämpa åtgärder som i hög grad inskränker organisatörernas möjligheter att samla in stödförklaringar i pappersform och att genomföra lokala kampanjer. Den längsta insamlingsperioden för insamling av stödförklaringar för initiativ för vilka insamlingsperioden pågick den 11 mars 2020 bör därför förlängas med sex månader. För initiativ avseende vilka insamlingsperioden började mellan den 11 mars och den 11 september 2020, bör dessutom insamlingsperioden förlängas till och med den 11 september 2021.

⁽¹⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 9 juli 2020 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 juli 2020.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/788 av den 17 april 2019 om det europeiska medborgarinitiativet (EUT L 130, 17.5.2019, s. 55).

- (7) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning och eftersom det är svårt att förutse när pandemin upphör i unionen bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att ytterligare förlänga insamlingsperioden för initiativ där insamlingsperioden fortfarande pågår den 11 september 2020 om åtgärderna med anledning av covid-19-pandemin som allvarligt hindrar möjligheten för organisationerna att samla in stödförklaringar i pappersform och informera allmänheten om sina pågående initiativ fortfarande föreligger efter den dagen i minst en fjärdedel av medlemsstaterna eller ett antal medlemsstater som utgör mer än 35 % av unionens befolkning. Den förlängning av insamlingsperioden med sex månader som föreskrivs genom den här förordningen bör ge kommissionen tillräckligt med tid att besluta huruvida en ytterligare förlängning av insamlingsperioden är motiverad. Dessa genomförandebefogenheter bör också göra det möjligt för kommissionen att anta genomförandeakter för att förlänga insamlingsperioden i händelse av en ny folkhälsokris kopplad till ett nytt utbrott av covid-19, förutsatt att minst en fjärdedel av medlemsstaterna eller ett antal medlemsstater som utgör mer än 35 % av unionens befolkning har vidtagit åtgärder som sannolikt har samma effekt. När kommissionen antar dessa genomförandeakter bör den ange vilka initiativ som berörs, med det nya slutdatumet för deras insamlingsperiod efter varje beviljad förlängning, samt de faktiska omständigheter som rättfärdigar beviljandet av sådana förlängningar. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽⁹⁾.
- (8) Vid dess bedömning före antagande av genomförandeakter som förlänger insamlingsperioden bör kommissionen ta i beaktande huruvida de åtgärder som har vidtagits av medlemsstaterna som svar på covid-19-pandemin eller som svar på ett nytt covid-19-utbrott allvarligt hindrar möjligheten för organisationerna att samla in stödförklaringar i pappersform och att genomföra lokala kampanjer.
- (9) Kommissionen bör informera det berörda initiativets organisationer och medlemsstaterna om varje förlängning av insamlingsperioden, tillsammans med det nya slutdatumet för insamlingsperioderna. I enlighet med kommissionens skyldighet att informera enligt artikel 4.3 i förordning (EU) 2019/788 bör dessa nya slutdatum även anges i registret på internet och på den offentliga webbplatsen för det europeiska medborgarinitiativet.
- (10) De åtgärder som medlemsstaterna vidtagit för att hantera covid-19-pandemin kan i hög grad påverka de behöriga myndigheternas möjligheter att slutföra kontrollen av stödförklaringarnas giltighet för ett visst initiativ inom den tidsfrist på tre månader som fastställs i förordning (EU) 2019/788. Det kan exempelvis finnas mindre personal tillgänglig, eller de behöriga myndigheterna kan ha extra uppgifter och ansvar till följd av pandemin.
- (11) Medlemsstaterna bör säkerställa att deras förvaltningar fungerar så normalt som möjligt, trots de åtgärder som vidtagits för att hantera covid-19-pandemin. Under exceptionella omständigheter bör dock en medlemsstat få lämna in en motiverad begäran till kommissionen om en förlängning av perioden för kontroll. Begäran bör styrkas och beakta konsekvenserna av de pandemirelaterade åtgärderna för den medlemsstatens behöriga myndigheters funktionssätt. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Förlängningen bör inte vara längre än den ursprungliga kontrollperioden.
- (12) På grund av de åtgärder som medlemsstaterna vidtagit för att hantera covid-19-pandemin kan det vara svårt för unionens institutioner att anordna möten med organisationer eller offentliga utfrågningar i samband med granskningen av giltiga initiativ i de medlemsstater i vilka de planerar att anordna sådana möten eller utfrågningar. Institutionerna bör i sådana fall få senarelägga dessa möten eller utfrågningar till ett datum då de är möjliga med hänsyn till folkhälsosituationen i den medlemsstaten. Om den offentliga utfrågningen senareläggs bör kommissionen kunna senarelägga antagandet av sitt meddelande med sina juridiska och politiska slutsatser om initiativet till tre månader efter den offentliga utfrågningen så att kommissionen får möjlighet att ta vederbörlig hänsyn till vad som framkommer vid utfrågningen.
- (13) Om perioden för insamling, kontroll eller granskning förlängs på grund av de åtgärder som medlemsstaterna vidtagit för att hantera covid-19-pandemin bör de perioder för lagring av stödförklaringar som fastställs i förordning (EU) 2019/788 förlängas i enlighet med detta.

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (14) På grund av covid-19-utbrottets oförutsebara och plötsliga karaktär, och de åtgärder som medlemsstaterna har vidtagit till följd av detta, och som upprepade gånger har förlängts, samt den tidsåtgång som krävs enligt lagstiftningsförfaranden för antagandet av relevanta åtgärder, har det inte varit möjligt att i tid anta de tillfälliga åtgärder som föreskrivs i den här förordningen avseende vissa enskilda initiativ. De tillfälliga åtgärderna bör därför även omfatta perioden före ikraftträdandet av denna förordning.
- (15) Den här förordningen bör också tillämpas på initiativ som registrerats före den 1 januari 2020 enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 211/2011⁽⁴⁾, på vilken bestämmelserna i den förordningen om insamling av stödförklaringar och medlemsstaternas kontroll och intygande även fortsättningsvis är tillämpliga i enlighet med artikel 27 i förordning (EU) 2019/788.
- (16) Eftersom medlemsstaternas åtgärder för att hantera covid-19-pandemin är av tillfällig karaktär bör även perioden för tillämpning av den här förordningen begränsas.
- (17) I enlighet med proportionalitetsprincipen är det nödvändigt och lämpligt för att förverkliga det grundläggande målet att bevara effektiviteten för det europeiska medborgarinitiativinstrumentet under covid-19-pandemin att fastställa tillfälliga åtgärder om tidsfrister för insamling, kontroll och granskning som föreskrivs i förordning (EU) 2019/788. Den här förordningen går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de eftersträlvade målen, i enlighet med artikel 5.4 i fördraget om Europeiska unionen.
- (18) Den här förordningen bör antas snarast så att situationer med rättsosäkerhet som påverkar medborgare, organisationer, nationella förvaltningar och unionens institutioner blir så korta som möjligt, särskilt när de relevanta tidsfristerna för insamling av stödförklaringar, kontroll och granskning av ett antal initiativ redan har löpt ut eller snart löper ut.
- (19) Med beaktande av den brådska som föranleds av de exceptionella omständigheter som förorsakats av covid-19-utbrottet, har det ansetts lämpligt att föreskriva ett undantag från den åttaveckorsperiod som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till fördraget om Europeiska unionen, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (20) För att de åtgärder som föreskrivs i denna förordning snabbt ska kunna tillämpas bör denna förordning brådskande träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs tillfälliga åtgärder som är tillämpliga på perioder för insamling, kontroll och granskning av registrerade europeiska medborgarinitiativ enligt förordning (EU) 2019/788 och förordning (EU) nr 211/2011 (*initiativ*) i samband med de åtgärder som medlemsstaterna har vidtagit för att hantera covid-19-pandemin.

Artikel 2

Förlängning av tidsfrister för insamling av stödförklaringar

1. Om insamling av stödförklaringar för ett initiativ pågick den 11 mars 2020 ska, trots vad som anges i artikel 8.1 i förordning (EU) 2019/788 och artikel 5.5 i förordning (EU) nr 211/2011, den längsta insamlingsperioden förlängas med en period på sex månader avseende det initiativet.

Om insamlingen av stödförklaringar för ett initiativ inleddes mellan den 11 mars 2020 och den 11 september 2020 ska insamlingsperioden förlängas till och med den 11 september 2021 avseende det initiativet.

Kommissionen ska informera organisationerna för de initiativ som berörs och medlemsstaterna om den förlängning som föreskrivs i första och andra styckena i denna punkt. Den ska ange det nya slutdatumet för insamlingsperioden för varje initiativ i det register på internet som avses i artikel 4.3 i förordning (EU) 2019/788.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 211/2011 av den 16 februari 2011 om medborgarinitiativet (EUT L 65, 11.3.2011, s. 1).

2. Kommissionen får anta genomförandeakter för att ytterligare förlänga den längsta insamlingsperioden för stödförklaringar för de initiativ som avses i punkt 1 om minst en fjärdedel av medlemsstaterna eller ett antal medlemsstater som utgör mer än 35 % av unionens befolkning efter den 11 september 2020 fortsätter att tillämpa åtgärder för att hantera covid-19-pandemin som i hög grad inskränker organisatörernas möjlighet att samla in stödförklaringar i pappersform och att informera allmänheten om sina pågående initiativ.

Kommissionen får även anta genomförandeakter för att förlänga den längsta insamlingsperioden för stödförklaringar för de initiativ avseende vilka insamlingen pågår vid ett nytt covid-19-utbrott när minst en fjärdedel av medlemsstaterna eller ett antal medlemsstater som utgör mer än 35 % av unionens befolkning tillämpar åtgärder som negativt påverkar dem som organiserar dessa initiativ i samma utsträckning som de åtgärder som avses i första stycket.

De genomförandeakter som föreskrivs i första och andra styckena ska innehålla uppgifter om vilka initiativ som berörs samt om det nya slutdatumet för deras insamlingsperiod.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 6.2.

Varje förlängning enligt denna punkt ska vara tre månader.

För kommissionens bedömning huruvida de krav för antagande av genomförandeakter som avses i första och andra styckena är uppfyllda ska medlemsstaterna på begäran ge kommissionen information om de åtgärder de har vidtagit eller planerar att vidta för att hantera covid-19-pandemin eller som svar på ett nytt covid-19-utbrott.

Kommissionen ska underrätta organisatörerna om sitt beslut och informera medlemsstaterna om varje förlängning som beviljas för varje berört initiativ. Den ska offentliggöra sitt beslut i det register på internet som avses i artikel 4.3 i förordning (EU) 2019/788.

3. Trots vad som anges i punkterna 1 och 2 får insamlingsperiodens sammanlagda varaktighet inte överstiga 24 månader.

Artikel 3

Förlängning av tidsfrister för medlemsstaternas kontroll av stödförklaringar

1. Trots vad som anges i artikel 12.4 i förordning (EU) 2019/788 och artikel 8.2 i förordning (EU) nr 211/2011 får en medlemsstat, när den anser att det på grund av de åtgärder den vidtagit för att hantera covid-19-pandemin inte kommer att vara möjligt att slutföra kontrollen av stödförklaringar för ett visst initiativ inom den tidsfrist som fastställs i dessa bestämmelser, lämna in en motiverad begäran om en förlängning av den perioden. Denna begäran ska lämnas till kommissionen senast en månad före den berörda periodens utgång.

2. Om kommissionen, efter en begäran som lämnats in i enlighet med punkt 1, konstaterar att de krav som fastställs i den punkten är uppfyllda ska den anta en genomförandeakt som beviljar en förlängning av den period som anges i punkt 1 till den berörda medlemsstaten. Förlängningen får inte vara kortare än en månad eller längre än tre månader.

3. Kommissionen ska underrätta medlemsstaten om sitt beslut och informera det berörda initiativets organisatörer om förlängningen. Den ska offentliggöra sitt beslut i det register på internet som avses i artikel 4.3 i förordning (EU) 2019/788.

Artikel 4

Förlängning av tidsfrister för granskning av giltiga initiativ

1. Om kommissionen eller Europaparlamentet efter den 11 mars 2020 har stött på svårigheter med att anordna ett möte med organisatörer respektive en offentlig utfrågning på grund av åtgärder vidtagna för att hantera covid-19-pandemin av den medlemsstat där dessa institutioner planerar att anordna mötet eller utfrågningen ska de, trots vad som anges i artiklarna 14.2 och 15.1 i förordning (EU) 2019/788, anordna mötet eller utfrågningen så snart folkhälsosituationen i den berörda medlemsstaten gör det möjligt att göra detta, eller, för det fall att organisatörerna samtycker till att delta på mötet eller utfrågningen på distans, så snart de har möjlighet att enas med institutionerna om ett datum för detta.

2. Om Europaparlamentet senarelägger den offentliga utfrågningen i enlighet med punkt 1 i denna artikel ska kommissionen, trots vad som anges i artikel 15.2 i förordning (EU) 2019/788, anta sitt meddelande med sina juridiska och politiska slutsatser om initiativet inom tre månader från den offentliga utfrågningen.

*Artikel 5***Förlängning av tidsfrister för lagring av personuppgifter**

1. Om den längsta insamlingsperioden för, eller perioden för kontroll av, ett visst initiativ förlängs i enlighet med artikel 2 eller 3 i den här förordningen ska, trots vad som anges i artikel 19.5 i förordning (EU) 2019/788, den tidsfrist på 21 månader inom vilken stödförklaringar och kopior av dessa ska förstöras förlängas med samma period.
2. Om den längsta insamlingsperioden, perioden för kontroll eller perioden för granskning för ett visst initiativ förlängs i enlighet med artikel 2, 3 eller 4 i den här förordningen ska, trots vad som anges i artikel 19.8 i förordning (EU) 2019/788, den tidsfrist inom vilken register över e-postadresser ska förstöras förlängas med samma period.

*Artikel 6***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté för det europeiska medborgarinitiativet som inrättats genom artikel 22 i förordning (EU) 2019/788. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

*Artikel 7***Retroaktiv tillämpning**

Artiklarna 2–5 ska ha retroaktiv effekt vad gäller de initiativ där insamlingsperioden, perioden för kontroll eller perioden för granskning upphörde mellan den 11 mars 2020 och dagen för ikraftträdandet av denna förordning.

*Artikel 8***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas till och med den 31 december 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juli 2020.

På Europaparlamentets vägnar
D. M. SASSOLI
Ordförande

På rådets vägnar
J. KLOECKNER
Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2020/1043**av den 15 juli 2020****om genomförande av kliniska prövningar med och tillhandahållande av humanläkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer och är avsedda att behandla eller förebygga sjukdomen covid-19****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Sjukdomen covid-19 är en infektionssjukdom som orsakas av ett nyligen upptäckt coronavirus. Den 30 januari 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) utbrottet ett internationellt hot mot folkhälsan. Den 11 mars 2020 klassificerade WHO covid-19 som en pandemi.
- (2) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽²⁾ och förordning (EG) nr 726/2004 ⁽³⁾ ska ansökningar om godkännande för att få släppa ut ett läkemedel på marknaden i en medlemsstat eller i unionen åtföljas av dokumentation som innehåller resultaten av kliniska prövningar med läkemedlet.
- (3) Det följer av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG ⁽⁴⁾ att sponsorer, innan en klinisk prövning påbörjas, är skyldiga att ansöka om tillstånd från den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den kliniska prövningen ska genomföras. Syftet med tillståndet är att skydda försökspersoners rättigheter, säkerhet och välbefinnande och säkerställa att de data som genereras vid den kliniska prövningen är tillförlitliga och robusta.
- (4) Enligt direktiv 2001/20/EG påverkar inte beviljandet av tillstånd för en klinisk prövning tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG ⁽⁵⁾ och 2009/41/EG ⁽⁶⁾.
- (5) I direktiv 2001/18/EG anges att en avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer (GMO) för andra ändamål än att släppa ut på marknaden ska anmälas till den behöriga myndigheten i den medlemsstat inom vars territorium utsättningen ska äga rum och att denna utsättning inte får genomföras utan skriftligt medgivande från den myndigheten. Anmälan ska innehålla en miljöriskbedömning som utförts i enlighet med bilaga II till direktiv 2001/18/EG och handlingar med de tekniska uppgifter som anges i bilaga III till det direktivet.

⁽¹⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 10 juli 2020 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 juli 2020.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75).

- (6) I direktiv 2009/41/EG föreskrivs att de risker för människors hälsa och för miljön som är förknippade med innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer ska bedömas från fall till fall. För detta ändamål föreskrivs i det direktivet att användaren ska bedöma de risker för människors hälsa och för miljön som den specifika typen av innesluten användning kan ge upphov till, och därvid åtminstone använda sig av de faktorer för bedömning och det förfarande som anges i bilaga III till det direktivet.
- (7) För kliniska prövningar krävs flera olika moment, inbegripet tillverkning, transport och förvaring av provningsläkemedlen, förpackning och märkning, administrering av dem till försökspersoner, påföljande övervakning av försökspersonerna samt bortskaffande av avfall och oanvända provningsläkemedel. Dessa moment kan omfattas av direktiv 2001/18/EG eller 2009/41/EG i fall då provningsläkemedlet innehåller eller består av GMO.
- (8) I samband med kliniska prövningar med provningsläkemedel som innehåller eller består av GMO har det visat sig att förfarandet för att uppfylla kraven i direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG på miljöriskbedömning och medgivande från en medlemsstats behöriga myndighet är komplicerat och kan vara mycket tidskrävande.
- (9) Detta förfarande blir mycket mer komplicerat vid kliniska multicenterprövningar som genomförs i flera medlemsstater, eftersom sponsorerna för kliniska prövningar måste lämna in flera ansökningar om tillstånd parallellt till flera behöriga myndigheter i olika medlemsstater. De nationella kraven och förfarandena när det gäller miljöriskbedömning och skriftligt medgivande från de behöriga myndigheterna för avsiktlig utsättning av GMO enligt direktiv 2001/18/EG varierar dessutom kraftigt från en medlemsstat till en annan. Medan det i några medlemsstater räcker att lämna in en enda ansökan om tillstånd för utförandet av den kliniska prövningen och för GMO-aspekterna till en enda behörig myndighet, krävs i andra medlemsstater parallella ansökningar till olika behöriga myndigheter. Vidare tillämpar några medlemsstater direktiv 2001/18/EG och andra direktiv 2009/41/EG, och vissa medlemsstater tillämpar ömsom direktiv 2009/41/EG, ömsom direktiv 2001/18/EG beroende på den kliniska prövningens särskilda omständigheter, varför det inte på förhand går att avgöra vilket nationellt förfarande som ska följas. Andra medlemsstater tillämpar båda direktiven samtidigt på olika moment inom samma kliniska prövning. Försök att rationalisera processen genom informell samordning mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter har inte lyckats. Det finns också skillnader mellan de nationella kraven på innehållet i handlingarna med tekniska uppgifter.
- (10) Det är därför särskilt svårt att genomföra kliniska multicenterprövningar med provningsläkemedel som innehåller eller består av GMO där flera medlemsstater deltar.
- (11) Covid-19-pandemin har skapat ett hot mot folkhälsan utan tidigare motstycke som krävt tusentals liv och särskilt drabbat äldre och människor med befintliga hälsotillstånd. De mycket drastiska åtgärder som medlemsstaterna tvingats vidta för att begränsa spridningen av covid-19 har dessutom lett till stora störningar i de nationella ekonomierna och unionen som helhet.
- (12) Covid-19 är en komplex sjukdom som påverkar flera fysiologiska processer. Potentiella behandlingar och vacciner är under utveckling. Några av de vacciner som håller på att utvecklas innehåller försvagade virus eller levande vektorer som kan omfattas av definitionen av GMO.
- (13) I denna situation där det råder ett hot mot folkhälsan är det av stort intresse för unionen att säkra och effektiva läkemedel avsedda att behandla eller förebygga covid-19 kan utvecklas och göras tillgängliga i unionen så snart som möjligt.
- (14) För att uppnå målet att ge tillgång till säkra och effektiva läkemedel avsedda att behandla eller förebygga covid-19 har Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och nätverket av nationella behöriga myndigheter vidtagit en rad åtgärder på unionsnivå för att underlätta, stödja och påskynda utvecklingen och godkännandet för försäljning av behandlingar och vacciner.
- (15) För att få fram de robusta kliniska bevis som krävs till stöd för ansökningar om godkännande för försäljning av läkemedel avsedda att behandla eller förebygga covid-19 kommer det att vara nödvändigt att genomföra kliniska multicenterprövningar där flera medlemsstater deltar.
- (16) Det är av yttersta vikt att kliniska prövningar med provningsläkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 kan genomföras i unionen, att de kan påbörjas så snart som möjligt och att de inte försenas på grund av den komplexa situationen med olika nationella förfaranden som medlemsstaterna infört för att genomföra direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG.

- (17) Det främsta målet för unionslagstiftningen om läkemedel är att skydda folkhälsan. Det regelverket kompletteras av reglerna i direktiv 2001/20/EG om särskilda normer för att skydda försökspersoner vid kliniska prövningar. Målet för direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön genom bedömning av riskerna med avsiktlig utsättning eller innesluten användning av GMO. I denna situation där det råder ett hot mot folkhälsan utan tidigare motstycke som orsakats av covid-19-pandemin måste skyddet av folkhälsan väga tyngst. Därför är det nödvändigt att bevilja en tillfällig avvikelse från kraven avseende miljöriskbedömning och medgivande på förhand enligt direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG så länge som covid-19-pandemin pågår eller så länge som covid-19 är ett hot mot folkhälsan. Avvikelsen bör vara begränsad till kliniska prövningar med prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19. Under den tid som den tillfälliga avvikelsen är tillämplig bör det inte ställas krav på miljöriskbedömning och medgivande enligt direktiven 2001/18/EG och 2009/41/EG för att dessa kliniska prövningar ska få genomföras.
- (18) För att säkerställa en hög skyddsnivå för miljön bör anläggningar där det förekommer genetisk modifiering av vildtypsvirus och därmed sammanhängande verksamhet även i fortsättningen omfattas av kraven i direktiv 2009/41/EG. Därför bör tillverkningen av läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, inbegripet prövningsläkemedel, uteslutas från den tillfälliga avvikelsen. Dessutom bör sponsorer vara skyldiga att vidta lämpliga åtgärder för att minimera negativ miljöpåverkan som mot bakgrund av tillgänglig kunskap kan förväntas till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av prövningsläkemedel i miljön.
- (19) Den som ansöker om godkännande för försäljning enligt direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004 av läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 och för vilka de kliniska prövningarna skulle omfattas av den avvikelse som föreskrivs i den här förordningen, bör således inte vara skyldig att inkludera den behöriga myndighetens skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av GMO i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG.
- (20) Denna förordning påverkar inte unionens regler om humanläkemedel. Såsom föreskrivs i förordning (EG) nr 726/2004 kommer miljöpåverkan av humanläkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 också i fortsättningen att bedömas av EMA parallellt med utvärderingen av det berörda läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt, under iakttagande av kraven på miljösäkerhet i direktiv 2001/18/EG.
- (21) Direktiv 2001/20/EG fortsätter att vara tillämpligt, och kliniska prövningar med prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 kräver även i fortsättningen skriftligt tillstånd från den behöriga myndigheten i varje medlemsstat där prövningen kommer att genomföras. Det är även fortsättningsvis obligatoriskt att uppfylla etiska krav och följa god klinisk sed samt att följa god tillverkningssed vid tillverkning eller import av prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMO.
- (22) Som en allmän regel får läkemedel inte släppas ut på marknaden i unionen eller i en medlemsstat om inte de behöriga myndigheterna har beviljat godkännande för försäljning enligt direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004. I direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 föreskrivs dock undantag från detta krav om det finns ett akut behov av att administrera ett läkemedel för att tillgodose en patients särskilda behov, av humanitära skäl (*compassionate use*) eller med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada. Enligt artikel 5.1 i direktiv 2001/83/EG får en medlemsstat, för att tillgodose speciella behov, från bestämmelserna i det direktivet undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient. Enligt artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG får medlemsstaterna även ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada. Inom ramen för artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 får medlemsstaterna ställa ett humanläkemedel till förfogande av humanitära skäl för en grupp patienter med en kronisk eller allvarligt försvagande sjukdom eller vars sjukdom anses vara livshotande och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med ett godkänt läkemedel.

- (23) Några medlemsstater har uttryckt osäkerhet om interaktionen mellan de bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, och GMO-lagstiftningen. Mot bakgrund av det akuta behovet av att ge allmänheten tillgång till vacciner eller behandlingar mot covid-19 så snart som dessa är färdiga att användas för detta ändamål, och för att undvika förseningar eller osäkerhet om dessa produkters status i vissa medlemsstater, är det lämpligt att en föregående miljöriskbedömning eller ett föregående medgivande i enlighet med direktiv 2001/18/EG eller direktiv 2009/41/EG inte är en förutsättning när medlemsstaterna antar beslut enligt artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 rörande läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19.
- (24) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att föreskriva en tillfällig avvikelse från unionens GMO-lagstiftning för att säkerställa att genomförandet av kliniska prövningar inom flera medlemsstaters territorier med prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 inte försenas och för att klargöra hur artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG och artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska tillämpas när det gäller läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av deras omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). På grund av vikten av att säkerställa en hög skyddsnivå för miljön på alla politikområden, och i enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel, bör den här förordningen begränsas till den nuvarande krissituationen som omfattar ett brådskande hot mot människors hälsa där det är omöjligt att på annat sätt uppnå målet att skydda människors hälsa och inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (25) Med beaktande av denna brådskande har det ansetts lämpligt att föreskriva ett undantag från den åttaveckorsperiod som avses i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till EU-fördraget, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (26) Med tanke på målen för denna förordning, det vill säga att säkerställa att kliniska prövningar med prövningsläkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 kan påbörjas utan dröjsmål och för att klargöra hur artikel 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG och artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004 ska tillämpas när det gäller läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, bör den här förordningen brådskande träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *klinisk prövning*: klinisk prövning enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2001/20/EG.
2. *sponsor*: sponsor enligt definitionen i artikel 2 e i direktiv 2001/20/EG.
3. *prövningsläkemedel*: prövningsläkemedel enligt definitionen i artikel 2 d i direktiv 2001/20/EG.
4. *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG.
5. *genetiskt modifierad organism* eller *GMO*: genetiskt modifierad organism enligt definitionen i artikel 2.2 i direktiv 2001/18/EG.

Artikel 2

1. Det ska inte ställas krav på en föregående miljöriskbedömning eller ett föregående medgivande i enlighet med artiklarna 6–11 i direktiv 2001/18/EG eller artiklarna 4–13 i direktiv 2009/41/EG för något av de moment som har samband med genomförandet av kliniska prövningar, såsom förpackning och märkning, förvaring, transport, destruktion, bortskaffande, distribution, tillhandahållande, administrering eller användning av prövningsläkemedel för humant bruk som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, med undantag för tillverkning av prövningsläkemedlet, när sådana moment har samband med genomförandet av en klinisk prövning som har beviljats tillstånd i enlighet med direktiv 2001/20/EG.
2. Sponsorer ska vidta lämpliga åtgärder för att minimera förutsebar negativ miljöpåverkan till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av prövningsläkemedlet i miljön.

3. Genom avvikelse från artikel 6.2 a i förordning (EG) nr 726/2004 och del I punkt 1.6 fjärde stycket andra strecksatsen i bilaga I till direktiv 2001/83/EG ska det inte krävas att sökanden i ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19 inkludera en kopia av den behöriga myndighetens skriftliga medgivande till avsiktlig utsättning av GMO i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte i enlighet med del B i direktiv 2001/18/EG.

Artikel 3

1. Artiklarna 6–11 och 13–24 i direktiv 2001/18/EG samt artiklarna 4–13 i direktiv 2009/41/EG ska inte vara tillämpliga på moment som har samband med tillhandahållande och användning av läkemedel som innehåller eller består av GMO och är avsedda att behandla eller förebygga covid-19, inbegripet förpackning och märkning, förvaring, transport, destruktion, bortskaffande, distribution eller administrering, med undantag för tillverkningen av läkemedlen,

- a) om en medlemsstat har undantagit sådana läkemedel från bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG enligt artikel 5.1 i det direktivet,
- b) om en medlemsstat har gett tillfälligt tillstånd för sådana läkemedel enligt artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG, eller
- c) om en medlemsstat ställer sådana läkemedel till förfogande enligt artikel 83.1 i förordning (EG) nr 726/2004.

2. Medlemsstaterna ska om möjligt vidta lämpliga åtgärder för att minimera förutsebar negativ miljöpåverkan till följd av avsiktlig eller oavsiktlig utsättning av läkemedlet i miljön.

Artikel 4

1. Denna förordning ska vara tillämplig så länge som WHO förklarat covid-19 en pandemi eller så länge som en genomförandeakt genom vilken kommissionen erkänner en situation där det råder ett hot mot folkhälsan på grund av covid-19, i enlighet med artikel 12 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU ⁽⁷⁾, är tillämplig.

2. När de villkor för tillämpning av denna förordning som avses i punkt 1 inte längre är uppfyllda ska kommissionen offentliggöra ett meddelande om detta i *Europeiska unionens officiella tidning*.

3. Kliniska prövningar som omfattas av artikel 2 i denna förordning och som beviljats tillstånd enligt direktiv 2001/20/EG innan det meddelande som avses i punkt 2 i den här artikeln offentliggjordes får fortsätta med giltig verkan och användas till stöd för en ansökan om godkännande för försäljning utan miljöriskbedömning eller medgivande i enlighet med artiklarna 6–11 i direktiv 2001/18/EG eller artiklarna 4–13 i direktiv 2009/41/EG.

Artikel 5

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juli 2020.

På Europaparlamentets vägnar
D. M. SASSOLI
Ordförande

På rådets vägnar
J. KLOECKNER
Ordförande

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV