

Bruxelles, 19 giugno 2020  
(OR. en)

8944/20

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2020/0128(COD)**

---

---

**PHARM 21  
SAN 207  
MI 181  
COMPET 280  
AGRILEG 69  
ENV 365  
CODEC 521**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto della Segretaria generale della Commissione europea
Data:	17 giugno 2020
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2020) 261 final
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus e relativo alla fornitura di tali medicinali

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2020) 261 final.

---

All.: COM(2020) 261 final



Bruxelles, 17.6.2020  
COM(2020) 261 final

2020/0128 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano  
contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o  
alla prevenzione della malattia da coronavirus e relativo alla fornitura di tali medicinali**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

#### **Contesto**

I rischi ambientali di tutti i medicinali sono valutati nell'ambito delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, anche per quanto riguarda i medicinali contenenti organismi geneticamente modificati ("OGM") o da essi costituiti.

La legislazione dell'Unione in materia di OGM comprende la direttiva 2009/41/CE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (la "direttiva sull'impiego confinato") e la direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (la "direttiva sull'emissione deliberata"). La direttiva 2001/20/CE concernente le sperimentazioni cliniche fa salva l'applicazione delle direttive in materia di OGM. Non esiste un approccio comune nell'UE per la valutazione degli aspetti relativi agli OGM delle sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano in fase di sperimentazione, in quanto alcuni Stati membri applicano la direttiva sull'emissione deliberata, altri Stati membri applicano la direttiva sull'impiego confinato e altri ancora decidono caso per caso o applicano entrambe le direttive.

La legislazione dell'Unione in materia di OGM mira a tutelare la salute umana e l'ambiente. Le caratteristiche specifiche del contesto delle sperimentazioni cliniche in una situazione di emergenza sanitaria pubblica come quella creata dalla pandemia di Covid-19 non sono tuttavia contemplate dalla direttiva 2001/18/CE né dalla direttiva 2009/41/CE.

La pandemia di coronavirus ha creato un'emergenza sanitaria pubblica senza precedenti. Lo sviluppo di vaccini e terapie contro il virus è una questione di grande interesse pubblico e siamo collettivamente chiamati a mettere a disposizione dei nostri cittadini medicinali sicuri ed efficaci nel più breve tempo possibile. Alcuni dei vaccini attualmente in fase di sviluppo si basano su virus geneticamente modificati e possono rientrare nella definizione di OGM. È necessario adattare il quadro normativo in materia di OGM in modo che l'esecuzione di sperimentazioni cliniche con tali vaccini possa iniziare al più presto, garantendo nel contempo i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere delle persone che partecipano alle sperimentazioni cliniche, nonché l'affidabilità e la solidità dei dati ottenuti e un'adeguata tutela dell'ambiente e, tramite l'ambiente, della salute umana.

Alcuni Stati membri hanno espresso dubbi in merito all'applicazione delle disposizioni della direttiva 2001/18/CE e della direttiva 2009/41/CE nelle situazioni contemplate all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 83 del regolamento (CE) n. 726/2004. Tali disposizioni consentono agli Stati membri di autorizzare la fornitura e la somministrazione di medicinali per uso umano (compresi i medicinali contenenti OGM o da essi costituiti) in assenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio se vi è un'urgente necessità di rispondere alle esigenze specifiche di un paziente, per uso compassionevole o in risposta alla dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi.

In tali situazioni eccezionali e urgenti, in assenza di un medicinale autorizzato adeguato, il legislatore dell'Unione ha deciso che la necessità di tutelare la sanità pubblica o la salute dei singoli pazienti e i benefici del medicinale devono prevalere

su altre considerazioni, in particolare sulla necessità di ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio e, di conseguenza, di disporre di informazioni complete sui rischi che il medicinale comporta, compresi dunque anche i rischi per l'ambiente derivanti dai medicinali contenenti OGM o da essi costituiti.

Sarebbe incoerente e in contrasto con la finalità stessa e l'effetto utile di tali esenzioni, come pure con l'obiettivo di tutela della salute umana della direttiva 2001/18/CE, della direttiva 2009/41/CE e della legislazione dell'Unione sui medicinali, considerare che il legislatore intendesse comunque imporre l'obbligo di un'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE o della direttiva 2009/41/CE quando il legislatore, tenendo conto dell'obiettivo di tutela della salute umana e dell'ambiente, ha deciso che in tali situazioni eccezionali e urgenti la tutela della sanità pubblica o della salute dei singoli pazienti deve prevalere e ha previsto un'esenzione dalla procedura di autorizzazione nella legislazione dell'Unione sui medicinali. Una valutazione del rischio ambientale e/o un'autorizzazione in conformità alla direttiva 2001/18/CE o alla direttiva 2009/41/CE non costituiscono pertanto condizioni preliminari in caso di adozione da parte degli Stati membri di decisioni a norma dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 83, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 relative a medicinali contenenti OGM o da essi costituiti.

Nell'attuale situazione di emergenza sanitaria pubblica creata dalla pandemia di Covid-19, è necessario chiarire l'interpretazione dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 83, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 per evitare interpretazioni divergenti e per garantire un accesso paritario e quanto più rapido possibile ai medicinali per uso umano destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19. È pertanto opportuno chiarire che una valutazione del rischio ambientale e/o un'autorizzazione in conformità alla direttiva 2001/18/CE o alla direttiva 2009/41/CE non costituiscono condizioni preliminari in caso di adozione da parte degli Stati membri di decisioni a norma dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 83, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 relative a medicinali contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19.

### **Motivi e obiettivi della proposta**

L'obiettivo strategico del regolamento proposto è garantire che le sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19 possano iniziare rapidamente e senza una valutazione del rischio ambientale e/o un'autorizzazione preventive a norma della direttiva 2001/18/CE o della direttiva 2009/41/CE, nella misura in cui vi sia una valida dichiarazione di pandemia da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità o qualora la Covid-19 sia dichiarata una situazione di emergenza in conformità alla decisione n. 1082/2013/UE e continui a esserlo.

Nella situazione di emergenza sanitaria pubblica creata dalla pandemia di Covid-19 vi è un interesse prevalente alla tutela della salute umana. Le caratteristiche intrinseche dell'esecuzione di sperimentazioni cliniche (ossia il numero limitato di pazienti, le quantità limitate di medicinali interessati e la somministrazione in un ambiente altamente controllato) limitano inoltre sostanzialmente la potenziale esposizione dell'ambiente. Gli ospedali si trovano sistematicamente a gestire sostanze biologiche pericolose ed esistono protocolli per garantire la manipolazione sicura dei

rifiuti biologici in ambiente ospedaliero. A tale riguardo la Commissione ha anche adottato linee guida sulla gestione dei rifiuti nel contesto della crisi Covid-19<sup>1</sup>.

Si sottolinea che una valutazione del rischio ambientale per i medicinali contemplati dal presente regolamento sarà effettuata nell'ambito della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio prima che essi siano resi ampiamente disponibili nell'Unione.

È inoltre opportuno chiarire che i medicinali per uso umano contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19 possono essere somministrati rapidamente in assenza di una valutazione del rischio ambientale e/o di un'autorizzazione preventiva a norma della direttiva 2001/18/CE o della direttiva 2009/41/CE nelle situazioni eccezionali di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 83 del regolamento (CE) n. 726/2004.

## **2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ**

### **Base giuridica**

La presente proposta si basa sull'articolo 114 e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

Il regolamento proposto mira ad accelerare l'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali contenenti OGM o da essi costituiti nello scenario attuale dell'emergenza sanitaria pubblica creata dalla pandemia di Covid-19 in modo da rendere più facilmente disponibili medicinali di elevata qualità, sicuri ed efficaci per la cura o la prevenzione della Covid-19. Nella misura in cui il regolamento proposto consentirà agli Stati membri di agevolare lo sviluppo e/o la messa a disposizione di medicinali per uso umano di elevata qualità e sicuri in risposta alla situazione di emergenza sanitaria pubblica creata dalla pandemia di Covid-19, la sua adozione dovrebbe essere basata sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE.

Un approccio comune per tutti gli Stati membri dell'Unione è ritenuto necessario dal momento che le minacce per la salute derivanti dalla pandemia di Covid-19 hanno, per loro stessa natura, implicazioni transnazionali. Le misure adottate dagli Stati membri dovrebbero essere coerenti tra loro. Il regolamento proposto mira pertanto a definire un approccio comune per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19 e a chiarire alcuni aspetti in merito all'applicazione a tali medicinali delle decisioni adottate dagli Stati membri in conformità all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE e/o all'articolo 83 del regolamento (CE) n. 726/2004. Il regolamento proposto dovrebbe pertanto basarsi anche sull'articolo 114 TFUE.

### **Sussidiarietà e proporzionalità**

La proposta si basa sull'esperienza acquisita con il quadro normativo vigente in materia di medicinali come pure sull'esperienza nell'applicazione ai medicinali per uso umano della legislazione in materia di OGM. Sulla base delle prove disponibili si conclude che è improbabile che si possa dare una soluzione ai problemi derivanti dall'assenza di atti giuridici dell'Unione che contemplino le caratteristiche specifiche delle sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano in fase di sperimentazione contenenti OGM o da essi costituiti nell'attuale situazione di

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/template\\_it\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/template_it_0.pdf).

emergenza sanitaria pubblica creata dalla Covid-19, se non con un intervento a livello di Unione.

Inoltre la proposta mira anche a chiarire alcuni aspetti concernenti l'applicazione in situazioni di urgenza e/o di emergenza, come la pandemia di Covid-19, delle disposizioni dell'acquis farmaceutico che consentono alle autorità nazionali competenti di autorizzare la fornitura e la somministrazione di medicinali privi di un'autorizzazione all'immissione in commercio. La direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 hanno creato un quadro armonizzato e i chiarimenti proposti contribuiranno a ottimizzare l'attuazione dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 83 del regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda i medicinali per uso umano contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19.

Le norme proposte mirano ad armonizzare un ambito in cui l'applicazione della legislazione dell'Unione e delle misure nazionali vigenti si è rivelata insufficiente. La proposta è inoltre limitata, in termini di ambito di applicazione, a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi perseguiti nelle circostanze eccezionali create dalla pandemia di Covid-19.

### **3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

Il regolamento proposto non è stato oggetto di una consultazione pubblica o di una valutazione d'impatto della Commissione.

La proposta è mirata in termini di ambito di applicazione e non impone nuovi obblighi alle parti interessate.

### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

Nessuna per le istituzioni dell'UE.

Proposta di

## **REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativo all'esecuzione di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano contenenti organismi geneticamente modificati o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della malattia da coronavirus e relativo alla fornitura di tali medicinali**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La malattia da coronavirus (Covid-19) è una malattia infettiva causata da un coronavirus scoperto di recente. Il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato la Covid-19 un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale. L'11 marzo 2020 l'OMS ha dichiarato lo stato di pandemia.
- (2) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup> e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup> prevedono che le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in uno Stato membro o nell'Unione siano accompagnate da un fascicolo contenente i risultati delle sperimentazioni cliniche effettuate sul medicinale.
- (3) In conformità all'articolo 9, paragrafo 2, della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>4</sup>, prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica lo sponsor è tenuto a presentare una domanda di autorizzazione all'autorità competente dello Stato membro nel quale tale sperimentazione sarà effettuata. Scopo

---

<sup>2</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 331 del 28.11.2001, pag. 67).

<sup>3</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>4</sup> Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

dell'autorizzazione è tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone che partecipano alle sperimentazioni cliniche e assicurare l'affidabilità e la solidità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

- (4) In conformità all'articolo 9, paragrafo 7, della direttiva 2001/20/CE, l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche fa salva l'applicazione delle direttive 2001/18/CE<sup>5</sup> e 2009/41/CE<sup>6</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (5) L'articolo 6 della direttiva 2001/18/CE stabilisce che l'emissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) per qualsiasi fine diverso dall'immissione in commercio è subordinata alla presentazione di una notifica e all'autorizzazione scritta dell'autorità competente dello Stato membro sul cui territorio avverrà l'emissione. La notifica deve comprendere una valutazione del rischio ambientale effettuata in conformità all'allegato II della direttiva 2001/18/CE e un fascicolo tecnico contenente le informazioni di cui all'allegato III della medesima direttiva.
- (6) La direttiva 2009/41/CE prevede che i rischi per la salute umana e l'ambiente associati all'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati siano valutati caso per caso. A tal fine l'articolo 4, paragrafo 2, di tale direttiva stabilisce che l'utilizzatore deve procedere a una valutazione dei rischi che il tipo specifico di uso confinato può presentare, utilizzando quale criterio minimo gli elementi di valutazione e la procedura di cui all'allegato III, parti A e B, di tale direttiva.
- (7) Le sperimentazioni cliniche richiedono l'esecuzione di molteplici operazioni, tra cui ad esempio la fabbricazione, il trasporto e la conservazione dei medicinali in fase di sperimentazione, l'imballaggio e l'etichettatura, la somministrazione di detti medicinali ai soggetti della sperimentazione e il successivo monitoraggio di tali soggetti, nonché lo smaltimento dei rifiuti e dei medicinali in fase di sperimentazione inutilizzati. Tali operazioni possono rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/18/CE o della direttiva 2009/41/CE nei casi in cui il medicinale in fase di sperimentazione contiene OGM o è da essi costituito.
- (8) L'esperienza dimostra che, nelle sperimentazioni cliniche con medicinali in fase di sperimentazione contenenti OGM o da essi costituiti, la procedura per assicurare la conformità alle prescrizioni delle direttive 2001/18/CE e 2009/41/CE per quanto riguarda la valutazione dell'impatto ambientale e l'autorizzazione da parte dell'autorità competente di uno Stato membro è complessa e può richiedere un lasso di tempo significativo.
- (9) La complessità della suddetta procedura aumenta notevolmente nel caso delle sperimentazioni cliniche pluricentriche effettuate in diversi Stati membri, in quanto gli sponsor delle sperimentazioni cliniche sono tenuti a presentare in parallelo più domande di autorizzazione a più autorità competenti di diversi Stati membri. Le prescrizioni e le procedure nazionali per la valutazione del rischio ambientale e l'autorizzazione da parte delle autorità competenti per l'emissione di OGM a norma della direttiva 2001/18/CE variano inoltre notevolmente da uno Stato membro all'altro. Mentre in alcuni Stati membri può essere presentata a un'unica autorità competente un'unica domanda di autorizzazione concernente l'esecuzione della sperimentazione

---

<sup>5</sup> Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

<sup>6</sup> Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75).



clinica e gli aspetti relativi agli OGM, in altri Stati membri devono essere presentate domande parallele a diverse autorità competenti. Inoltre alcuni Stati membri applicano la direttiva 2001/18/CE, mentre altri applicano la direttiva 2009/41/CE, ed esistono Stati membri che applicano l'una o l'altra direttiva a seconda delle circostanze specifiche di una sperimentazione clinica, per cui non è possibile determinare a priori la procedura nazionale da seguire. Altri Stati membri applicano entrambe le direttive contemporaneamente a diverse operazioni nell'ambito della stessa sperimentazione clinica. I tentativi di razionalizzare il processo attraverso il coordinamento informale tra le autorità competenti degli Stati membri non hanno dato frutti. Esistono anche differenze tra le prescrizioni nazionali per quanto riguarda il contenuto del fascicolo tecnico.

- (10) Ciò rende particolarmente difficile l'esecuzione di sperimentazioni cliniche pluricentriche con medicinali in fase di sperimentazione contenenti OGM o da essi costituiti in diversi Stati membri.
- (11) La pandemia di Covid-19 ha creato un'emergenza sanitaria pubblica senza precedenti che ha causato la morte di migliaia di persone e che ha colpito in particolare anziani e persone con problemi di salute preesistenti. Le misure decisamente drastiche che gli Stati membri hanno dovuto adottare per contenere la diffusione della malattia hanno inoltre provocato gravi perturbazioni delle economie nazionali e dell'Unione nel suo complesso.
- (12) La Covid-19 è una malattia complessa che incide su molti processi fisiologici. Potenziali trattamenti e vaccini sono attualmente in fase di sviluppo. Alcuni dei vaccini in fase di sviluppo contengono virus attenuati o vettori vivi, che possono rientrare nella definizione di OGM.
- (13) In questa situazione di emergenza sanitaria pubblica, è di grande interesse per l'Unione consentire lo sviluppo e la messa a disposizione nell'UE di medicinali sicuri ed efficaci per la cura o la prevenzione della Covid-19 nel più breve tempo possibile.
- (14) Al fine di rendere disponibili medicinali sicuri ed efficaci per la cura o la prevenzione della Covid-19, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e la rete delle autorità nazionali competenti hanno adottato una serie di misure a livello di Unione per agevolare, sostenere e accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione in commercio di cure e vaccini.
- (15) Per generare le solide evidenze cliniche necessarie a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per la cura o la prevenzione della Covid-19, dovranno essere effettuate sperimentazioni cliniche pluricentriche con la partecipazione di più Stati membri.
- (16) È di fondamentale importanza che le sperimentazioni cliniche con medicinali in fase di sperimentazione contro la Covid-19 contenenti OGM o da essi costituiti possano essere effettuate all'interno dell'Unione, possano avere inizio il più presto possibile e non subiscano ritardi a causa della complessità delle diverse procedure nazionali adottate dagli Stati membri per l'attuazione delle direttive 2001/18/CE e 2009/41/CE.
- (17) Obiettivo principale della legislazione dell'Unione in materia di medicinali è la tutela della sanità pubblica. Questo quadro legislativo è integrato dalle regole contenute nella direttiva 2001/20/CE, che stabilisce norme specifiche per la tutela dei soggetti della sperimentazione clinica. Le direttive 2001/18/CE e 2009/41/CE mirano a garantire un livello elevato di tutela della salute umana e dell'ambiente attraverso la valutazione dei rischi derivanti dall'emissione deliberata o dall'impiego confinato di OGM. Nella

situazione senza precedenti di emergenza sanitaria pubblica creata dalla pandemia di Covid-19 la tutela della salute umana deve prevalere. A tal fine è necessario concedere una deroga temporanea, per la durata della pandemia di Covid-19, limitata alle sperimentazioni cliniche con medicinali in fase di sperimentazione per la cura o la prevenzione della Covid-19. Nel periodo in cui si applica la deroga temporanea, la valutazione del rischio ambientale e l'autorizzazione a norma degli articoli da 6 a 11 della direttiva 2001/18/CE e degli articoli da 6 a 13 della direttiva 2009/41/CE non dovrebbero costituire condizioni preliminari per l'esecuzione di tali sperimentazioni cliniche.

- (18) Al fine di garantire un livello elevato di tutela dell'ambiente, è opportuno che i siti in cui sono effettuate la modificazione genetica dei virus di tipo selvaggio e le attività connesse continuino a essere soggetti all'obbligo di conformità alla direttiva 2009/41/CE. La deroga temporanea di cui sopra non dovrebbe pertanto applicarsi alla fabbricazione del medicinale. Gli sponsor dovrebbero inoltre essere tenuti ad attuare misure adeguate per ridurre al minimo gli impatti ambientali negativi che, sulla base delle conoscenze disponibili, si prevede possano derivare dall'emissione volontaria o accidentale del medicinale nell'ambiente.
- (19) Di conseguenza, nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o della direttiva 2001/83/CE riguardanti medicinali destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19 le cui sperimentazioni cliniche beneficerebbero della deroga di cui al presente regolamento, il richiedente non dovrebbe essere tenuto a includere l'autorizzazione scritta dell'autorità competente all'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopi di ricerca e sviluppo ai sensi della parte B della direttiva 2001/18/CE.
- (20) Il presente regolamento non ha incidenza sulle norme dell'Unione in materia di medicinali per uso umano. Come disposto all'articolo 6, paragrafo 3, quarto comma, del regolamento (CE) n. 726/2004, l'impatto ambientale dei medicinali contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19 continuerà ad essere valutato dall'Agenzia europea per i medicinali parallelamente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia del medicinale in questione, nel rispetto dei requisiti di sicurezza per l'ambiente stabiliti dalla direttiva 2001/18/CE.
- (21) La direttiva 2001/20/CE continuerà ad essere applicabile e per le sperimentazioni cliniche con medicinali in fase di sperimentazione contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19 continuerà ad essere necessaria l'autorizzazione scritta rilasciata dall'autorità competente di ciascuno Stato membro in cui sarà effettuata la sperimentazione. Continueranno a sussistere l'obbligo del rispetto di requisiti etici e della conformità alla buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche come pure l'obbligo della conformità alle buone prassi di fabbricazione per quanto riguarda la fabbricazione o l'importazione di medicinali in fase di sperimentazione contenenti OGM o da essi costituiti.
- (22) Di norma, nessun medicinale può essere immesso in commercio nell'Unione o in uno Stato membro senza un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalle autorità competenti a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o della direttiva 2001/83/CE. La direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 prevedono tuttavia eccezioni a tale obbligo se vi è un'urgente necessità di somministrare un medicinale per rispondere alle esigenze specifiche di un paziente, per uso compassionevole o in risposta alla dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi. In

particolare, a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, uno Stato membro può, per rispondere ad esigenze speciali, escludere dall'ambito di applicazione di tale direttiva i medicinali forniti per rispondere ad un'ordinazione leale e non sollecitata, elaborati conformemente alle prescrizioni di un operatore sanitario autorizzato e destinati ad un determinato paziente sotto la sua personale e diretta responsabilità. A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE gli Stati membri possono autorizzare temporaneamente la distribuzione di un medicinale non autorizzato in risposta alla dispersione sospettata o confermata di agenti patogeni, tossine, agenti chimici o radiazioni nucleari potenzialmente dannosi. A norma dell'articolo 83, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 gli Stati membri possono mettere a disposizione un medicinale per uso umano per motivi umanitari ad un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato.

- (23) Alcuni Stati membri hanno espresso dubbi in merito all'interazione tra le suddette disposizioni e la legislazione in materia di OGM. In considerazione dell'urgente necessità di mettere a disposizione del pubblico vaccini o cure per la Covid-19 non appena saranno pronti a tale scopo, e al fine di evitare ritardi o incertezze riguardo alla situazione di tali prodotti in determinati Stati membri, è opportuno che una valutazione del rischio ambientale o un'autorizzazione in conformità alla direttiva 2001/18/CE o alla direttiva 2009/41/CE non costituiscano condizioni preliminari in caso di adozione da parte degli Stati membri di decisioni a norma dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 83, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 relative a medicinali contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19.
- (24) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire, da un lato, prevedere una deroga temporanea alla legislazione dell'Unione in materia di OGM per garantire che l'esecuzione, nel territorio di diversi Stati membri, di sperimentazioni cliniche con medicinali in fase di sperimentazione contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19 non subisca ritardi e, dall'altro, chiarire l'applicazione dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 83, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda tali medicinali, non può essere conseguito dagli Stati membri ma può, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In considerazione dell'importanza di garantire un livello elevato di tutela dell'ambiente in tutte le politiche e nel rispetto del principio di proporzionalità, il presente regolamento dovrebbe essere circoscritto all'attuale situazione di emergenza che comporta una minaccia immediata per la salute umana, nella quale l'obiettivo di tutela di quest'ultima non può essere altrimenti conseguito, e si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo.
- (25) Considerata tale urgenza, è stato ritenuto opportuno ammettere un'eccezione al periodo di otto settimane di cui all'articolo 4 del protocollo n. 1 sul ruolo dei parlamenti nazionali nell'Unione europea, allegato al trattato sull'Unione europea, al trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica.
- (26) Considerati gli obiettivi del presente regolamento indicati sopra, al fine di garantire che le sperimentazioni cliniche con medicinali per la cura o la prevenzione della Covid-19 possano cominciare senza ritardi e di chiarire l'applicazione dell'articolo 5,

paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 83, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda tali medicinali, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### *Articolo 1*

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) la definizione di "sperimentazione clinica" di cui all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2001/20/CE;
- 2) la definizione di "medicinale in fase di sperimentazione" di cui all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE;
- 3) la definizione di "medicinale" di cui all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE;
- 4) la definizione di "organismo geneticamente modificato" (OGM) di cui all'articolo 2, punto 2, della direttiva 2001/18/CE.

### *Articolo 2*

1. Nessuna delle operazioni connesse all'esecuzione di sperimentazioni cliniche, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la conservazione, il trasporto, la distruzione, lo smaltimento, la distribuzione, la fornitura, la somministrazione o l'impiego di medicinali per uso umano in fase di sperimentazione contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19, ma esclusa la fabbricazione del medicinale in fase di sperimentazione, richiede una valutazione del rischio ambientale e/o un'autorizzazione preventive in conformità agli articoli da 6 a 11 della direttiva 2001/18/CE o agli articoli da 6 a 13 della direttiva 2009/41/CE quando tali attività sono collegate all'esecuzione di una sperimentazione clinica autorizzata in conformità alla direttiva 2001/20/CE.
2. Gli sponsor attuano misure adeguate per ridurre al minimo gli impatti ambientali negativi prevedibili derivanti dall'emissione volontaria o accidentale nell'ambiente del medicinale in fase di sperimentazione.
3. In deroga all'articolo 6, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004 e all'allegato I, parte I, punto 1.6, quarto capoverso, secondo trattino, della direttiva 2001/83/CE, nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19, il richiedente non è tenuto a includere una copia dell'autorizzazione scritta dell'autorità competente all'emissione deliberata di OGM nell'ambiente, ai sensi della parte B della direttiva 2001/18/CE.

### *Articolo 3*

1. Gli articoli da 6 a 11 e da 13 a 24 della direttiva 2001/18/CE e gli articoli da 6 a 13 della direttiva 2009/41/CE non si applicano alle operazioni connesse all'impiego di medicinali contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della Covid-19, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la conservazione, il trasporto, la distruzione, lo smaltimento, la distribuzione, la fornitura e la somministrazione ma esclusa la fabbricazione del medicinale, nei seguenti casi:

- a) se uno Stato membro ha escluso tali medicinali dall'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, di quest'ultima;
  - b) se uno Stato membro ha autorizzato tali medicinali a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE; o
  - c) se uno Stato membro ha messo a disposizione tali medicinali a norma dell'articolo 83, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004.
2. Gli Stati membri, se possibile, attuano misure adeguate per ridurre al minimo gli impatti ambientali negativi prevedibili derivanti dall'emissione volontaria o accidentale nell'ambiente del medicinale in fase di sperimentazione.

#### *Articolo 4*

1. Il presente regolamento si applica finché la Covid-19 sarà considerata una pandemia dall'Organizzazione mondiale della sanità oppure finché sarà applicabile una decisione della Commissione che riconosce una situazione di emergenza sanitaria pubblica dovuta alla Covid-19 in conformità all'articolo 12 della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>7</sup>.
2. La Commissione, quando sussistono le condizioni per la cessazione dell'applicazione indicate al paragrafo 1, pubblica un avviso in tal senso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
3. Le sperimentazioni cliniche che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 2 e che sono state autorizzate a norma della direttiva 2001/20/CE prima della pubblicazione dell'avviso di cui al paragrafo 2 possono legittimamente continuare ed essere utilizzate a sostegno di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in assenza di una valutazione del rischio ambientale e/o di un'autorizzazione in conformità agli articoli da 6 a 11 della direttiva 2001/18/CE o agli articoli da 6 a 13 della direttiva 2009/41/CE.

#### *Articolo 5*

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

---

<sup>7</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).