



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

**Bruxelles, 15. srpnja 2020.
(OR. en)**

**2020/0128 (COD)
LEX 2018**

**PE-CONS 28/1/20
REV 1**

**PHARM 26
SAN 217
MI 203
COMPET 292
AGRILEG 73
ENV 377
CODEC 556**

**UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA O PROVEDBI KLINIČKIH ISPITIVANJA
S I OPSKRBI LIJEKOVIMA ZA HUMANU PRIMJENU NAMIJENJENIH LIJEČENJU ILI
SPREČAVANJU KORONAVIRUSNE BOLESTI (BOLEST COVID-19) KOJI SADRŽAVAJU
GENETSKI MODIFICIRANE ORGANIZME ILI SE OD NJIH SASSTOJE**

UREDBA (EU) 2020/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 15. srpnja 2020.

**o provedbi kliničkih ispitivanja s i opskrbi lijekovima
za humanu primjenu namijenjenih liječenju ili sprečavanju
koronavirusne bolesti (bolest COVID-19)
koji sadržavaju genetski modificirane organizme ili se od njih sastoje**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

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

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

nakon savjetovanja s Europskim gospodarskim i socijalnim odborom,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom¹,

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

budući da:

- (1) Koronavirusna bolest (bolest COVID-19) zarazna je bolest koju uzrokuje nedavno otkriveni koronavirus. Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) proglasila je 30. siječnja 2020. izvanredno javnozdravstveno stanje od međunarodnog značaja. SZO je 11. ožujka 2020. okarakterizirao bolest COVID-19 kao pandemiju.
- (2) Direktivom br. 2001/83/EZ¹ i Uredbom (EZ) br. 726/2004² Europskog parlamenta i Vijeća propisuje se da se uz zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u državi članici ili u Uniji prilaže dokumentacija s rezultatima kliničkih ispitivanja provedenih na proizvodu.
- (3) Iz Direktive br. 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća³ proizlazi da su, prije nego započnu kliničko ispitivanje, naručitelji ispitivanja dužni zatražiti odobrenje nadležnog tijela države članice u kojoj se to kliničko ispitivanje namjerava provesti. Svrha je tog odobrenja zaštititi prava, sigurnost i dobrobit ispitanika u kliničkom ispitivanju te zajamčiti pouzdanost i kvalitetu podataka dobivenih kliničkim ispitivanjem.

¹ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

² Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

³ Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (SL L 121, 1.5.2001., str. 34.).

- (4) U skladu s Direktivom 2001/20/EZ, odobrenje kliničkog ispitivanja će se izdati ne dovodeći u pitanje primjenu direktiva 2001/18/EZ¹ i 2009/41/EZ² Europskog parlamenta i Vijeća.
- (5) Direktivom 2001/18/EZ predviđeno je da je za namjerno uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama („GMO-i”) u bilo koju drugu svrhu osim za stavljanje na tržište potrebna prijava i pisana suglasnost nadležnog tijela države članice na čijem se državnom području to uvođenje provodi. Prijava treba sadržavati procjenu rizika za okoliš provedenu u skladu s Prilogom II. Direktivi 2001/18/EZ i tehnički dosje s informacijama navedenima u Prilogu III. toj Direktivi.
- (6) Direktivom 2009/41/EZ predviđeno je da se rizici za zdravlje ljudi i okoliš povezani s ograničenom uporabom genetski modificiranih mikroorganizama procjenjuju od slučaja do slučaja. U tu svrhu tom je direktivom predviđeno da korisnik provodi procjenu rizika za zdravlje ljudi i za okoliš koje određena vrsta ograničene uporabe može predstavljati koristeći minimalno elemente procjene i postupak iz Priloga III. toj direktivi.

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

² Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75.).

- (7) Klinička ispitivanja zahtijevaju provedbu brojnih postupaka, među ostalim proizvodnju, prijevoz i skladištenje ispitivanih lijekova, pakiranje i označivanje, njihovu primjenu na ispitanicima u kliničkom ispitivanju i daljnje praćenje tih ispitanika te odlaganje otpada i neiskorištenih ispitivanih lijekova. Te radnje mogu biti obuhvaćene područjem primjene direktive 2001/18/EZ ili 2009/41/EZ ako ispitivani lijek sadržava GMO-e ili se od njih sastoji.
- (8) Iskustvo pokazuje da je, u kliničkim ispitivanjima na ispitivanim lijekovima koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, postupak za postizanje usklađenosti sa zahtjevima direktiva 2001/18/EZ i 2009/41/EZ u pogledu procjene rizika za okoliš i suglasnosti nadležnog tijela države članice složen i da može biti dugotrajan.

- (9) Složenost tog postupka znatno se povećava u slučaju provođenja multicentričnih kliničkih ispitivanja u više država članica jer naručitelji kliničkih ispitivanja moraju istodobno podnijeti više zahtjeva za odobrenje većem broju nadležnih tijela u različitim državama članicama. Osim toga, nacionalni zahtjevi i postupci za procjenu rizika za okoliš i pisanu suglasnost nadležnih tijela za namjerno uvođenje GMO-a u skladu s Direktivom 2001/18/EZ znatno se razlikuju među državama članicama. Dok se u nekim državama članicama jedinstveni zahtjev za odobrenje provedbe kliničkog ispitivanja i aspekata GMO-a može podnijeti jednom nadležnom tijelu, u drugim se državama članicama zahtjevi usporedno podnose različitim nadležnim tijelima. Nadalje, neke države članice primjenjuju Direktivu 2001/18/EZ, druge primjenjuju Direktivu 2009/41/EZ, a neke države članice primjenjuju ili Direktivu 2009/41/EZ ili Direktivu 2001/18/EZ ovisno o posebnim okolnostima određenog kliničkog ispitivanja, tako da nije moguće a priori odrediti nacionalni postupak kojega se treba držati. Druge države članice istodobno primjenjuju obje direktive na različite radnje istog kliničkog ispitivanja. Pokušaji racionalizacije tog postupka neformalnom koordinacijom nadležnih tijela država članica bili su neuspješni. Nacionalni zahtjevi o sadržaju tehničke dokumentacije također se razlikuju.

- (10) Stoga je posebno teško provoditi multicentrična klinička ispitivanja na ispitivanim lijekovima koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje u više država članica.
- (11) Pandemija bolesti COVID-19 izazvala je dosad nezabilježeno izvanredno javnozdravstveno stanje u kojem su život izgubile tisuće ljudi, posebno starije osobe i osobe s postojećim zdravstvenim poteškoćama. Osim toga, vrlo drastične mjere koje su države članice morale donijeti da bi ograničile širenje bolesti COVID-19 dovele su do velikih poremećaja u nacionalnim gospodarstvima i cijeloj Uniji.
- (12) Bolest COVID-19 složena je bolest koja utječe na višestruke fiziološke procese. U razvoju su moguća liječenja i cjepiva. Neka cjepiva u razvoju sadržavaju atenuirane viruse ili žive vektore koji mogu biti obuhvaćeni definicijom GMO-a.
- (13) U ovoj situaciji izvanrednog javnozdravstvenog stanja od velikog je interesa Unije da se sigurni i učinkoviti lijekovi namijenjeni liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 što prije razviju i stave na raspolaganje u Uniji.

- (14) Kako bi se postigao cilj stavljanja na raspolaganje sigurnih i učinkovitih lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19, Europska agencija za lijekove (EMA) i Europska mreža nacionalnih nadležnih tijela poduzele su na razini Unije niz mjera za olakšavanje, potporu i ubrzanje razvoja te odobravanje stavljanja u promet liječenja i cjepiva.
- (15) Kako bi se dobili pouzdani klinički dokazi nužni da potkrijepe zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 morat će se provesti multicentrična klinička ispitivanja u više država članica.
- (16) Iznimno je važno da se klinička ispitivanja ispitivanih lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje mogu provoditi unutar Unije, da mogu što prije početi te da ne kasne zbog složenosti različitih nacionalnih postupaka koje su države članice uspostavile u provedbi direktiva 2001/18/EZ i 2009/41/EZ.

- (17) Glavni je cilj zakonodavstva Unije o lijekovima zaštita javnog zdravlja. Taj je zakonodavni okvir dopunjen pravilima iz Direktive 2001/20/EZ o utvrđivanju posebnih standarda za zaštitu ispitanika u kliničkom ispitivanju. Cilj direktiva 2001/18/EZ i 2009/41/EZ je postizanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša procjenom rizika od namjernog uvođenja ili ograničene uporabe GMO-a. U dosad nezabilježenoj situaciji izvanrednog javnozdravstvenog stanja nastaloj zbog pandemije bolesti COVID-19 potrebno je da prevlada zaštita javnog zdravlja. Stoga je potrebno odobriti privremeno odstupanje od zahtjevâ u pogledu prethodne procjene rizika za okoliš i suglasnosti u skladu s direktivama 2001/18/EZ i 2009/41/EZ, dok traje pandemija bolesti COVID-19 ili dok bolest COVID-19 predstavlja izvanredno javnozdravstveno stanje. Odstupanje bi trebalo biti ograničeno na klinička ispitivanja koja se provode na ispitivanim lijekovima namijenjenim liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje. U razdoblju primjene privremenog odstupanja, procjena rizika za okoliš i suglasnost u skladu s direktivama 2001/18/EZ i 2009/41/EZ ne bi trebali biti preduvjet za provođenje tih kliničkih ispitivanja.

- (18) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite okoliša, za lokacije na kojima se odvija genetska modifikacija divljih virusa i povezane aktivnosti trebalo bi i dalje zahtijevati da budu u skladu s Direktivom 2009/41/EZ. Stoga bi proizvodnja lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje trebala biti isključena iz privremenog odstupanja. Osim toga, od naručitelja kliničkih ispitivanja trebalo bi zahtijevati da provedu odgovarajuće mjere radi smanjenja negativnih utjecaja na okoliš koji se na temelju dostupnih spoznaja mogu očekivati kao rezultat namjernog ili nenamjernog uvođenja ispitivanih lijekova u okoliš.
- (19) Stoga, prilikom podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet na temelju Direktive 2001/83/EZ ili Uredbe (EZ) br. 726/2004 za lijekove namijenjene liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje za koje bi klinička ispitivanja bila obuhvaćena odstupanjem predviđenim ovom Uredbom ne bi trebalo zahtijevati da podnositelj zahtjeva priloži pisanu suglasnost nadležnog tijela za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš radi istraživanja i razvoja kako je utvrđeno u dijelu B Direktive 2001/18/EZ.

- (20) Ova Uredba ne utječe na pravila Unije o lijekovima za humanu primjenu. Kako je propisano Uredbom (EZ) br. 726/2004, utjecaj na okoliš lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje i dalje će procjenjivati EMA usporedno s ocjenom kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti tih lijekova, poštujući zahtjeve sigurnosti za okoliš utvrđene u Direktivi 2001/18/EZ.
- (21) Direktiva 2001/20/EZ i dalje se primjenjuje, a za klinička ispitivanja ispitivanih lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje i dalje zahtijeva pisano odobrenje nadležnog tijela u svakoj državi članici u kojoj će se ispitivanje provoditi. Usklađenost s etičkim zahtjevima i dobra klinička praksa u provedbi kliničkih ispitivanja i dalje je obvezna, kao i usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom u proizvodnji ili uvozu ispitivanih lijekova koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje.

- (22) U pravilu se nijedan lijek ne može staviti u promet u Uniji ili u državi članici osim ako su nadležna tijela izdala odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004. Međutim, Direktivom 2001/83/EZ i Uredbom (EZ) br. 726/2004 predviđene su iznimke od tog zahtjeva u situacijama u kojima postoji hitna potreba za primjenom lijeka zbog posebnih potreba pacijenta, milosrdne uporabe ili kao odgovora na moguće ili potvrđeno širenje patogenih uzročnika bolesti, toksina, kemijskih sredstava ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu. Posebno, člankom 5. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ državama članicama dopušta se, kako bi udovoljile posebnim potrebama, da iz primjene odredbi te direktive isključe lijekove nabavljene kao odgovor na nepoticanu narudžbu napravljenu u dobroj vjeri, prema specificiranim podacima ovlaštenog zdravstvenog radnika, na njegovu vlastitu odgovornost i za primjenu na određenom pacijentu. U skladu s člankom 5. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ države članice mogu također privremeno odobriti promet neodobrenog lijeka kao odgovor na moguće ili potvrđeno širenje patogenih uzročnika bolesti, toksina, kemijskih sredstava ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu. U skladu s člankom 83. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 države članice mogu iz milosrdnih razloga lijek za humanu primjenu staviti na raspolaganje skupini pacijenata s kroničnom ili ozbiljno iscrpljujućom bolesti ili skupini pacijenata čija bolest se smatra opasnom po život, a koji se ne mogu na zadovoljavajući način liječiti odobrenim lijekom.

- (23) Neke su države članice izrazile sumnju u vezi s interakcijom tih odredbi Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 i zakonodavstva o GMO-u. S obzirom na hitnu potrebu da se cjepiva ili liječenja za bolest COVID-19 stave na raspolaganje javnosti čim budu spremni za tu svrhu te da se izbjegne kašnjenje ili nesigurnost u vezi sa statusom tih proizvoda u određenim državama članicama, primjereno je da procjena rizika za okoliš ili suglasnost u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Direktivom 2009/41/EZ ne budu preduvjet kada države članice donose odluke na temelju članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ ili članka 83. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 o lijekovima namijenjenim liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje.

- (24) S obzirom na to da ciljeve ove Uredbe, a to su omogućavanje privremenog odstupanja od zakonodavstva Unije o GMO-ima kako se na državnom području nekoliko država članica ne bi odgađala provedba kliničkih ispitivanja ispitivanih lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, te pojašnjenje primjene članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ i članka 83. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u pogledu lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se oni zbog svojeg opsega i učinaka na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji (UEU). Zbog važnosti osiguranja visoke razine zaštite okoliša u svim politikama i u skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova bi Uredba trebala biti ograničena na trenutačno izvanredno stanje u kojem postoji hitna prijetnja zdravlju ljudi, a nije moguće na drugi način ostvariti cilj zaštite zdravlja ljudi i ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

- (25) S obzirom na tu hitnost, smatralo se primjerenim predvidjeti iznimku od roka od osam tjedana iz članka 4. Protokola br. 1 o ulozi nacionalnih parlamenata u Europskoj uniji, priloženog UEU-u, Ugovoru o funkcioniranju Europske unije i Ugovoru o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.
- (26) S obzirom na ciljeve ove Uredbe, kako bi klinička ispitivanja ispitivanih lijekova za liječenje ili sprečavanje bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje mogla početi bez odgode te radi pojašnjenja primjene članka 5. stavaka 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ i članka 83. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u pogledu lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

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

Članak 2.

1. S iznimkom proizvodnje ispitivanih lijekova, nijedna radnja povezana s provedbom kliničkih ispitivanja, među ostalim pakiranje i označivanje, skladištenje, prijevoz, uništavanje, odlaganje, distribucija, opskrba, primjena ili uporaba ispitivanih lijekova za humanu primjenu namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, ne zahtijeva prethodnu procjenu rizika za okoliš ili suglasnost u skladu s člancima od 6. do 11. Direktive 2001/18/EZ ili člancima od 4. do 13. Direktive 2009/41/EZ ako se te radnje odnose na kliničko ispitivanje odobreno u skladu s Direktivom 2001/20/EZ.
2. Naručitelj ispitivanja provodi odgovarajuće mjere kako bi se na najmanju moguću mjeru sveo predvidivi negativni utjecaj na okoliš koji je posljedica namjernog ili nenamjernog uvođenja ispitivanog lijeka u okoliš.
3. Odstupajući od članka 6. stavka 2. točke (a) Uredbe (EZ) br. 726/2004 i od točke 1.6. četvrtog odlomka druge alineje dijela I. Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ, uz zahtjeve za odobrenje za stavljanje u promet lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, podnositelj zahtjeva ne mora priložiti primjerak pisane suglasnosti nadležnog tijela za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš radi istraživanja i razvoja u skladu s dijelom B Direktive 2001/18/EZ.

Članak 3.

1. S iznimkom proizvodnje lijekova, članci od 6. do 11. i od 13. do 24. Direktive 2001/18/EZ te članci od 4. do 13. Direktive 2009/41/EZ ne primjenjuju se na radnje koje se tiču opskrbe i uporabe lijekova namijenjenih liječenju ili sprečavanju bolesti COVID-19 koji sadržavaju GMO-e ili se od njih sastoje, među ostalima na pakiranje i označivanje, skladištenje, prijevoz, uništavanje, odlaganje, distribuciju ili primjenu, u sljedećim slučajevima:
 - (a) ako je država članica takve lijekove isključila iz odredaba Direktive 2001/83/EZ na temelju članka 5. stavka 1. te Direktive;
 - (b) ako je država članica takve lijekove privremeno odobrila na temelju članka 5. stavka 2. Direktive 2001/83/EZ; ili
 - (c) ako je država članica takve lijekove stavila na raspolaganje na temelju članka 83. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

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

Članak 4.

1. Ova se Uredba primjenjuje sve dok SZO bolest COVID-19 proglašava pandemijom ili sve dok se primjenjuje provedbeni akt kojim Komisija priznaje izvanredno javnozdravstveno stanje nastalo zbog bolesti COVID-19 u skladu s člankom 12. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹.
2. Kada uvjeti iz stavka 1. za primjenu ove Uredbe nisu više ispunjeni, Komisija o tome objavljuje obavijest u *Službenom listu Europske unije*.
3. Klinička ispitivanja u području primjene članka 2. ove Uredbe odobrena u skladu s Direktivom 2001/20/EZ prije objave obavijesti iz stavka 2. ovog članka mogu se valjano nastaviti i upotrijebiti kao potpora zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet bez procjene rizika za okoliš ili suglasnosti u skladu s člancima od 6. do 11. Direktive 2001/18/EZ ili člancima od 4. do 13. Direktive 2009/41/EZ.

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

Članak 5.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Europski parlament

Predsjednik

Za Vijeće

Predsjednik