



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Brüssel, 22. mai 2023
(OR. en)

2023/0064(COD)

PE-CONS 20/1/23
REV 1

UK 65
PHARM 82
SAN 253
MI 430
COMPET 462
CODEC 647

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse
erinorme seoses Põhja-lirimaal turule lastavate inimtervishoius
kasutatavate ravimitega ning millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2023/...,**

...,

**milles käsitletakse erinorme seoses Põhja-Iirimaal turule lastavate
inimintervishoius kasutatavate ravimitega
ning millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ 27.aprilli 2023. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

² Euroopa Parlamendi 9. mai 2023. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu ... otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise leping (edaspidi „väljaastumisleping“) sõlmiti liidu nimel nõukogu otsusega (EL) 2020/135¹ ning see jõustus 1. veebruaril 2020. Väljaastumislepingu artiklis 126 osutatud üleminekuperiood, mille jooksul kohaldati vastavalt väljaastumislepingu artiklile 127 Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis jätkuvalt liidu õigust, lõppes 31. detsembril 2020.
- (2) Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokoll (edaspidi „protokoll“) on väljaastumislepingu lahutamatu osa.

¹ Nõukogu 30. jaanuari 2020. aasta otsus (EL) 2020/135 Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriigi Euroopa Liidust ja Euroopa Aatomienergiaühendusest väljaastumise lepingu sõlmimise kohta (ELT L 29, 31.1.2020, lk 1).

- (3) Seoses Põhja-Iirimaaga kohaldatakse Ühendkuningriigi suhtes ja Ühendkuningriigis protokoll 2. lisas loetletud liidu õiguse sätteid kõnealuses lisas ette nähtud tingimuste kohaselt. Nimetatud loetelu sisaldab Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ¹ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004². Seetõttu peavad Põhja-Iirimaa turule lastavad ravimid vastama kõnealustele liidu õiguse sätetele.
- (4) Direktiivis 2001/83/EÜ on sätestatud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevad normid ja määruses (EÜ) nr 726/2004 on sätestatud liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise kohta.
- (5) Selleks et võtta arvesse Põhja-Iirimaa eriolukorda, on asjakohane võtta vastu erinormid inimtervishoius kasutatavate ravimite Põhja-Iirimaa turule laskmise kohta.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

- (6) On asjakohane selgitada, et Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes peaks kohaldama protokollis 2. lisas loetletud liidu õiguse sätteid, välja arvatud juhul, kui käesoleva määrusega on ette nähtud erinormid. Kui kohaldatakse käesoleva määruse erinorme ning kui kõnealuste käesoleva määruse erinormide ja protokollis 2. lisas loetletud liidu õiguse sätete vahel esineb vastuolusid, peaksid kõnealused käesoleva määruse erinormid olema ülimuslikud.
- (7) Lisaks on oluline tagada, et käesolevas määruses sätestatud erinormide kohaldamine ei suurenda rahvaterviseriski siseturul.

- (8) Erinormid peaksid sisaldama keeldu kanda direktiivis 2001/83/EÜ osutatud turvaelemente Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendile või välispakendi puudumisel esmapakendile ning keeldu lasta Põhja-Iirimaal turule uusi ja uuenduslikke ravimeid, millele on antud müügiluba kooskõlas määrusega (EÜ) nr 726/2004. Lisaks peaksid erinormid sisaldama Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimite teatavaid märgistamisnõudeid. Sellest tulenevalt ei peaks Põhja-Iirimaal turule lastavate inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes kohaldama komisjoni delegeeritud määrust (EL) 2016/161¹.

¹ Komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimtervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta (ELT L 32, 9.2.2016, lk 1).

- (9) Ühendkuningriigi pädevatel asutustel peaks olema võimalik lubada Põhja-Iirimaal turule lasta uusi ja uuenduslikke ravimeid tingimusel, et teatavad tingimused on täidetud, eelkõige, et müügiluba on antud kooskõlas Ühendkuningriigi õigusega ja ravimid lastakse Põhja-Iirimaal turule Ühendkuningriigi pädevate asutuste antud müügiloa tingimuste kohaselt, et sellised ravimid vastavad teatavatele märgistamisnõuetele ning et Ühendkuningriik on esitanud komisjonile kirjalikud tagatised.
- (10) Lisaks tuleks kehtestada liidu jaoks asjakohased kaitsemeetmed tagamaks, et erinormide kohaldamine ei suurenda rahvaterviseriske siseturul. Kaitsemeetmed peaksid sisaldama Ühendkuningriigi pädeva asutuse pidevat järelevalvet selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite Põhja-Iirimaal turule laskmise üle, mille suhtes kohaldatakse käesolevas määruses sätestatud erinorme, ning täielikku keeldu viia liikmesriiki või lasta seal turule ravimeid, mille suhtes kohaldatakse käesolevas määruses sätestatud erinorme.

- (11) Komisjonile peaks olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusaktid mõne käesolevas määruses sätestatud erinormi või kõigi selliste erinormide kohaldamise peatamise kohta, kui on tõendeid, et Ühendkuningriik ei võta asjakohaseid meetmeid, et vältida nende erinormide tõsiste või korduvate rikkumiste vastu. Sellisel juhul on asjakohane näha ette ametlik teavitamis- ja konsulteerimismehhanism koos täpselt kindlaksmääratud tähtaegadega, mille jooksul komisjon peaks tegutsema. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes¹ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.
- (12) Kui inimtervishoius kasutatavate ravimite Põhja-Iirimaal turule laskmise erinormide kohaldamine on peatatud, tuleks selliste ravimite suhtes hakata uuesti kohaldama protokollis 2. lisas loetletud asjakohaseid liidu õiguse sätteid.

¹ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

- (13) Selleks et tagada tulemuslik ja kiire reageerimine rahvaterviseriski suurenemise korral, peaks käesolev määrus andma komisjonile võimaluse võtta vastu delegeeritud õigusakte kiirmenetluse korras.
- (14) Kuna käesoleva määruse eesmäärke ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetme ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (15) On asjakohane näha ette üleminekuperiood käesolevas määruses sätestatud erinormide kohaldamiseks selliste inimtervishoius kasutatavate ravimite suhtes, mis on Põhja-Iirimaal juba turul.
- (16) Tulenevalt käesoleva määruse vastuvõtmisest tuleks direktiivi 2001/83/EÜ vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1
Reguleerimise ja kohaldamisala

1. Käesolevas määruses sätestatakse erinormid inimintervishoius kasutatavate ravimite kohta, mis on ette nähtud Põhja-Irimaal turule laskmiseks kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 6.
2. Käesolevas määruses sätestatakse ka õigusnormid käesolevas määruses sätestatud erinormide kohaldamise peatamise kohta.
3. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ravimite Põhja-Irimaal turule laskmise suhtes kohaldatakse Iirimaa ja Põhja-Iirimaa protokolli (edaspidi „protokoll“) 2. lisas loetletud liidu õiguse sätteid, välja arvatud juhul, kui käesoleva määrusega on ette nähtud erinormid.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 2 sätestatud mõisteid, sealhulgas direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1 sätestatud mõisteid.

Artikkel 3

Erinormid artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite kohta

1. Põhja-Iirimaa eest vastutavad Ühendkuningriigi pädevad asutused võivad lubada käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimeid muudest Ühendkuningriigi osadest Põhja-Iirimaaale importida sellistel hulgimüügiluba omavatel hulgimüüjatel, kellel ei ole asjakohast tootmisluba, tingimusel, et täidetud on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõike 1a esimese lõigu punktides a–d sätestatud tingimused.
2. Käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite välispakendile või välispakendi puudumisel esmapakendile ei tohi kanda direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente.
3. Kui käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimil on direktiivi 2001/83/EÜ artikli 54 punktis o osutatud turvaelemendid, tuleb kõnealused elemendid täielikult eemaldada või katta.
4. Käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimi puhul tagab direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 48 osutatud pädev isik, et kõnealuse direktiivi artikli 54 punktis o osutatud turvaelemente ei ole ravimi pakendile kantud.

5. Hulgimüügiloa hoidjad ei ole kohustatud:
- a) kontrollima käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 esimese lõigu punktiga ca;
 - b) pidama arvestust seoses direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 esimese lõigu punkti e viimases taandes osutatud teabega.
6. Kõigi käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite tarnete puhul isikule, kes on volitatud tarnima ravimeid üldsusele või kellel on sellekohane õigus, nagu on osutatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 82, ei nõuta volitatud hulgimüüjalt Ühendkuningriigi puhul seoses Põhja-Iirimaaga vastavalt kõnealuse direktiivi artikli 82 esimese lõigu viimasele taandele dokumendi, mis võimaldab kindlaks teha ravimi partii numbrit, lisamist.

Artikkel 4

Erinormid käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite kohta, mis kuuluvad määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse

1. Käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimit, mis kuulub määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse ja millele on antud müügiluba kooskõlas nimetatud määruse artikliga 10, ei tohi Põhja-Iirimaal turule lasta.

2. Olenemata käesoleva artikli esimesest lõigust, võib käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimi, mis kuulub määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 3 lõigetes 1 ja 2 osutatud kategooriatesse, Põhja-Iirimaal turule lasta tingimusel, et täidetud on kõik järgmised tingimused:
- a) Ühendkuningriigi pädevad asutused on andnud loa ravimi turule laskmiseks vastavalt Ühendkuningriigi õigusele ja nende poolt antud loa tingimustele;
 - b) asjaomane ravim on märgistatud vastavalt käesoleva määruse artiklile 5;
 - c) Ühendkuningriik esitab komisjonile kirjalikud tagatised vastavalt käesoleva määruse artiklile 8.

Artikkel 5

Erinormid artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite märgistamise kohta

Artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimitel peab olema individuaalne märkis, mis vastab järgmistele nõuetele:

- a) see kinnitatakse ravimi pakendile hästi nähtavasse kohta nii, et see on selgesti loetav ja kustutamatu; seda ei tohi mingil viisil peita, varjata, kahjustada või katkestada muude teksti- või kujunduselementidega või muu segava materjaliga;
- b) see peab sisaldama sõnu: „UK only“.

Artikkel 6

Järelevalve artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite üle

Ühendkuningriigi pädev asutus teeb pidevat järelevalvet artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite Põhja-Iirimaal turule laskmise üle ning artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud erinormide tulemusliku täitmise üle.

Artikkel 7

Artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite liikmesriiki viimise või seal turule laskmise keeld

1. Artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimeid ei tohi Põhja-Iirimaalt liikmesriiki viia ega liikmesriigis turule lasta.
2. Liikmesriigid kohaldavad käesolevas määruses sätestatud erinormide rikkumise korral mõjusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi.

Artikkel 8

Ühendkuningriigi komisjonile esitatud kirjalikud tagatised

Ühendkuningriik esitab komisjonile kirjalikud tagatised selle kohta, et artikli 1 lõikes 1 osutatud ravimite turule laskmine ei suurenda rahvaterviseriski siseturul ja et selliseid ravimeid ei viida liikmesriiki, sealhulgas tagatised selle kohta, et:

- a) ettevõtjad täidavad artiklis 5 sätestatud märgistamisnõudeid;
- b) artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud erinormide suhtes on kehtestatud mõjus järelevalve, täitmise tagamine ja kontroll ning nimetatud tegevused toimuvad muu hulgas inspekteerimiste ja auditite kaudu.

Artikkel 9

Artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud erinormide kohaldamise peatamine

1. Komisjon teeb pidevat järelevalvet selle üle, kuidas Ühendkuningriik kohaldab artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud erinorme.
2. Kui on tõendeid, et Ühendkuningriik ei võta asjakohaseid meetmeid artiklites 3, 4 ja 5 sätestatud erinormide tõsiste või korduvate rikkumiste korral, teavitab komisjon sellest Ühendkuningriiki kirjalikult.

Komisjon alustab kolme kuu jooksul pärast esimeses lõigus osutatud kirjaliku teate esitamise kuupäeva Ühendkuningriigiga konsultatsioone kõnealuse kirjaliku teate aluseks olnud olukorra parandamiseks. Põhjendatud juhtudel võib komisjon seda tähtaega pikendada veel kolme kuu võrra.

3. Kui käesoleva artikli lõike 2 esimeses lõigus osutatud kirjaliku teate aluseks olnud olukorda ei ole käesoleva artikli lõike 2 teises lõigus osutatud tähtaja jooksul parandatud, on komisjonil õigus võtta artiklite 10 ja 11 kohaselt vastu delegeeritud õigusakt, et täiendada käesolevat määrust täpsustades, milliste käesoleva artikli lõikes 1 osutatud erinormide kohaldamine tuleb ajutiselt või alaliselt peatada.

4. Kui delegeeritud õigusakt on kooskõlas käesoleva artikli lõikega 3 vastu võetud, lõpetatakse kõnealuse delegeeritud õigusakti jõustumisele järgneva kuu esimesel päeval artiklite 3, 4 ja 5 erinormide, mis on täpsustatud kõnealuses delegeeritud õigusaktis, kohaldamine.
5. Kui olukord, mis oli aluseks delegeeritud õigusakti vastuvõtmisele kooskõlas käesoleva artikli lõikega 3, on parandatud, võtab komisjon kooskõlas artiklitega 10 ja 11 vastu delegeeritud õigusakti, et täiendada käesolevat määrust, täpsustades, milliseid artiklite 3, 4 ja 5 peatatud erinorme tuleb uuesti kohaldama hakata.
6. Kui delegeeritud õigusakt on kooskõlas käesoleva artikli lõikega 5 vastu võetud, hakatakse artiklite 3, 4 ja 5 erinorme, mis on täpsustatud kõnealuses delegeeritud õigusaktis, uuesti kohaldama kõnealuse delegeeritud õigusakti jõustumisele järgneva kuu esimesel päeval.

Artikkel 10

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artiklis 9 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates artiklis 14 osutatud kohaldamiskuupäevast. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 9 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 9 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 11

Kiirmenetlus

1. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavakstegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.
2. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada artikli 10 lõikes 6 osutatud korras. Sellisel juhul tunnistab komisjon õigusakti pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

Artikkel 12

Kaitsemeetmete nõudeid käsitlevad üleminekusätted

Ravimeid, mis on Põhja-Iirimaa seaduslikult turule lastud enne artiklis 14 osutatud kohaldamiskuupäeva ning mida ei ole pärast seda kuupäeva ümber pakendatud või ümber märgistatud, võib Põhja-Iirimaa turul jätkuvalt kättesaadavaks teha kuni nende kõlblikkusaja lõpuni, ilma et nad peaksid vastama artiklites 3, 4 või 5 sätestatud erinormidele.

Artikkel 13

Direktiivi 2001/83/EÜ muutmine

Direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 5a jäetakse välja alates käesoleva määruse artiklis 14 osutatud kohaldamiskuupäevast.

Artikkel 14

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. jaanuarist 2025, tingimusel, et Ühendkuningriik on esitanud artiklis 8 osutatud kirjalikud tagatised ning et komisjon on enne kõnealust kuupäeva avaldanud käesoleva artikli viiendas lõikes osutatud teate.

Juhul kui kõnealused kirjalikud tagatised esitatakse enne 1. jaanuari 2025 või pärast seda kuupäeva, kohaldatakse käesolevat määrust alates selle kuu esimesest päevast, mis järgneb kuule, mil Ühendkuningriik kõnealused kirjalikud tagatised esitab.

Ühe kuu jooksul pärast kõnealuste kirjalike tagatiste saamist esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande koos oma hinnanguga kõnealuste kirjalike tagatiste kohta.

Komisjon avaldab *Euroopa Liidu Teatajas* teatise, milles on märgitud käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja
