



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Bruxelles, 13 luglio 2020
(OR. en)

2020/0128 (COD)

PE-CONS 28/20

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

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: 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
(COVID-19) e relativo alla fornitura di tali medicinali

REGOLAMENTO (UE) 2020/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del ...

**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 (COVID-19)
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 ordinaria¹,

¹ Posizione del Parlamento europeo del 10 luglio 2020 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del

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/CE¹ e il regolamento (CE) n. 726/2004² del Parlamento europeo e del Consiglio 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 della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio³, 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 deve essere effettuata. Lo scopo dell'autorizzazione è tutelare i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti della sperimentazione clinica e assicurare l'affidabilità e la solidità dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica.

¹ 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 311 del 28.11.2001, pag. 67).

² 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).

³ 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).

- (4) In conformità della direttiva 2001/20/CE, l'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche è rilasciata fatta salva l'applicazione delle direttive 2001/18/CE¹ e 2009/41/CE² del Parlamento europeo e del Consiglio.
- (5) La direttiva 2001/18/CE stabilisce che l'emissione deliberata 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 dell'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 debbano essere valutati caso per caso. A tal fine tale direttiva stabilisce che l'utilizzatore deve procedere a una valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente 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, di tale direttiva.

¹ 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).

² 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).

- (7) Le sperimentazioni cliniche richiedono l'esecuzione di molteplici operazioni, tra cui la fabbricazione, il trasporto e la conservazione dei medicinali in fase di sperimentazione, l'imballaggio e l'etichettatura, la somministrazione di tali medicinali ai soggetti della sperimentazione clinica 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 2009/41/CE nei casi in cui il medicinale in fase di sperimentazione contenga OGM o sia 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 del rischio 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 scritta da parte delle autorità competenti per l'emissione deliberata 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 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 avuto successo. Esistono anche differenze tra le prescrizioni nazionali per quanto riguarda il contenuto del fascicolo tecnico.

- (10) È pertanto particolarmente difficile l'esecuzione di sperimentazioni cliniche pluricentriche con medicinali in fase di sperimentazione contenenti OGM o da essi costituiti che coinvolgono 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 COVID-19 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'Unione di medicinali sicuri ed efficaci destinati alla cura o alla prevenzione della COVID-19 nel più breve tempo possibile.

- (14) Al fine di rendere disponibili medicinali sicuri ed efficaci destinati alla cura o alla 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 destinati alla cura o alla 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 contenenti OGM o da essi costituiti destinati a trattare o prevenire la COVID-19 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) L'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. È necessario pertanto concedere una deroga temporanea rispetto agli obblighi in materia di valutazione preventiva del rischio ambientale e di autorizzazione a norma delle direttive 2001/18/CE e 2009/41/CE per la durata della pandemia di COVID-19 o finché la COVID-19 sarà un'emergenza di sanità pubblica. La deroga dovrebbe essere limitata alle sperimentazioni cliniche con medicinali in fase di sperimentazione contenenti OGM o da essi costituiti destinati alla cura o alla prevenzione della COVID-19. Nel periodo in cui si applica la deroga temporanea, la valutazione del rischio ambientale e l'autorizzazione a norma della direttiva 2001/18/CE e 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 non dovrebbe pertanto applicarsi alla fabbricazione dei medicinali contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della COVID-19, compresi i medicinali in fase di sperimentazione. 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 dei medicinali in fase di sperimentazione nell'ambiente.
- (19) Di conseguenza, nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004 riguardanti medicinali contenenti OGM o da essi costituiti e 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 dal 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'EMA 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 continua 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 continua ad essere necessaria l'autorizzazione scritta rilasciata dall'autorità competente di ciascuno Stato membro in cui sarà effettuata la sperimentazione. Continuano 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 o della direttiva 2001/83/CE o del regolamento (CE) n. 726/2004. 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 ordine in buona fede non sollecitato, 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 anche 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 della direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 e la legislazione in materia di OGM. In considerazione dell'urgente necessità di produrre 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 gli obiettivi 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 i medicinali contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della COVID-19, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea (TUE). In considerazione dell'importanza di garantire un livello elevato di tutela dell'ambiente in tutte le politiche e nel rispetto del principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo, 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 tali obiettivi.

- (25) Considerata tale urgenza, si è ritenuto opportuno prevedere 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 TUE, 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, al fine di garantire che le sperimentazioni cliniche con medicinali contenenti OGM o da essi costituiti destinati alla cura o alla 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 i medicinali contenenti OGM o da essi costituiti e destinati alla cura o alla prevenzione della COVID-19, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) "sperimentazione clinica", sperimentazione clinica quale definita all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2001/20/CE;
- 2) "sponsor", sponsor quale definito all'articolo 2 della direttiva 2001/20/CE;
- 3) "medicinale in fase di sperimentazione", medicinale in fase di sperimentazione come definito all'articolo 2, lettera d), della direttiva 2001/20/CE;
- 4) "medicinale", medicinale quale definito all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE;
- 5) "organismo geneticamente modificato" o "OGM", organismo geneticamente modificato quale definito 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 di medicinali in fase di sperimentazione, richiede una valutazione del rischio ambientale o un'autorizzazione preventive a norma degli articoli da 4 a 11 della direttiva 2001/18/CE o degli articoli da 6 a 13 della direttiva 2009/41/CE, quando tali operazioni sono collegate all'esecuzione di una sperimentazione clinica autorizzata in conformità della 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 paragrafo, secondo trattino, della direttiva 2001/83/CE, nelle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti OGM o da essi costituiti 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 a fini di ricerca e sviluppo, 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 nonché gli articoli da 4 a 13 della direttiva 2009/41/CE non si applicano alle operazioni connesse alla fornitura e 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 o la somministrazione ma esclusa la fabbricazione dei medicinali, nei casi seguenti:
 - 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 tale direttiva;
 - b) se uno Stato membro ha temporaneamente 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.

Articolo 4

1. Il presente regolamento si applica finché la COVID-19 sia dichiarata una pandemia dall'OMS oppure finché sarà applicabile un atto di esecuzione con il quale la Commissione 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 Consiglio¹.
2. La Commissione, quando cessano di sussistere le condizioni per l'applicazione del presente regolamento di cui 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 del presente regolamento e che sono state autorizzate a norma della direttiva 2001/20/CE prima della pubblicazione dell'avviso di cui al paragrafo 2 del presente articolo 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 o di un'autorizzazione a norma degli articoli da 6 a 11 della direttiva 2001/18/CE o degli articoli da 4 a 13 della direttiva 2009/41/CE.

¹ 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).

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
