ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/112 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Ιανουαρίου 2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των προϋποθέσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ([1]),

Αφού ζήτησαν τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ([2]),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) θεσπίζει νέο κανονιστικό πλαίσιο για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον εν λόγω κανονισμό, έχοντας ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και λαμβάνοντας υπόψη τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτόν. Ταυτόχρονα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 ενισχύει σημαντικά ορισμένα βασικά στοιχεία της υφιστάμενης κανονιστικής προσέγγισης της οδηγίας 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), όπως η εποπτεία των κοινοποιημένων οργανισμών, η ταξινόμηση των κινδύνων, οι διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, η αξιολόγηση επιδόσεων και οι μελέτες επιδόσεων, η επαγρύπνηση και η εποπτεία της αγοράς, και παράλληλα εισάγει διατάξεις που διασφαλίζουν τη διαφάνεια και την ιχνηλασιμότητα όσον αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(2) Η πανδημία COVID-19 και η επακόλουθη κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας αποτέλεσαν και εξακολουθούν να αποτελούν μια άνευ προηγουμένου πρόκληση για τα κράτη μέλη και συνιστούν τεράστια επιβάρυνση για τις εθνικές αρχές, τις μονάδες υγείας, τους πολίτες της Ένωσης, τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τους οικονομικούς φορείς. Η κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας έχει δημιουργήσει έκτακτες περιστάσεις που απαιτούν σημαντικούς πρόσθετους πόρους, καθώς και αυξημένη διαθεσιμότητα *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας, κάτι που δεν θα μπορούσε ευλόγως να είχε προβλεφθεί κατά τον χρόνο της έκδοσης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746. Οι εν λόγω έκτακτες περιστάσεις έχουν σημαντικό αντίκτυπο σε διάφορους τομείς που καλύπτονται από τον εν λόγω κανονισμό, όπως ο ορισμός και το έργο των κοινοποιημένων οργανισμών και η θέση σε κυκλοφορία και η διάθεση *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης.

(3) Τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι απαραίτητα για την υγεία και την ασφάλεια των πολιτών της Ένωσης και, ειδικότερα, οι διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ) για SARS-CoV-2 είναι ζωτικής σημασίας για την καταπολέμηση της πανδημίας. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ο απρόσκοπτος εφοδιασμός της αγοράς της Ένωσης με τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα.

([1]) Γνώμη της 8ης Δεκεμβρίου 2021 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

([2]) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 2021 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 20ής Δεκεμβρίου 2021.

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

([4]) Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

(4) Λόγω της πρωτοφανούς έκτασης των σημερινών προκλήσεων, των πρόσθετων πόρων που απαιτούνται από τα κράτη μέλη, τις μονάδες υγείας, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους οικονομικούς φορείς, και άλλα εμπλεκόμενα μέρη για την καταπολέμηση της πανδημίας COVID-19 και λόγω της περιορισμένης, επί του παρόντος, ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών, και με δεδομένη την πολυπλοκότητα του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, είναι πολύ πιθανό ότι τα κράτη μέλη, οι μονάδες υγείας, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, οι οικονομικοί φορείς και τα άλλα εμπλεκόμενα μέρη δεν θα είναι σε θέση να διασφαλίσουν την ορθή υλοποίηση και εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού από την 26η Μαΐου 2022, όπως αυτός προβλέπει.

(5) Επιπλέον, η υφιστάμενη μεταβατική περίοδος που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά την ισχύ πιστοποιητικών που εξέδωσαν κοινοποιημένοι οργανισμοί για *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ θα λήξει την ίδια ημερομηνία με τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]) όσον αφορά την ισχύ ορισμένων δηλώσεων και πιστοποιητικών συμμόρφωσης ΕΚ που εξέδωσαν κοινοποιημένοι οργανισμοί για ιατροτεχνολογικά προϊόντα βάσει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ ([6]) και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([7]), δηλαδή στις 26 Μαΐου 2024. Αυτό αναμένεται να επιβαρύνει τους φορείς που ασχολούνται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(6) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, καθώς και η ασφάλεια δικαίου και η αποφυγή τυχόν διαταραχών της αγοράς, είναι αναγκαίο να παραταθούν οι μεταβατικές περίοδοι που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από πιστοποιητικά που εκδόθηκαν από κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ. Για τους ίδιους λόγους, είναι επίσης αναγκαίο να διασφαλιστεί μεταβατική περίοδος επαρκούς διάρκειας για τα τεχνολογικά προϊόντα που πρέπει να υποβληθούν σε εκτίμηση της συμμόρφωσης με συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού για πρώτη φορά βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

(7) Όσον αφορά το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη διεύρυνση της ικανότητας των κοινοποιημένων οργανισμών, θα πρέπει να επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ της περιορισμένης διαθέσιμης ικανότητας των φορέων αυτών και της διασφάλισης ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας. Συνεπώς, οι μεταβατικές περίοδοι για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πρέπει να υποβληθούν σε εκτίμηση της συμμόρφωσης με συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού για πρώτη φορά βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να είναι τέτοιες ώστε να επιτρέπουν διαφοροποίηση μεταξύ των τεχνολογικών προϊόντων υψηλότερου και χαμηλότερου κινδύνου. Η διάρκεια της μεταβατικής περιόδου θα πρέπει να εξαρτάται από την κατηγορία κινδύνου του εκάστοτε τεχνολογικού προϊόντος, ώστε η εν λόγω περίοδος να είναι μικρότερη για τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν σε κατηγορία υψηλότερου κινδύνου και μεγαλύτερη για τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν σε κατηγορία χαμηλότερου κινδύνου.

(8) Προκειμένου να εξασφαλιστεί επαρκής χρόνος για τη συνέχιση της διάθεσης στην αγορά των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, μεταξύ άλλων προκειμένου αυτά να παραδοθούν στους τελικούς χρήστες ή να τεθούν σε χρήση, η ημερομηνία πώλησης της 27ης Μαΐου 2025 που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να ληφθούν υπόψη οι πρόσθετες μεταβατικές περίοδοι που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

(9) Όσον αφορά τους πόρους που απαιτούνται από τις μονάδες υγείας για την καταπολέμηση της πανδημίας COVID-19, θα πρέπει να τους παρασχεθεί περαιτέρω χρόνος ώστε να προετοιμαστούν για την εκπλήρωση των ειδικών προϋποθέσεων για την κατασκευή και χρήση των τεχνολογικών προϊόντων εντός της ίδιας μονάδας υγείας («εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα») που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Ως εκ τούτου, η εφαρμογή των εν λόγω προϋποθέσεων θα πρέπει να μετατεθεί χρονικά. Καθότι οι μονάδες υγείας πρέπει να έχουν πλήρη εικόνα των διατιθέμενων στην αγορά *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων που φέρουν το σήμα CE, η προϋπόθεση που υποχρεώνει τις μονάδες υγείας να εξηγούν τους λόγους για τους οποίους οι ειδικές ανάγκες της στοχευόμενης ομάδας ασθενών δεν μπορούν να καλυφθούν, ή δεν μπορούν να καλυφθούν στο ενδεδειγμένο επίπεδο επιδόσεων, από ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά δεν θα πρέπει να καταστεί εφαρμοστέα μέχρι τη λήξη των μεταβατικών περιόδων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό.

(10) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

([6]) Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

([7]) Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

(11) Δεδομένου ότι οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η παράταση των μεταβατικών περιόδων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, η εισαγωγή πρόσθετων μεταβατικών διατάξεων στον εν λόγω κανονισμό και η αναβολή της εφαρμογής των διατάξεων του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα δεν μπορούν να επιτευχθούν ικανοποιητικά από τα κράτη μέλη μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας και των αποτελεσμάτων τους, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση δύναται να λάβει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣΕΕ). Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

(12) Ο παρών κανονισμός εκδίδεται υπό εξαιρετικές περιστάσεις, που προκύπτουν από την πανδημία COVID-19 και την επακόλουθη κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας. Για να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος στόχος της τροποποίησης του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές περιόδους, τις πρόσθετες μεταβατικές διατάξεις και την εφαρμογή των διατάξεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα, ιδίως δε με σκοπό τη διασφάλιση της ασφάλειας δικαίου για τους οικονομικούς φορείς, είναι αναγκαίο ο παρών κανονισμός να αρχίσει να ισχύει πριν από την 26η Μαΐου 2022. Ως εκ τούτου, θεωρείται σκόπιμο να εφαρμοστεί παρέκκλιση από την περίοδο των οκτώ εβδομάδων που αναφέρεται στο άρθρο 4 του πρωτοκόλλου αριθ. 1 σχετικά με το ρόλο των εθνικών κοινοβουλίων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο προσαρτάται στη ΣΕΕ, στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας.

(13) Υπό το πρίσμα της επιτακτικής ανάγκης για άμεση αντιμετώπιση της κρίσης δημόσιας υγείας που συνδέεται με την πανδημία COVID-19, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επειγόντως την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 110 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, η ημερομηνία «27 Μαΐου 2024» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «27 Μαΐου 2025»·

ii) στο δεύτερο εδάφιο, η ημερομηνία «27 Μαΐου 2024» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «27 Μαΐου 2025»·

β) οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ημερομηνίες που προβλέπονται στα εν λόγω εδάφια, υπό την προϋπόθεση ότι από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού τα εν λόγω προϊόντα συνεχίζουν να συμμορφώνονται με την οδηγία 98/79/ΕΚ και υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν σημαντικές μεταβολές στον σχεδιασμό και στην προβλεπόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων.

Τεχνολογικά προϊόντα με πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ και το οποίο βρίσκεται σε ισχύ δυνάμει της παραγράφου 2 του παρόντος άρθρου επιτρέπεται να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις 26 Μαΐου 2025.

Τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει της οδηγίας 98/79/ΕΚ δεν απαιτούσε τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, για τα οποία καταρτίστηκε δήλωση συμμόρφωσης πριν από τις 26 Μαΐου 2022 σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία και για τα οποία η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού απαιτεί τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού, μπορούν να τεθούν σε κυκλοφορία ή να τεθούν σε χρήση έως τις ακόλουθες ημερομηνίες:

α) 26 Μαΐου 2025 για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Δ·

β) 26 Μαΐου 2026 για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Γ·

γ) 26 Μαΐου 2027 για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Β·

δ) 26 Μαΐου 2027 για τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας Α που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα.

Κατά παρέκκλιση από το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο δεύτερο και τρίτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, στη θέση των αντίστοιχων απαιτήσεων της οδηγίας 98/79/ΕΚ εφαρμόζονται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, την εποπτεία της αγοράς, την επαγρύπνηση και την καταχώριση των οικονομικών φορέων και τεχνολογικών προϊόντων.

Με την επιφύλαξη του κεφαλαίου IV και της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο κοινοποιημένος οργανισμός που εξέδωσε το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο της παρούσας παραγράφου εξακολουθεί να είναι υπεύθυνος για την προσήκουσα εποπτεία όσον αφορά όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις σχετικά με τα τεχνολογικά προϊόντα που έχει πιστοποιήσει.

4. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία νόμιμα δυνάμει της οδηγίας 98/79/ΕΚ πριν από τις 26 Μαΐου 2022 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως τις 26 Μαΐου 2025.

Τα τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία νόμιμα από τις 26 Μαΐου 2022 δυνάμει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως τις ακόλουθες ημερομηνίες:

α) 26 Μαΐου 2026 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 δεύτερο εδάφιο ή στην παράγραφο 3 τρίτο εδάφιο στοιχείο α)·

β) 26 Μαΐου 2027 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 τρίτο εδάφιο στοιχείο β)·

γ) 26 Μαΐου 2028 για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 3 τρίτο εδάφιο στοιχεία γ) και δ).».

2) Στο άρθρο 112 δεύτερο εδάφιο, η ημερομηνία «27 Μαΐου 2025» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «26 Μαΐου 2028».

3) Στο άρθρο 113 παράγραφος 3 προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«θ) το άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχεία β) και γ) και ε) έως θ) εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2024·

ι) το άρθρο 5 παράγραφος 5 στοιχείο δ) εφαρμόζεται από τις 26 Μαΐου 2028.».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιανουαρίου 2022.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Ο Πρόεδρος	*Ο Πρόεδρος*
R. METSOLA	C. BEAUNE