EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2020/1043,

15. juuli 2020,

mis käsitleb kliiniliste uuringute tegemist geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate inimravimitega, mis on ette nähtud koroonaviirushaiguse (COVID-19) raviks või ennetamiseks, ning nende ravimite tarnimist

(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,

pärast konsulteerimist Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteega,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ([1])

ning arvestades järgmist:

(1) Koroonaviirushaigus (COVID-19) on hiljuti avastatud koroonaviiruse põhjustatud nakkushaigus. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) kuulutas 30. jaanuaril 2020 haiguspuhangu rahvusvahelise ulatusega rahvatervisealaseks hädaolukorraks. 11. märtsil 2020 liigitas WHO COVID-19 pandeemiaks.

(2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2001/83/EÜ ([2]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004 ([3]) on nõutud, et ravimi liikmesriigi või liidu turule viimise taotlusele peab olema lisatud toimik, mis sisaldab tootega tehtud kliiniliste uuringute tulemusi.

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivist 2001/20/EÜ ([4]) tuleneb, et enne kliinilise uuringu alustamist peavad sponsorid esitama loataotluse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kliiniline uuring kavatsetakse teha. Loa eesmärk on kaitsta kliinilistes uuringutes osalejate õigusi, ohutust ja heaolu ning tagada kliinilise uuringu käigus kogutud andmete usaldusväärsus ja kindlus.

(4) Direktiiv 2001/20/EÜ kohaselt ei piira kliiniliste uuringute lubamine Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivide 2001/18/EÜ ([5]) ja 2009/41/EÜ ([6]) kohaldamist.

(5) Direktiivis 2001/18/EÜ on sätestatud, et geneetiliselt muundatud organismide (GMOd) tahtlikust keskkonda viimisest muul eesmärgil kui turuleviimiseks tuleb teatada ja selleks tuleb saada kirjalik nõusolek selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kelle territooriumil keskkonda viimine toimub. Teatele tuleb lisada direktiivi 2001/18/EÜ II lisa kohaselt tehtud keskkonnariski hinnang ja tehniline toimik, mis sisaldab kõnealuse direktiivi III lisas sätestatud teavet.

([1]) Euroopa Parlamendi 10. juuli 2020. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 14. juuli 2020. aasta otsus.

([2]) 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).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes (EÜT L 121, 1.5.2001, lk 34).

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).

(6) Direktiivis 2009/41/EÜ on sätestatud, et geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamisega seotud riske inimeste tervisele ja keskkonnale hinnatakse iga juhtumi puhul eraldi. Selleks on kõnealuses direktiivis sätestatud, et kasutaja peab hindama riske, mida konkreetne suletud keskkonnas kasutamise viis võib põhjustada inimeste tervisele ja keskkonnale, kasutades vähemalt kõnealuse direktiivi III lisas sätestatud hindamistegureid ja korda.

(7) Kliinilised uuringud nõuavad mitmete toimingute tegemist, sealhulgas uuritavate ravimite tootmine, transport ja ladustamine, pakendamine ja märgistamine, nende manustamine kliinilises uuringus osalejatele ja sellele järgnev osalejate jälgimine ning jäätmete ja kasutamata uuritavate ravimite kõrvaldamine. Need toimingud võivad kuuluda direktiivi 2001/18/EÜ või 2009/41/EÜ kohaldamisalasse, kui uuritav ravim sisaldab GMOsid või koosneb neist.

(8) Kogemused näitavad, et GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite kliiniliste uuringute korral on menetlus, millega saavutatakse vastavus direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ nõuetele, mis käsitlevad keskkonnariski hindamist ja liikmesriigi pädeva asutuse loa andmist, keerukas ja see võib võtta palju aega.

(9) Menetlus on märksa keerukam eri liikmesriikide mitmes keskuses tehtavate kliiniliste uuringute korral, sest kliiniliste uuringute sponsorid peavad esitama samal ajal mitu loataotlust mitmele pädevale asutusele eri liikmesriikides. Pealegi erinevad riikide nõuded ja menetlused keskkonnariski hindamiseks ja direktiivi 2001/18/EÜ kohase pädevate asutuste poolse GMOde tahtliku keskkonda viimise kirjaliku nõusoleku andmiseks liikmesriigiti suuresti. Kui mõnes liikmesriigis võib kliinilise uuringu tegemise ja GMO aspektidega seotud loa saamiseks esitada üheainsa taotluse ühele pädevale asutusele, siis teistes liikmesriikides on vaja paralleelselt esitada mitu taotlust eri pädevatele asutustele. Lisaks sellele kohaldavad mõned liikmesriigid direktiivi 2001/18/EÜ, teised direktiivi 2009/41/EÜ ja on liikmesriike, kes kohaldavad kas direktiivi 2009/41/EÜ või 2001/18/EÜ, sõltuvalt kliinilise uuringu konkreetsetest asjaoludest, nii et ei ole võimalik eelnevalt kindlaks määrata, millist riigisisest menetlust tuleb järgida. Mõni liikmesriik kohaldab mõlemat direktiivi samal ajal sama kliinilise uuringu eri toimingute suhtes. Püüdlused protsessi liikmesriikide vahelise mitteametliku koordineerimise kaudu sujuvamaks muuta ei ole tulemusi andnud. Erinevusi esineb ka tehnilise toimiku sisule esitatavate riiklike nõuete vahel.

(10) Seetõttu on GMOdest koosnevate või neid sisaldavate uuritavate ravimitega eri liikmesriikide mitmes keskuses tehtavate kliiniliste uuringute korraldamine eriti raske.

(11) COVID-19 pandeemia on tekitanud enneolematu rahvatervisealase hädaolukorra, mis on nõudnud tuhandete inimeste elu, mõjutades eelkõige eakaid ja varasemate terviseprobleemidega inimesi. Lisaks on väga drastilised meetmed, mida liikmesriigid on pidanud COVID-19 leviku piiramiseks vastu võtma, põhjustanud suuri häireid nii riikide kui ka kogu liidu majanduses.

(12) COVID-19 on keerukas haigus, mis mõjutab mitut füsioloogilist protsessi. Võimalik ravi ja vaktsiinid on väljatöötamisel. Mõned väljatöötamisel olevad vaktsiinid sisaldavad nõrgestatud viiruseid või elus viirusülekandjaid, mis võivad kuuluda GMO määratluse alla.

(13) Sellises rahvatervisealases hädaolukorras on igati liidu huvides, et oleks võimalik töötada välja ja teha võimalikult kiiresti kättesaadavaks COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ohutud ja tõhusad ravimid.

(14) Selleks et saavutada eesmärk teha kättesaadavaks COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ohutud ja tõhusad ravimid, on Euroopa Ravimiamet (EMA) ja liikmesriikide pädevate asutuste võrgustik võtnud liidu tasandil mitmeid meetmeid ravi ja vaktsiinide väljatöötamise ja müügilubade andmise hõlbustamiseks, toetamiseks ja kiirendamiseks.

(15) COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite müügilubade taotluste toetamiseks vajalike usaldusväärsete kliiniliste tõendite saamiseks tuleb kliinilisi uuringuid teha mitme liikmesriigi mitmes keskuses.

(16) On äärmiselt oluline, et kliinilisi uuringuid GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud uuritavate ravimitega saaks teha liidus, et need algaksid võimalikult kiiresti ning et need ei lükkuks edasi liikmesriikide poolt direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ rakendamiseks kehtestatud erinevate riigisiseste menetluste keerukuse tõttu.

(17) Liidu ravimialaste õigusaktide peamine eesmärk on kaitsta rahva tervist. Seda õigusraamistikku täiendavad direktiivi 2001/20/EÜ normid, millega nähakse ette konkreetsed kliinilises uuringus osalejate kaitse standardid. Direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge tase GMOde tahtlikust keskkonda viimisest või suletud keskkonnas kasutamisest tingitud riskide hindamise abil. COVID-19 pandeemia tekitatud enneolematus rahvatervisealases hädaolukorras peab rahva tervise kaitse olema esikohale seatud. Seetõttu on vaja teha ajutine erand direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ kohastest eelneva keskkonnariski hindamise ja nõusoleku nõuetest COVID-19 pandeemia ajaks või seni, kuni COVID-19 on rahvatervisealane hädaolukord. Erand peaks piirduma GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste uuringutega. Ajutise erandi kohaldamise ajal ei tohiks nende uuringute tegemise eeltingimuseks olla direktiivide 2001/18/EÜ ja 2009/41/EÜ kohane keskkonnariski hindamine ja nõusolek.

(18) Selleks et tagada keskkonna kaitstuse kõrge tase, peaksid kohad, kus toimub looduses esinevate viiruste geneetiline muundamine ja sellega seotud tegevused, jätkuvalt vastama direktiivi 2009/41/EÜ nõuetele. Seetõttu ei tohiks ajutist erandit kohaldada GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite, sealhulgas uuritavate ravimite tootmise suhtes. Lisaks tuleks sponsoritelt nõuda, et nad rakendaksid asjakohaseid meetmeid sellise kahjuliku keskkonnamõju minimeerimiseks, mis võib olemasolevate teadmiste põhjal tuleneda uuritava ravimi tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest.

(19) Seega ei tuleks direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaste müügiloa taotluste puhul, mis käsitlevad GMOsid sisaldavaid või neist koosnevaid COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimeid, mille kliinilised uuringud oleksid hõlmatud käesolevas määruses sätestatud erandiga, taotlejalt nõuda, et ta lisaks pädeva asutuse kirjaliku nõusoleku GMOde tahtlikuks keskkonda viimiseks teadus- ja arendustegevuse eesmärgil, nagu on sätestatud direktiivi 2001/18/EÜ B osas.

(20) Käesolev määrus ei mõjuta inimravimeid käsitlevaid liidu õigusnorme. Nagu on sätestatud määruses (EÜ) nr 726/2004, hindab EMA ka edaspidi samal ajal asjaomase ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite keskkonnamõju, järgides direktiivis 2001/18/EÜ sätestatud keskkonnaohutuse nõudeid.

(21) Direktiivi 2001/20/EÜ kohaldamist jätkatakse ning GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste uuringute puhul on ka edaspidi igas liikmesriigis, kus uuring tehakse, vaja pädeva asutuse kirjalikku luba. Kliiniliste uuringute tegemisel on jätkuvalt kohustuslik eetikanõuetest ja heast kliinilisest tavast kinnipidamine ning GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate ravimite tootmisel ja importimisel hea tootmistava järgimine.

(22) Üldreeglina ei tohi liidus ega liikmesriikides ühtegi ravimit turule viia, ilma et pädevad asutused oleksid sellele andnud direktiivi 2001/83/EÜ või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohase müügiloa. Sellegipoolest on direktiiviga 2001/83/EÜ ja määrusega (EÜ) nr 726/2004 ette nähtud erandid sellest nõudest olukordades, mida iseloomustab kiireloomuline vajadus manustada ravimit patsiendi erivajaduste rahuldamiseks erilubade alusel või reageerida kahju tekitada võivate patogeenide, toksiinide, keemiliste mõjurite või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule. Eelkõige võimaldab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõige 1 jätta liikmesriikidel erivajaduste rahuldamiseks kõnealuse direktiivi sätete kohaldamisalast välja ravimid, mida tarnitakse heauskselt tervishoiutöötaja ettekirjutuste kohaselt vormistatud omaalgatusliku tellimuse alusel ja mis on mõeldud kasutamiseks otseselt tema isiklikus vastutusalas olevale üksikpatsiendile. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõike 2 kohaselt võivad liikmesriigid samuti ajutiselt lubada müügiloata ravimi turustamist, et reageerida kahju tekitada võivate patogeensete ainete, toksiinide, keemiliste ainete või tuumakiirguse oletatavale või kinnitatud levikule. Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaselt võivad liikmesriigid teha inimravimi eriloa alusel kättesaadavaks selliste patsientide rühmale, kes põevad kroonilist või raskelt kurnavat haigust või kelle haigust peetakse eluohtlikuks ja keda ei ole võimalik loa saanud ravimitega rahuldavalt ravida.

(23) Mõned liikmesriigid on avaldanud kahtlusi direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 sätete ning GMOsid käsitlevate õigusaktide koosmõju suhtes. Pidades silmas tungivat vajadust teha COVID-19 vaktsiinid või ravivahendid avalikkusele kättesaadavaks niipea, kui need on selleks otstarbeks valmis, ning selleks, et hoida ära viivitusi või ebakindlust seoses nende toodete staatusega teatavates liikmesriikides, on asjakohane, et kui liikmesriigid võtavad direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõigete 1 ja 2 või määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaselt vastu otsuseid GMOdest koosnevate või neid sisaldavate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite kohta, ei ole eeltingimuseks direktiivi 2001/18/EÜ või 2009/41/EÜ kohane keskkonnariski hindamine või nõusolek.

(24) Kuna käesoleva määruse eesmärke, milleks on ajutise erandi tegemine GMOsid käsitlevatest liidu õigusaktidest, tagamaks et kliinilised uuringud, mis toimuvad mitme liikmesriigi territooriumil ja on seotud GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud uuritavate ravimitega, ei viibi, ning selgitada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõigete 1 ja 2 ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaldamist GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite suhtes, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid ulatuse ja toime tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Võttes arvesse keskkonna kaitstuse kõrge taseme tagamise tähtsust kõigis poliitikavaldkondades ja järgides nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtet, peaks käesolev määrus piirduma praeguse hädaolukorraga, kus esineb akuutne oht inimeste tervisele, mille korral ei ole muudmoodi võimalik saavutada inimeste tervise kaitse eesmärki, ega tohiks minna nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

(25) Võttes arvesse küsimuse kiireloomulisust, peetakse asjakohaseks teha erand Euroopa Liidu lepingule, ELi toimimise lepingule ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingule lisatud protokolli nr 1 (riikide parlamentide rolli kohta Euroopa Liidus) artiklis 4 osutatud kaheksa nädala pikkusest tähtajast.

(26) Arvestades käesoleva määruse eesmärke tagada, et GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste uuringutega saaks viivitamata alustada ning selgitada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõigete 1 ja 2 ning määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõike 1 kohaldamist GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite suhtes, peaks käesolev määrus jõustuma kiireloomulisena järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „kliiniline uuring“ – direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 punktis a määratletud kliiniline uuring;

2) „sponsor“ – direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 punktis e määratletud sponsor;

3) „uuritav ravim“ – direktiivi 2001/20/EÜ artikli 2 punktis d määratletud uuritav ravim;

4) „ravim“ – direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravim;

5) „geneetiliselt muundatud organism“ või „GMO“ – direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 määratletud geneetiliselt muundatud organism.

Artikkel 2

1. Ühegi COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud kliiniliste uuringute tegemisega seotud toimingu (välja arvatud uuritavate ravimite tootmine), sealhulgas GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uuritavate inimravimite pakendamise, märgistamise, ladustamise, transpordi, hävitamise, kõrvaldamise, turustamise, tarnimise, manustamise ja kasutamise puhul ei ole vaja direktiivi 2001/18/EÜ artiklite 6–11 või direktiivi 2009/41/EÜ artiklite 4–13 kohast eelnevat keskkonnariski hindamist või nõusolekut, kui need toimingud on seotud direktiivi 2001/20/EÜ kohaselt lubatud kliinilise uuringuga.

2. Sponsorid peavad rakendama asjakohaseid meetmeid, et vähendada GMOsid sisaldava või neist koosneva uuritava ravimi tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest tulenevat prognoositavat kahjulikku keskkonnamõju.

3. Erandina määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 6 lõike 2 punktist a ja direktiivi 2001/83/EÜ I lisa I osa punkti 1.6 neljanda lõigu teisest taandest ei pea taotleja müügiloa taotluse puhul, mis käsitleb COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud GMOsid sisaldavaid või neist koosnevaid ravimeid, lisama koopiat pädeva asutuse kirjalikust nõusolekust GMOde tahtliku keskkonda viimise kohta teadus- ja arendustegevuse eesmärgil vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ B osale.

Artikkel 3

1. Direktiivi 2001/18/EÜ artikleid 6–11 ja 13–24 ning direktiivi 2009/41/EÜ artikleid 4–13 ei kohaldata GMOsid sisaldavate või neist koosnevate ja COVID-19 raviks või ennetamiseks ette nähtud ravimite tarnimise ja kasutamisega seotud toimingute (välja arvatud uuritavate ravimite tootmine), sealhulgas pakendamise, märgistamise, ladustamise, transpordi, hävitamise, kõrvaldamise, jaotamise või manustamise suhtes ühelgi järgmisel juhul:

a) kui liikmesriik on sellised ravimid direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõike 1 kohaselt nimetatud direktiivi sätete kohaldamisalast välja jätnud;

b) kui liikmesriik on sellistele ravimitele andnud ajutise loa vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 5 lõikele 2; või

c) kui liikmesriik on sellised ravimid teinud kättesaadavaks vastavalt määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 83 lõikele 1.

2. Kui see on võimalik, peavad liikmesriigid rakendama asjakohaseid meetmeid, et vähendada ravimi tahtlikust või tahtmatust keskkonda viimisest tulenevat prognoositavat kahjulikku keskkonnamõju.

Artikkel 4

1. Käesolevat määrust kohaldatakse seni, kuni WHO liigitab COVID-19 pandeemiaks või seni, kuni kohaldatakse rakendusakti, millega komisjon tunnistab Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL ([7]) artikli 12 kohaselt COVID-19 põhjustatud rahvatervisealase hädaolukorra olemasolu.

2. Kui lõikes 1 osutatud käesoleva määruse kohaldamise tingimused ei ole enam täidetud, avaldab komisjon *Euroopa Liidu Teatajas* sellekohase teate.

3. Käesoleva määruse artikli 2 kohaldamisalasse jäävad kliinilised uuringud, milleks on antud direktiivi 2001/20/EÜ kohane luba enne käesoleva artikli lõikes 2 osutatud teate avaldamist, võivad õiguspäraselt jätkuda ning neid võib kasutada müügiloa taotluse toetuseks direktiivi 2001/18/EÜ artiklite 6–11 või direktiivi 2009/41/EÜ artiklite 4–13 kohase keskkonnariski hinnangu või nõusoleku puudumisel.

Artikkel 5

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuli 2020

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*
D. M. SASSOLI	J. KLOECKNER

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).