

31. märts 2004,

millega muudetakse traditsioonilisi taimseid ravimeid käsitlevat direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirja kohta

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut ning eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, [1]

võttes arvesse Euroopa majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust, [2]

toimides asutamislepingu artiklis 251 kehtestatud korras [3]

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiiviga 2001/83/EÜ [4] nähakse ette, et ravimi turuleviimise loataotlustele tuleb lisada toimik, mis sisaldab andmeid ja dokumente eelkõige füüsikalis-keemiliste, bioloogiliste ja mikrobioloogiliste katsete tulemuste kohta, samuti ravimi osas teostatud farmakoloogiliste ja toksikoloogiliste katsete ning kliiniliste uuringute kohta, millega tagatakse ravimi kvaliteet, ohutus ja efektiivsus.

(2) Kui taotleja suudab üksikasjalike viidetega trükis avaldatud teaduslikule kirjandusele näidata, et ravimi komponent või komponendid on hästi tõestatud ja tunnustatud efektiivsusega meditsiinilise kasutusega ning on direktiivi 2001/83/EÜ tähenduses vastuvõetava ohutustasemega, ei tuleks taotlejalt nõuda prekliiniliste proovide ja kliiniliste uuringute tulemuste esitamist.

(3) Vaatamata pikaajalisele kasutustraditsioonile ei täida suur osa ravimeid hästi tõestatud ja tunnustatud efektiivsusega meditsiinilise kasutuse ning vastuvõetava ohutustaseme nõudeid ega vasta müügiloa nõuetele. Nende ravimite turul hoidmiseks on liikmesriigid kehtestanud erinevaid protseduure ja sätteid. Praegused erinevused liikmesriikides kehtestatud sätete vahel võivad takistada traditsiooniliste ravimitega kauplemist ühenduses ja põhjustada diskrimineerimist ja konkurentsi kahjustamist nende ravimite tootjate vahel. Need võivad samuti mõjutada rahvatervise kaitset, kuna vajalik kvaliteet, ohutus ja tõhusus pole praegu alati tagatud.

(4) Võttes arvesse nende ravimite eriomadusi, eriti nende pikaajalist kasutustraditsiooni, on soovitatav sätestada teatud ravimite registreerimiseks lihtsustatud erimenetlus. Seda lihtsustatud menetlust tuleks siiski kasutada ainult juhul, kui vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ pole võimalik saada müügiluba, eriti kui puudub piisav teaduslik kirjandus, mis näitab hästi tõestatud meditsiinilist kasutust koos tunnustatud efektiivsuse ja vastuvõetava ohutustasemega. Samuti ei kohaldata seda homöopaatiliste ravimite suhtes, mis direktiiv 2001/83/EÜ alusel vastavad müügiloa või registreerimise nõuetele.

(5) Ravimite pikaajaline kasutustraditsioon teeb võimalikuks vajalike kliiniliste uuringute vähendamise, niivõrd kui ravimi efektiivsus on kauaaegse kasutuskogemuse tõttu tõenäoline. Prekliinilised proovid ei ole vajalikud siis, kui ravim osutub selle traditsioonilise kasutuse kohta olemasoleva teabe alusel kindlaksmääratud kasutustingimustes ohutuks. Kuid isegi pikaajaline kasutustraditsioon ei välista kahtlusi ravimi ohutuse suhtes, seetõttu peaks pädevatel asutustel olema õigus nõuda kõiki ohutuse hindamiseks vajalikke andmeid. Ravimi kvaliteet ei sõltu selle traditsioonilisest kasutamisest, seetõttu ei tohiks vajalike füüsikalis-keemiliste, bioloogiliste ja mikrobioloogiliste proovide suhtes teha mingeid mööndusi. Ravimid peavad vastama asjakohaste Euroopa või liikmesriikide farmakopöa monograafiate kvaliteedistandarditele.

(6) Valdav enamus piisavalt pikaajalise ja sidusa kasutustraditsiooniga ravimitest põhinevad taimsetel komponentidel. Seepärast näib esialgu asjakohane piirata lihtsustatud registreerimise ulatust traditsiooniliste taimsete ravimitega.

(7) Lihtsustatud registreerimine peaks olema lubatav ainult siis, kui taimset ravimit on ühenduses piisavalt kaua meditsiiniliselt kasutatud. Meditsiinilist kasutust väljaspool ühendust tuleks arvesse võtta ainult siis, kui ravimit on ühenduses kasutatud kindla aja jooksul. Kui on tegemist piiratud tõenditega kasutuse kohta ühenduses, tuleb hoolikalt hinnata kasutuse kehtivust ja asjakohasust väljaspool ühendust.

(8) Selleks et hõlbustada teatud traditsiooniliste taimsete ravimite registreerimist ja suurendada selle ühtsust, peaks olema võimalik koostada ühenduse loetelu taimsetest ainetest, mis vastavad teatud kriteeriumidele, nagu küllaldaselt pikaajaline meditsiiniline kasutus, ning mida seega ei peeta kahjulikuks tavalistes kasutamistingimustes.

(9) Võttes arvesse taimsete ravimite eriomadusi, tuleb Euroopa Meditsiinitoodete Hindamise Agentuuri (edaspidi "agentuur") raames asutada nõukogu määrusega (EMÜ) nr 2309/93 [5] taimsete meditsiinitoodete komitee. Komitee peaks täitma ülesandeid, mis on seotud meditsiinitoodete lihtsustatud registreerimise ja müügiloa andmisega, nagu on sätestatud käesolevas direktiivis. Komitee ülesanded peaksid olema eelkõige seotud ühenduse ravimtaimede monograafiate koostamisega, mis on olulised taimsete meditsiinitoodete registreerimise ja lubamise jaoks. Komitee koosneb taimsete meditsiinitoodete ekspertidest.

(10) On oluline tagada täielik kooskõla uue komitee ja agentuuri raames tegutseva inimestel kasutatavate ravimite komitee vahel.

(11) Selleks et soodustada ühtsust, peaksid liikmesriigid tunnustama teise liikmesriigi poolt registreeritud traditsioonilisi taimseid ravimeid, mis põhinevad ühenduse ravimtaimede monograafiatel või koosnevad loodavas loetelus sisalduvatest ainetest, valmististest või nende ühenditest. Teiste toodete puhul peaksid liikmesriigid vastavalt arvestama selliste registreerimistega.

(12) Käesolev direktiiv võimaldab ühenduse toiduaineid käsitlevate õigusaktide alusel reguleerida toiduainete õigusaktidele vastavaid mittemeditsiinilisi taimseid tooteid.

(13) Komisjonil tuleb esitada Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruanne traditsiooniliste taimsete ravimite peatüki kohaldamise kohta, sealhulgas teiste ravimikategooriate traditsioonilise kasutamise registreerimise võimaliku laiendamise hindamine.

(14) Seega on asjakohane direktiivi 2001/83/EÜ vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2001/83/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artiklisse 1 lisatakse järgmine tekst:

traditsiooniline taimne ravim : –taimne ravim, mis täidab artikli 16a lõikes 1 sätestatud tingimusi;

taimne ravim : –iga ravim, mis sisaldab toimeainena ühte või enam taimset ainet või ühte või enam taimset valmistist segatuna ühe või enama sellise taimse valmistisega;

taimsed ained : –kõik terviktaimed, fragmenteeritud või lõigatud taimed, taimeosad, vetikad, seemned ja samblikud, mis on töötlemata ja tavaliselt kuivatatud, ent mõnikord ka värsked. Teatud eksudaate, mida pole spetsiifiliselt töödeldud, peetakse samuti taimseteks aineteks. Taimsed ained määratletakse täpselt kasutatud taimeosa ja binomiaalsele süsteemile vastava botaanilise nimetusega (pere, liik, sort ja avastaja);

taimsed valmistised : –valmistised, mis on saadud taimsete ainete sellisel töötlemisel nagu ekstraheerimine, destilleerimine, fraktsioneerimine, puhastamine, kontsentreerimine või fermenteerimine. Taimsete valmististe alla kuuluvad peenestatud või pulbristatud taimsed ained, tinktuurid, ekstraktid, eeterlikud õlid, pressitud mahlad ja töödeldud eksudaadid."

2. III jaotisse lisatakse järgmine peatükk:

"PEATÜKK 2a

Traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes kohaldatavad erisätted

Artikkel 16a

1. Käesolevaga kehtestatakse lihtsustatud registreerimise menetlus (edaspidi "traditsioonilise kasutamise registreerimine") taimsete ravimite puhul, mis vastavad kõigile järgnevale kriteeriumitele:

a) neil on eranditult traditsioonilistele taimsetele ravimitele omased tundemärgid, mistõttu nende

koostis ja otstarve on ette nähtud ja kavandatud kasutamiseks diagnostilistel eesmärkidel ilma meditsiinipraktiku järelevalveta, ettekirjutuseta või ravi kontrollita.

b) need on eranditult manustamiseks vastavalt kindlaksmääratud tugevusele ja dosioloogiaile;

c) need on suu kaudu manustatavad, välispidiseks kasutamiseks mõeldud ja/või sissehingatavad valmistised;

d) artikli 16c lõike 1 punktis c sätestatud traditsioonilise kasutusaeg on möödunud;

e) ravimi traditsioonilise kasutamise kohta on piisavalt andmeid; ravim on eelkõige osutunud kahjutuks kindlaksmääratud kasutamistingimustes ning selle farmakoloogiline toime või efektiivsus on pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel tõenäoline.

2. Olenemata artikli 1 lõikest 30, ei takista vitamiinide või mineraalide olemasolu taimses ravimis, mille ohutuse kohta on olemas hästi dokumenteeritud tõendusmaterjal, ravimi registreerimist vastavalt lõikele 1, tingimusel, et nende vitamiinide või mineraalide mõju täiendab taimsete toimeainete mõju kindlaksmääratud näidustus(t)e suhtes.

3. Juhul kui pädevad asutused otsustavad siiski, et traditsiooniline taimne ravim täidab loa väljastamise kriteeriumeid vastavalt artiklile 6 või registreerimise kriteeriumeid vastavalt artiklile 14, ei kohaldata käesoleva peatüki sätteid.

Artikkel 16b

1. Loa taotleja ja registripidaja registreeritakse ühenduses.

2. Traditsioonilise kasutamise registreeringu saamiseks peab taotleja esitama taotluse asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

Artikkel 16c

1. Taotlusele tuleb lisada:

a) andmed ja dokumendid:

i) mis on nimetatud artikli 8 lõike 3 punktides a–h ning punktides j ja k;

ii) farmatseutiliste testide tulemused, millele on viidatud artikli 8 lõike 3 lõigu i teises taandes;

iii) ravimi omaduste kokkuvõte ilma artikli 11 lõikes 4 kindlaksmääratud andmeteta;

iv) artikli 1 lõikes 30 või artikli 16a lõikes 2 nimetatud segude puhul teave, millele on viidatud artikli 16a lõike 1 punktis e selliste segude kohta; kui üksikud toimeained pole piisavalt tuntud, peavad andmed käsitlema ka üksikuid toimeaineid;

b) taotleja poolt teises liikmesriigis või kolmandas riigis saadud mis tahes luba või registreering ravimi turuleviimiseks ja iga otsuse üksikasjad, millega keeldutakse loa või registreeringu andmisest ühenduses või kolmandas riigis, ning kõikide selliste otsuste põhjused;

c) bibliograafilised tõendid või ekspertarvamused selle kohta, et kõnealust ravimit või vastavat toodet on

meditsiiniliselt kasutatud vähemalt 30 aasta jooksul enne taotlemiskuupäeva, sealhulgas vähemalt 15 aastat ühenduses. Liikmesriigi nõudel, kus traditsioonilise kasutamise registreerimise taotlus on esitatud, koostab taimsete meditsiiniliste toodete komisjon arvamuse toote pikaajalise kasutuse tõendite või vastava toote adekvaatsuse kohta. Liikmesriik esitab asjaomased dokumendid, mis toetavad esildise tegemist;

d) bibliograafiline ülevaade ohutusandmete kohta koos ekspertaruandega, ja kui pädev asutus seda nõuab, siis täiendava taotluse korral ravimi ohutushindamiseks vajalikud andmed.

I lisa kehtib analoogia põhimõttel punktis a kindlaksmääratud andmete ja dokumentide kohta.

2. Vastavat toodet, nagu on viidatud lõike 1 punktis c, iseloomustavad samad toimeained olenemata kasutatud abiainetest, sama või sarnane kavandatud kasutus, samaväärne tugevus ja dosioloogia ja sama või sarnane manustusviisist nagu ravimit, mille kohta on esitatud taotlus.

3. Nõuet näidata lõike 1 punktis c märgitud meditsiinilist kasutust 30 aasta jooksul täidetakse isegi siis, kui toote turustamine pole toimunud eriloa alusel. Nõuet täidetakse samamoodi ka siis, kui ravimi koostisainete arvu või kogust on selle aja jooksul vähendatud.

4. Kui toodet on ühenduses kasutatud vähem kui 15 aastat, kuid see vastab muus osas lihtsustatud registreerimise nõuetele, siis suunab liikmesriik, kus on esitatud taotlus traditsiooniliseks kasutamiseks, toote taimsete meditsiiniliste toodete komiteele. Liikmesriik esitab vastavad dokumendid, mis toetavad esildise tegemist.

Komitee kaalub, kas lihtsustatud registreerimise muud kriteeriumid, millele on viidatud artiklites 16a, on täielikult täidetud. Kui komitee peab seda võimalikuks, koostab ta ravimtaime monograafia, nagu sellele on viidatud artikli 16h lõikes 3, millega liikmesriigil tuleb oma lõpliku otsuse tegemisel arvestada.

Artikkel 16d

1. Ilma et see piiraks artikli 16h lõike 1 kohaldamist, kohaldatakse III jaotise neljandat peatükki analoogia põhimõttel registreeringute suhtes, mis on väljastatud vastavalt artiklile 16a, tingimusel, et:

a) vastavalt artikli 16h lõikele 3 on koostatud ühenduse ravimtaime monograafia,

b) taimne ravim koosneb taimsetest ainetest, valmististest või nende segust, mis sisalduvad artiklis 16f viidatud loetelus.

2. Teiste taimsete ravimite puhul, nagu on märgitud artiklis 16a, võtab iga liikmesriik traditsioonilise kasutamise registreerimise taotluste hindamisel vastavalt arvesse teise liikmesriigi poolt kooskõlas käesoleva peatükiga väljastatud registreeringuid.

Artikkel 16e

1. Traditsioonilise kasutuse registreerimisest keeldutakse siis, kui taotlus ei vasta artiklitele 16a, 26b või 16c, või kui on täidetud vähemalt üks järgmistest tingimustest:

a) kvalitatiivne ja/või kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritule;

b) näidustused ei vasta artiklis 16a sätestatud tingimustele;

c) toode võib tavalistes kasutustingimustes kahjulik olla;

d) andmed traditsioonilise kasutuse kohta on ebapiisavad, eriti juhul, kui farmakoloogiline toime või efektiivsus pole pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel tõenäoline.

e) farmatseutilist kvaliteeti pole piisavalt tõestatud.

2. Liikmesriikide pädevad asutused teatavad taotlejale, komisjonile ja kõigile seda nõudvatele pädevale asutusele kõigist tehtud otsustest, millega keeldutakse traditsioonilise kasutamise registreeringu väljastamisest, samuti keeldumise põhjustest.

Artikkel 16f

1. Vastavalt artikli 121 lõikes 2 märgitud menetlusele koostatakse taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu kasutamiseks traditsioonilistes taimsetes ravimites. Loetelu sisaldab teavet iga taimse aine näidustuse, kindlaksmääratud tugevuse ja dosioloogia; manustamisviisi ja kõige muu kohta, mis on vajalik taimse aine ohutuks kasutamiseks traditsioonilise ravimina.

2. Kui traditsioonilise kasutuse registreerimise taotlus on seotud lõikes 1 viidatud loetelus sisalduva taimse aine, valmistise või nende segudega, ei ole vaja esitada artikli 16c lõike 1 punktides b, c ja d kindlaksmääratud andmeid. Artikli 16e lõike 1 punkte c ja d ei kohaldata.

3. Kui taimne aine, valmistis või nende segu ei sisaldu enam lõikes 1 viidatud loetelus, tühistatakse seda ainet sisaldavate taimsete ravimite registreeringud lõike 2 alusel, kui kolme kuu jooksul ei esitata artikli 16c lõikes 1 viidatud andmeid ja dokumente.

Artikkel 16g

1. Käesoleva peatüki alusel väljastatud traditsioonilise kasutamise registreeringu suhtes kohaldatakse analoogia põhimõttel käesoleva direktiivi artikli 3 lõikeid 1 ja 2, artikli 4 lõiget 4, artikli 6 lõiget 1, artiklit 12, artikli 17 lõiget 1, artikleid 19, 20, 23, 24, 25, artikleid 40–52, artikleid 70–85, artikleid 101–108, artikli 111 lõikeid 1 ja 3, artiklit 112, artikleid 116–118, artikleid 122, 123, 125, artikli 126 teist lõiku ja artiklit 127 ning komisjoni direktiivi 91/356/EMÜ. [6]

2. Lisaks artiklite 54–65 nõuetele peab iga pakendi märgistus ja kasutajale mõeldud pakendivaheleht sisaldama teatist selle kohta, et:

a) kõnealune toode on traditsiooniline taimne ravim kasutamiseks kindlaksmääratud näidustus(t)e puhul, mis põhineb ainult pikaajalisel kasustraditsioonil;

b) kui ravimi kasutamisel ajal haigusnähud ei kao või ilmnevad kahjulikud kõrvaltoimed, mida pakendivahelehes pole mainitud, peaks kasutaja konsulteerima arsti või kvalifitseeritud tervishoiutöötajaga;

Liikmesriik võib ette näha, et pakendi märgistus ja kasutajale mõeldud pakendivaheleht sedastaks ka kõnealuse traditsioonilise kasutuse olemuse.

3. Lisaks artiklite 86–99 nõuetele peab käesoleva peatüki alusel registreeritud mis tahes ravimi reklaam sisaldama järgmist teatist: Traditsiooniline taimne ravim kasutamiseks kindlaksmääratud näidustus(t)e puhul, mis põhineb ainult pikaajalisel kasutustraditsioonil.

Artikkel 16h

1. Käesolevaga asutatakse taimsete ravimite komitee. Komitee on agentuuri osa ja tema pädevusse kuulub:

a) lihtsustatud registreeringute suhtes:

- artikli 16c lõigetest 1 ja 4 tulenevate ülesannete täitmine,

- artiklist 16d tulenevate ülesannete täitmine,

- artikli 16f lõikes 1 viidatud taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu kavandi ettevalmistamine,

- käesoleva artikli lõikes 3 viidatud ühenduse traditsiooniliste taimsete ravimite monograafiate koostamine;

b) taimsete ravimite lubade suhtes käesoleva artikli lõikes 3 viidatud ühenduse taimsete ravimite ravimtaimede monograafiate koostamine;

c) artiklis 32 sätestatud ülesannete täitmine, mis puudutab esildiste tegemist agentuurile III jaotise 4. peatüki alusel taimsete ravimite suhtes, nagu on viidatud artiklis 16a;

d) kui see on asjakohane, siis arvamuse avaldamine taimse aine kohta, kui III jaotise 4. peatüki alusel esitatakse agentuurile muid meditsiinitooteid, mis sisaldavad taimseid ained.

Lõpetuseks täidab taimsete ravimite komitee kõiki muid ülesandeid, mis talle ühenduse õiguse alusel antakse.

Taimsete ravimite komitee asjakohane koordineerimine tagatakse menetlusega, mille määrab kindlaks agentuuri tegevusdirektor vastavalt määruse nr 2309/93 (EMÜ) artikli 57 lõikele 2.

2. Iga liikmesriik nimetab taimsete ravimite komisjoni ühe liikme ja ühe asendusliikme kolmeaastaseks tähtajaks, mida võib uuendada.

Liikmete puudumisel asendavad neid ja hääletavad nende eest asendusliikmed. Liikmed ja asendusliikmed valitakse silmas pidades nende rolli ja kogemusi taimsete ravimite hindamisel ning nad esindavad pädevaid riiklikke ametiasutusi.

Nimetatud komitee võib koopteerida maksimaalselt viis lisaliiget nende teadusliku eripädevuse alusel. Neid liikmeid võib määrata kolmeaastaseks tähtajaks,

mida võib uuendada, ning neile ei määrata asendusliikmeid.

Pidades silmas selliste liikmete koopteerimist, teeb nimetatud komitee kindlaks lisaliikme(te) täiendava teadusliku eripädevuse. Koopteeritud liikmed valitakse liikmesriikide või agentuuri poolt ülesseatud ekspertide hulgast.

Nimetatud komitee liikmeid võivad saata teaduslike või tehniliste erivaldkondade eksperdid.

3. Taimsete ravimite komitee koostab ühenduse taimsete ravimite jaoks ravimtaimede ja traditsiooniliste taimsete ravimite monograafiad artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti ii kohaldamise suhtes. Nimetatud komitee täidab lisakohustusi, mis antakse talle käesoleva peatüki sätete ja ühenduse õiguse muude sätete alusel.

Kui käesoleva lõigu tähenduses on koostatud ühenduse ravimtaimede monograafiad, arvestavad liikmesriigid nendega taotlusega tutvumisel. Kui ühtegi sellist ühenduse ravimtaimede monograafiat pole veel koostatud, võib viidata muudele asjakohastele monograafiatele, väljaannetele või teabele.

Kui uued ühenduse ravimtaimede monograafiad on koostatud, kaalub registripidaja, kas on vajalik vastavalt muuta registreerimise. Registripidaja teatab kõigist sellistest muudatustest asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

Ravimtaimede monograafiad avaldatakse trükis.

4. Määruse nr 2309/93 (EMÜ) üldsätteid inimestel kasutatavate ravimite kohta kohaldatakse analoogia põhimõttel taimsete ravimite komitees.

Artikkel 16i

Komisjon esitab enne 30. aprilli 2007 Euroopa Parlamendile ja Euroopa Nõukogule aruande käesoleva peatüki sätete kohaldamise kohta.

See aruanne sisaldab traditsioonilise kasutuse registreerimise võimaliku laiendamise hindamist meditsiinitoodete teistele kategooriatele."

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud meetmed 30. oktoobriks 2005. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid nimetatud meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Artiklis 1 märgitud traditsiooniliste taimsete ravimite puhul, mis on käesoleva direktiivi jõustumise ajal juba turule viidud, kohaldatakse pädevad asutused käesoleva direktiivi sätteid seitsme aasta jooksul alates selle jõustumisest.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub Euroopa Liidu Teatajas avaldamise päeval.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 31. märts 2004

Euroopa parlamendi nimel

president

P. Cox

Nõukogu nimel

eesistuja

D. Roche

[1] EÜT C 126 E, 28.5.2002, lk 263.

[2] ELT C 61, 14.3.2003, lk 9.

[3] Euroopa Parlamendi 21. novembri 2002. aasta arvamus (ELT C 25 E, 29.1.2004, lk 222), nõukogu 4. novembri 2003. aasta ühine seisukoht (ELT C 305 E, 16.12.2003, lk 52), Euroopa Parlamendi 17. detsembri 2003. aasta seisukoht (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata) ja nõukogu 11. märtsi 2004. aasta otsus.

[4] EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 2003/63/EÜ (ELT L 159, 27.6.2003, lk 46).

[5] EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1647/2003 (ELT L 245, 29.9.2003, lk 19).

[6] EÜT L 193, 17.7.1991, lk 30.
