

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/24/ES

z 31. marca 2004,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES ustanovujúca zákonník spoločenstva o liekoch na humánne použitie o tradičné rastlinné lieky

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie [1],

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [2],

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy [3],

keďže:

(1) smernica 2001/83/ES [4] ustanovuje, aby žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh boli doplnené o súbor dokumentov obsahujúcich podrobné údaje a dokumenty vzťahujúce sa predovšetkým na výsledky fyzikálno-chemických, biologických a mikrobiologických testov, ako aj farmakologických a toxikologických testov a klinických testov vykonaných s výrobkom, ktorými sa preukazuje jeho kvalita, bezpečnosť a účinnosť;

(2) ak žiadateľ môže prostredníctvom podrobných odkazov na publikovanú vedeckú literatúru dokázať, že zložka alebo zložky lieku má alebo majú osvedčené liečivé použitie s uznanou účinnosťou a s prijateľnou úrovňou bezpečnosti v zmysle smernice 2001/83/ES, nemalo by sa od neho požadovať, aby predložil výsledky predklinických testov ani výsledky klinických testov;

(3) značné množstvo liekov nespĺňa napriek svojej dlhodobej tradícii požiadavky osvedčeného liečivého použitia s uznanou účinnosťou a s prijateľnou úrovňou bezpečnosti a nevyhovuje požiadavkám na vydanie povolenia na uvedenie na trh. Aby sa tieto výrobky udržali na trhu, členské štáty prijali rozdielne postupy a ustanovenia. Tieto odlišnosti, ktoré v súčasnosti existujú medzi ustanoveniami platnými v členských štátoch, môžu prekážať obchodovaniu s tradičnými liekmi v rámci spoločenstva a môžu viesť k diskriminácii a deformácii konkurencie medzi výrobcami týchto výrobkov. Môžu mať vplyv aj na ochranu verejného zdravia, keďže v súčasnosti nie vždy poskytujú nevyhnutne potrebné záruky kvality, bezpečnosti a účinnosti;

(4) so zreteľom na jednotlivé charakteristiky týchto liekov, predovšetkým na ich dlhodobú tradíciu, je potrebné zabezpečiť pre určité tradičné lieky osobitný,

zjednodušený registračný postup. Tento zjednodušený postup by sa mal však používať len vtedy, ak nie je možné získať povolenie na uvedenie na trh na základe smernice 2001/83/ES, predovšetkým z dôvodu nedostatku adekvátnej vedeckej literatúry dokazujúcej osvedčené liečivé použitie s uznanou účinnosťou a s prijateľnou úrovňou bezpečnosti. Podobne sa tento postup nebude uplatňovať na homeopatické lieky s nárokom na udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo na registráciu podľa smernice 2001/83/ES;

(5) dlhodobá tradícia liekov umožňuje zmiernenie potreby klinických testov, pokiaľ sa účinnosť lieku stala hodnovernou na základe jeho dlhodobého používania a skúseností s ním. Predklinické testy sa nezadajú byť nevyhnutne potrebnými, ak je na základe informácií o tradičnom používaní lieku dokázané, že nie je za špecifikovaných podmienok používania škodlivý. Avšak ani dlhodobá tradícia nevyklučuje možnosť pochybností o bezpečnosti produktu, a preto by kompetentné orgány mohli mať právo požiadať o všetky nevyhnutne potrebné údaje zaručujúce jeho bezpečnosť. Otázka kvality lieku nezávisí od jeho tradičného použitia, takže by sa nemali robiť žiadne výnimky v súvislosti s nevyhnutne potrebnými fyzikálno-chemickými, biologickými a mikrobiologickými testmi. Výrobky by mali vyhovovať normám kvality uvedeným v príslušných európskych liekopisných monografiách alebo v liekopise členského štátu;

(6) drvivá väčšina liekov s dostatočne dlhodobou a súvislou tradíciou je založená na rastlinných látkach. Preto sa zdá byť v prvej etape vhodné obmedziť rozsah pôsobnosti zjednodušenej registrácie na tradičné rastlinné lieky;

(7) zjednodušená registrácia by mala byť prijateľná len vtedy, ak je v prípade rastlinného lieku možné spoľahnúť sa na jeho dostatočne dlhé používanie na liečenie v spoločenstve. Používanie na liečenie mimo spoločenstva by sa malo zohľadňovať len vtedy, ak sa príslušný liek používal určitý čas aj v spoločenstve. Ak existuje len obmedzený dôkaz o jeho používaní v spoločenstve, je bezpodmienečne potrebné dôkladne zhodnotiť platnosť a význam jeho používania mimo spoločenstva;

(8) z dôvodu ďalšieho zjednodušenia registrácie určitých tradičných rastlinných liekov a z dôvodu zosúladenia rozšírenia mala by existovať možnosť vytvoriť zoznam rastlinných látok spoločenstva, ktoré by vyhovovali určitým kritériám, napríklad používanie na liečenie v priebehu dostatočne dlhej

doby, pokiaľ sa za bežných podmienok používania nepovažujú za škodlivé;

(9) so zreteľom na špecifiká rastlinných liekov mal by sa v rámci Európskej agentúry na hodnotenie liekov (ďalej len "agentúra") ustanovenej na základe nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 [5] vytvoriť Výbor pre rastlinné lieky. Tento výbor by mal plniť úlohy súvisiace so zjednodušenou registráciou a udeľovaním povolení pre lieky podľa tejto smernice. Jeho úloha by spočívala predovšetkým v ustanovení monografií spoločenstva o liečivých rastlinách, ktoré by boli dôležité pre registráciu, ako aj udeľovanie povolení pre rastlinné lieky. Mal by pozostávať z odborníkov z oblasti rastlinných liekov;

(10) je dôležité zabezpečiť úplný súlad medzi týmto novým výborom a Výborom pre humánne lieky, ktorý už existuje v rámci agentúry;

(11) aby sa podporilo zosúladenie, členské štáty by mali uznávať registrácie tradičných rastlinných liekov vydané iným členským štátom na základe monografií spoločenstva týkajúcich sa liečivých rastlín alebo zmesi látok, prípravkov alebo ich kombinácií uvedených v zozname, ktorý sa má vypracovať. V prípade ostatných produktov by mali členské štáty venovať takejto registrácii náležitú pozornosť;

(12) táto smernica umožňuje, aby sa neliečivé rastlinné produkty, ktoré vyhovujú kritériám legislatívy o potravinách, riadili legislatívou o potravinách platnou v spoločenstve;

(13) Komisia by mala predložiť Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní kapitoly o tradičných rastlinných liekoch, vrátane posúdenia možnosti rozšírenia registrácie na základe tradičného používania aj na iné kategórie liekov;

(14) preto je potrebné zmeniť a doplniť smernicu 2001/83/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Smernica 2001/83/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. K článku 1 sa pridáva tento text:

Tradičný rastlinný liek: rastlinný liek, ktorý vyhovuje podmienkam uvedeným v článku 16a ods. 1;

Rastlinný liek: akýkoľvek liek obsahujúci výhradne ako aktívne zložky jednu alebo viac rastlinných látok alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov alebo jednu alebo viac takýchto rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými takýmito rastlinnými prípravkami;

Rastlinné látky: celé rastliny, fragmentované alebo rezané rastliny, časti rastlín, riasy, plesne, lišajníky v nespracovanej, zväčša sušenej forme, ale niekedy aj čerstvé. Za rastlinné látky sa považujú aj niektoré exsudáty, ktoré boli podrobené špecifickému spracovaniu. Rastlinné látky sú presne definované použitou časťou rastliny a botanickým názvom podľa dvojčlenného systému (rod, druh, odroda a autor);

Rastlinné prípravky: prípravky získané spracovaním rastlinných látok, napríklad extrakciou, destiláciou, lisovaním, frakcionáciou, purifikáciou, zahusťovaním alebo fermentáciou. Patria sem rozomleté alebo na prášok rozdrvené rastlinné látky, tinktúry, extrakty, éterické oleje, šťavy získané lisovaním a spracované exsudáty."

2. V hlave III sa vkladá táto kapitola:

"KAPITOLA 2a

Osobitné ustanovenia uplatniteľné na tradičné rastlinné lieky

Článok 16a

1. Týmto sa ustanovuje zjednodušený registračný postup (ďalej len "registrácia tradičného používania") pre rastlinné lieky, ktoré vyhovujú všetkým nasledujúcim kritériám:

a) majú indikácie vhodné len pre tradičné rastlinné lieky, ktoré sú vzhľadom na svoje zloženie a účel určené na používanie bez dozoru lekára, a to na diagnostické účely alebo na predpisovanie alebo monitorovanie liečby;

b) sú určené výhradne na podávanie v súlade so špecifikovaným obsahom a dávkovaním;

c) sú to prípravky, ktoré sa podávajú orálne alebo sú na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu;

d) uplynula doba tradičného používania uvedená v článku 16c ods. 1 písm. c);

e) údaje o tradičnom používaní lieku sú dostatočné; predovšetkým je dokázané, že produkt nie je za špecifikovaných podmienok užívania škodlivý a že farmakologické účinky a účinnosť lieku sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.

2. Napriek ustanoveniam článku 1 ods. 30 nebude prítomnosť vitamínov alebo minerálov v rastlinnom lieku, o bezpečnosti ktorých existuje riadne zdokumentovaný dôkaz, brániť tomu, aby bol produkt podrobený registrácii v súlade s odsekom 1, a to za predpokladu, že účinok vitamínov alebo minerálov je len vedľajší pri porovnaní s účinkom rastlinných

aktívnych zložiek vzhľadom na špecifikovanú požadovanú indikáciu (indikácie).

3. Avšak v prípadoch, keď kompetentné orgány rozhodnú o tom, že tradičný rastlinný liek vyhovuje kritériám pre povolenie v súlade s článkom 6 alebo pre registráciu podľa článku 14, nebudú sa tento liek vzťahovať ustanovenia tejto kapitoly.

Článok 16b

1. Žiadateľ a držiteľ registrácie musí mať sídlo v spoločenstve.

2. Pre získanie registrácie tradičného používania žiadateľ predloží žiadosť kompetentnému orgánu príslušného členského štátu.

Článok 16c

1. K žiadosti sa priložia:

a) o údaje a dokumenty:

i) uvedené v článku 8 ods. 3 písm. a) až h), j) a k);

ii) výsledky farmaceutických testov uvedené v druhej zarážke článku 8 ods. 3 písm. i);

iii) súhrn charakteristických vlastností výrobku, bez údajov špecifikovaných v článku 11 ods. 4;

iv) v prípade kombinácií uvedených v článku 1 ods. 30 alebo článku 16a ods. 2, údaje uvedené v článku 16a ods. 1 písm. e) o kombinácii ako takej; ak jednotlivé aktívne zložky nie sú dostatočne známe, budú sa tieto údaje týkať aj jednotlivých aktívnych zložiek;

b) všetky povolenia alebo registrácie vydané žiadateľovi v inom členskom štáte alebo v tretej krajine na uvedenie lieku na trh a podrobnosti o všetkých rozhodnutiach o zamietnutí vydať povolenie alebo registráciu v členskom štáte spoločenstva alebo v tretej krajine a o odôvodnenie týchto rozhodnutí;

c) bibliografický alebo odborný dôkaz o tom, že príslušný liek alebo zodpovedajúci výrobok sa používal na liečenie v priebehu minimálne 30 rokov pred dátumom podania žiadosti, z toho minimálne 15 rokov v spoločenstve. Na žiadosť členského štátu, v ktorom bola žiadosť o registráciu na základe tradičného používania podaná, Výbor pre rastlinné lieky vypracuje stanovisko o validite dôkazu o dlhodobom používaní výrobku alebo rovnocenného produktu. Členský štát predloží výboru príslušnú dokumentáciu podporujúcu žiadosť;

d) bibliografický prehľad údajov o bezpečnosti spolu so správou experta a v prípade doplňujúcej žiadosti

kompetentného orgánu aj o údaje nevyhnutne potrebné pre posúdenie bezpečnosti lieku.

Príloha I sa bude analogicky uplatňovať na údaje a dokumenty uvedené v bode a).

2. Výrobok je rovnocenný na účely odseku 1 písm. c), ak má rovnaké aktívne zložky, bez ohľadu na použité pomocné látky, má rovnaký alebo podobný požadovaný účinok, rovnaký obsah a rovnaké dávkovanie a rovnakú cestu podania ako liek uvedený v žiadosti.

3. Požiadavka týkajúca sa dôkazu o liečebnom používaní v priebehu tridsiatich rokov uvedená v odseku 1 písm. c) je splnená aj vtedy, ak uvedenie produktu na trh nebolo založené na špecifickom povolení. Rovnako je splnená aj vtedy, ak sa počas tohto obdobia znížil počet alebo obsah zložiek lieku.

4. Ak sa produkt používal v spoločenstve menej ako 15 rokov, ale ináč spĺňa podmienky zjednodušenej registrácie, členský štát, v ktorom bola žiadosť o registráciu tradičného používania podaná, postúpi výrobok Výboru pre rastlinné lieky. Členský štát predloží výboru príslušnú dokumentáciu podporujúcu žiadosť.

Výbor posúdi, či sú v plnej miere splnené ostatné kritériá zjednodušenej registrácie uvedené v článku 16a. Ak to bude výbor považovať za možné, ustanoví monografiu spoločenstva o liečivých rastlinách podľa článku 16h ods. 3, ktorú členský štát zohľadní pri prijímaní konečného rozhodnutia.

Článok 16d

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 16h ods. 1, bude sa na registrácie vydané v súlade s článkom 16a analogicky uplatňovať kapitola 4 hlavy III, a to za predpokladu, že:

a) bola ustanovená monografia spoločenstva o liečivých rastlinách v súlade s článkom 16h ods. 3 alebo

b) rastlinný liek je zložený z rastlinných látok, prípravkov alebo ich kombinácií, ktoré sa nachádzajú v zozname uvedenom v článku 16f.

2. V prípade ostatných rastlinných liekov podľa článku 16a bude každý členský štát v rámci posudzovania žiadosti o registráciu tradičného používania náležite zohľadňovať registrácie vydané inými členskými štátmi v súlade s touto kapitolou.

Článok 16e

1. Vydanie registrácie tradičného používania bude zamietnuté, ak žiadosť nevyhovuje článkom 16a, 16b

alebo 16c alebo ak je splnená aspoň jedna z nasledujúcich podmienok:

- a) kvalitatívne a/alebo kvantitatívne zloženie nezodpovedá deklarovanému zloženiu;
- b) indikácie nezodpovedajú podmienkam uvedeným v článku 16a;
- c) výrobok by mohol byť za bežných podmienok používania škodlivý;
- d) údaje o tradičnom používaní sú nedostatočné, predovšetkým, ak farmakologické účinky a účinnosť lieku nie sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami;
- e) farmaceutická kvalita nie je uspokojivo preukázaná.

2. Kompetentné orgány členských štátov oznámia žiadateľovi, Komisii a ktorémukoľvek kompetentnému orgánu, ktorý o to požiada, akékoľvek svoje prijaté rozhodnutie o zamietnutí registrácie tradičného používania a dôvody tohto zamietnutia.

Článok 16f

1. V súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2 sa vypracuje zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch. Tento zoznam bude obsahovať pre každú rastlinnú látku jej indikáciu, špecifikovaný obsah a dávkovanie, spôsob podávania a všetky ostatné informácie nevyhnutne potrebné na bezpečné používanie rastlinnej látky vo forme tradičného lieku.

2. Ak sa žiadosť o registráciu tradičného používania týka rastlinnej látky, rastlinného prípravku alebo ich kombinácie, ktoré sa nachádzajú v zozname uvedenom v odseku 1, údaje špecifikované v článku 16c ods. 1 písm. b), c) a d) sa nemusia predložiť. článok 16e ods. 1 písm. c) a d) sa neuplatňuje.

3. Ak sa rastlinná látka, rastlinný prípravok alebo ich kombinácia vyškrtnú zo zoznamu uvedeného v odseku 1, registrácie vydané na základe odseku 2 pre rastlinné lieky obsahujúce túto látku budú zrušené, ak sa v priebehu troch mesiacov nepredložia údaje a dokumenty uvedené v článku 16c ods. 1

Článok 16g

1. Na registrácie tradičného používania vydané na základe tejto kapitoly sa bude analogicky uplatňovať článok 3 ods. 1 a 2, článok 4 ods. 4, článok 6 ods. 1, článok 12, článok 17 ods. 1, články 19, 20, 23, 24, 25, 40 až 52, 70 až 85, 101 až 108, článok 111 ods. 1 a 3, články 112, 116 až 118, 122, 123, 125, článok 126

druhý pododsek a článok 127 tejto smernice, ako aj smernice Komisie 91/356/EHS [6]

2. Okrem požiadaviek článkov 54 až 65 bude každá etiketa a každý príbalový leták obsahovať vyhlásenie, že:

a) výrobok je tradičným rastlinným liekom určeným na používanie pri špecifikovanej indikácii (indikáciách) výhradne na základe dlhodobého používania; a

b) užívateľ by sa mal poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ak symptómy počas užívania lieku pretrvávajú alebo ak sa objavia nežiadúce účinky, ktoré nie sú uvedené v príbalovom letáku.

Členský štát môže požadovať, aby na etikete a na príbalovom letáku bol uvedený aj charakter príslušnej tradície.

3. Okrem požiadaviek článkov 86 až 99 bude akákoľvek reklama lieku zaregistrovaného na základe tejto kapitoly obsahovať nasledujúce vyhlásenie: Tradičný rastlinný liek určený na špecifikovanú indikáciu (indikácie) založenú výhradne na dlhodobom používaní.

Článok 16h

1. Týmto sa ustanovuje Výbor pre rastlinné lieky. Tento výbor bude súčasťou Agentúry a bude mať tieto kompetencie:

a) v súvislosti so zjednodušenými registráciami:

- vykonávať úlohy vyplývajúce z článku 16c ods. 1 a 4,

- vykonávať úlohy vyplývajúce z článku 16d,

- vypracovať návrh zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií uvedených článku 16f ods. 1, a

- určovať monografie spoločenstva pre tradičné rastlinné lieky uvedené v odseku 3 tohto článku;

b) v súvislosti s povoleniami pre rastlinné lieky má za úlohu ustanovovať monografie spoločenstva o liečivých rastlinách pre rastlinné lieky uvedené v odseku 3 tohto článku;

c) v súvislosti so žiadosťami podávanými Agentúre podľa kapitoly 4 hlavy III týkajúcimi sa rastlinných liekov uvedenými v článku 16a vykonávať úlohy ustanovené v článku 32;

d) v prípade potreby poskytovať stanovisko o rastlinných látkach, ak sú Agentúre postúpené ostatné lieky podľa kapitoly 4 hlavy III.

A nakoniec, Výbor pre rastlinné lieky bude vykonávať všetky ostatné úlohy, ktoré mu budú pridelené na základe práva spoločenstva.

Primeraná koordinácia s Výborom pre humánne lieky bude zabezpečená na základe postupu, ktorý určí výkonný riaditeľ Agentúry v súlade s článkom 57 ods. 2 nariadenia (EHS) č. 2309/93.

2. Každý členský štát vymenuje na trojročné obdobie, ktoré môže byť obnovené, jedného člena Výboru pre rastlinné lieky a jeho náhradníka.

Náhradníci budú reprezentovať neprítomných členov a budú hlasovať za nich. Členovia a náhradníci budú vybraní na základe ich významu a skúseností z oblasti hodnotenia rastlinných liekov a budú zastupovať kompetentné národné orgány.

Tento výbor môže kooptovať maximálne päť ďalších členov vybraných na základe ich špecifických vedeckých znalostí. Títo členovia budú vymenovaní na trojročné obdobie, ktoré môže byť obnovené, a nebudú mať náhradníkov.

V súvislosti s kooptovaním týchto členov výbor určí ich špecifické doplňujúce vedecké znalosti. Kooptovaní členovia sa budú vyberať spomedzi odborníkov nominovaných členskými štátmi alebo agentúrou.

Členovia tohto výboru môžu byť sprevádzaní odborníkmi v špecifickej vedeckej alebo odbornej oblasti.

3. Výbor pre rastlinné lieky ustanoví monografie spoločenstva o liečivých rastlinách pre rastlinné lieky na uplatňovanie článku 10 ods. 1 písm. 1) bod ii), ako aj pre tradičné rastlinné lieky. Tento výbor bude plniť ďalšie povinnosti, ktoré mu budú pridelené na základe ustanovení tejto kapitoly a iných predpisov spoločenstva.

Po tom, ako sa ustanovia monografie spoločenstva o liečivých rastlinách v zmysle tohto odseku, budú ich členské štáty zohľadňovať pri posudzovaní žiadostí. Tam, kde ešte nebola ustanovená žiadna monografia spoločenstva o liečivých rastlinách, môžu sa použiť iné vhodné monografie, publikácie alebo údaje.

Ak sa ustanovia nové monografie spoločenstva o liečivých rastlinách, držiteľ registrácie zvaží, či je potrebné modifikovať registráciu. Držiteľ registrácie oznámi akúkoľvek takúto modifikáciu kompetentnému orgánu príslušného členského štátu.

Monografie o liečivých rastlinách budú zverejnené.

4. Na Výbor pre rastlinné lieky sa budú analogicky uplatňovať všeobecné ustanovenia nariadenia (EHS) č. 2309/93 súvisiace s Výborom pre humánne lieky.

Článok 16i

Do 30. apríla 2007 Komisia preloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní ustanovení tejto kapitoly.

Táto správa bude obsahovať zhodnotenie možného rozšírenia registrácie tradičného používania na ostatné kategórie liekov."

Článok 2

1. Členské štáty prijímú opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 30. októbra 2005. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Na tradičné rastlinné lieky uvedené v článku 1, ktoré už boli na trhu v čase nadobudnutia účinnosti tejto smernice, uplatnia kompetentné orgány ustanovenia tejto smernice v lehote siedmich rokov od nadobudnutia jej účinnosti.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť v deň jej uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Táto smernica je adresovaná členským štátom

V Štrasburgu 31. marca 2004

Za Európsky parlament

predseda

P. Cox

Za Radu

predseda

D. Roche

[1] Ú. v. ES C 126 E, 28.5.2002, s. 263.

[2] Ú. v. ES C 61, 14.3.2003, s. 9.

[3] Stanovisko Európskeho parlamentu z 21. novembra 2002 (Ú. v. EÚ C 25 E, 29.1.2004, s. 222),

spoločná pozícia Rady zo 4. novembra 2003 (Ú. v. EÚ C 305 E, 16.12.2003, s. 52), pozícia Európskeho parlamentu zo 17. decembra 2003 (ešte neuverejnená v Úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 11. marca 2004.

[4] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67; smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2003/63/ES (Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 46).

[5] Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1647/2003 (Ú. v. EÚ L 246, 29.9.2003, s. 19).

[6] Ú. v. ES L 193, 17.7.1991, s. 30.
