

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/2078,**26. november 2021,****millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745 rakenduseeskirjad
Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) osas**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiini-seadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 33 lõiget 8,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) 2017/745 kohaselt peab komisjon sätestama Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) loomiseks ja haldamiseks vajaliku üksikasjaliku korra.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 ⁽²⁾ kohaselt loob komisjon Eudamedi ja haldab seda kooskõlas määruses (EL) 2017/745 sätestatud tingimuste ja üksikasjaliku korraga.
- (3) Määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 kohaselt peaks komisjonil, pädevatel asutustel, teavitatud asutuste eest vastutavatel asutustel, teavitatud asutustel, tootjatel, volitatud esindajatel, importijatel, määruse (EL) 2017/745 artikli 22 lõikes 1 osutatud füüsilistel või juriidilistel isikutel (süsteemi või protseduuripaketi koostajatel) ning kliiniliste uuringute ja toimivusuuringute sponsoritel olema juurdepääs Eudamedile ja nad peaksid seda kasutama, et täita oma kohustusi ja ülesandeid vastavalt nimetatud määrustele. Seetõttu on vaja tagada piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu juurdepääs Eudamedile. Lisaks peaks Eudamediga andma üldsusele piisavat teavet turule lastud seadmete, teavitatud asutuste väljastatud vastavate sertifikaatide, asjaomaste ettevõtjate ja kliiniliste uuringute kohta. Seetõttu on vaja teha Eudamed kättesaadavaks ka avaliku veebisaidi kaudu. Lisaks on Eudamedi ja riiklike andmebaaside vahelise andmevahetuse võimaldamiseks vaja muuta Eudamed kättesaadavaks masinatevahelise andmevahetuse teenuste kaudu.
- (4) Seoses füüsiliste ja juriidiliste isikutega, kellel peab olema juurdepääs Eudamedile piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu, on vaja täpsustada sellise juurdepääsu andmise tingimused ja kord.
- (5) Komisjon on koostanud Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN), nagu sätestatud määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746. Seetõttu peaks EMDN olema Eudamedis tasuta kättesaadav ja seda tuleks kasutada Eudamedis meditsiiniseadmeid käsitleva teabe esitamiseks.
- (6) Tagamaks, et Eudamedi kasutajad saavad selle andmebaasi kasutamisel vajalikku tuge, peaks komisjon pakkuma neile Eudamedi osas õigeaegset tehnilist ja haldusabi.
- (7) Kui Eudamed on tehnilistel põhjustel juurdepääsmatu või ei tööta tehnilise rikke tõttu, peaks volitatud kasutajatel olema siiski võimalik oma kohustusi täita. Seepärast on vaja kindlaks määrata alternatiivsed andmevahetusmehhanismid, mida sellisel juhul kasutada, ning kehtestada selliste mehhanismide jaoks eriolukorra eeskirjad.

⁽¹⁾ ELT L 117, 5.5.2017, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

- (8) Eudamedi suhtes kohaldatakse komisjoni otsuses (EL, Euratom) 2017/46 ⁽³⁾ sätestatud IT turbe eeskirju. Selleks, et Eudamed toimiks turvaliselt ja oleks kaitstud ohtude eest funktsioonide ja andmete kättesaadavusele, terviklusele ja konfidentsiaalsusele, tuleks kehtestada täiendavad turbe-eeskirjad.
- (9) Selleks, et vähendada riske ja takistada Eudamedi võimalikku petturlikku kasutamist, tuleks kehtestada erisätted kasutaja petturliku tegevuse kohta Eudamedis.
- (10) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725 ⁽⁴⁾ artikli 42 lõikele 1 konsulteeriti Euroopa Andmekaitseinspektoriga, kes esitas oma arvamuse 9. juulil 2021.
- (11) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas meditsiiniseadmete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „subjekt” – komisjon, pädev asutus, teavitatud asutuste eest vastutav asutus, teavitatud asutus, tootja, volitatud esindaja, importija, süsteemi või protseduuripaketi koostaja või sponsor, kes on registreeritud Eudamedis kooskõlas käesoleva määruse artikliga 3, et täita määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud kohustusi;
- 2) „volitatud kasutaja” – füüsiline isik, kellele on antud piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu juurdepääs Eudamedile, et tegutseda subjekti nimel;
- 3) „subjekti kohalik administraator” – volitatud kasutaja, kellel on õigus hallata teatavat teavet subjekti andmete kohta ja anda piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu teistele füüsilistele isikutele juurdepääs Eudamedile, et nad tegutseksid selle subjekti nimel;
- 4) „kasutaja kohalik administraator” – volitatud kasutaja, kellel on õigus anda piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu teistele füüsilistele isikutele juurdepääs Eudamedile, et nad tegutseksid subjekti nimel;
- 5) „riike” – Eudamedi toimimise oluline tõrge, sealhulgas ettenägematust olukorrast või vääramatust jõust põhjustatud tõrge, mis võib kahjustada IT-turvalisust või takistada mõne määruse (EL) 2017/745 artikli 33 lõikes 2 osutatud Eudamedi elektrooniliste süsteemide funktsiooni kättesaadavust.

Artikkel 2

Juurdepääsuviisid

1. Eudamed on volitatud kasutajatele kättesaadav piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu ja tuvastamata kasutajatele avaliku veebisaidi kaudu.
2. Eudamed peab olema määruse (EL) 2017/745 artiklis 101 ja määruse (EL) 2017/746 artiklis 96 osutatud pädevatele asutustele (edaspidi „pädevad asutused”) ja käesoleva määruse artikli 3 kohaselt Eudamedis registreeritud teavitatud asutustele kättesaadav masinatevahelise andmevahetuse teenuste kaudu. Komisjon annab igale liikmesriigile ja teavitatud asutusele nende taotlusel andmevahetuspunktid, mis võimaldavad neil selliseid andmevahetusteenuseid kasutada.

⁽³⁾ Komisjoni 10. jaanuari 2017. aasta otsus (EL, Euratom) 2017/46 Euroopa Komisjoni side- ja infosüsteemide turvalisuse kohta (ELT L 6, 11.1.2017, lk 40).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

Eudamed peab olema kättesaadav masinatevahelise andmevahetuse teenuste kaudu muudele subjektidele kui pädevad asutused ja teavitatud asutused, tingimusel et asjaomase subjekti kohalik administraator esitab sellise juurdepääsu taotluse, nagu on osutatud artikli 3 lõike 8 esimeses lõigus. Komisjon kiidab kõnealuse taotluse heaks kiita artikli 3 lõike 8 teises lõigus sätestatud tingimustel.

Artikkel 3

Registreerimine Eudamedis ja juurdepääs Eudamedile piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu

1. Selleks et saada juurdepääs Eudamedile piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu, loob füüsiline isik konto komisjoni autentimisteenuse veebisaidil.
2. Komisjon registreerib pädevad asutused ja teavitatud asutuste eest vastutavad asutused ning võimaldab juurdepääsu piiratud juurdepääsuga veebisaidile esimesele füüsilisele isikule, kes tegutseb nende nimel. Selleks esitavad liikmesriigid komisjonile teabe oma pädevate asutuste, teavitatud asutuste eest vastutavate asutuste ja füüsiliste isikute kohta, kellest saavad nende asutuste esimesed volitatud kasutajad.
3. Komisjon registreerib teavitatud asutused Eudamedis komisjoni loodud ja hallatavas teavitatud asutuste andmebaasis (NANDO) sisalduva teabe alusel.

Selleks et saada Eudamedile juurdepääs piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu, esitab teavitatud asutuse kui subjekti nimel tegutsev esimene füüsiline isik piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu juurdepääsutaotluse. Teavitatud asutuse eest vastutav asutus kiidab taotluse heaks.

4. Selleks et Eudamedis registreeritaks muud kui lõigetes 2 ja 3 nimetatud üksused, esitab tulevase subjekti nimel tegutsev füüsiline isik piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu subjekti registreerimise taotluse. Subjekti registreerimise taotlus peab sisaldama allkirjastatud deklaratsiooni artikli 10 lõikes 1 osutatud infoturbe kohustuste kohta. Subjekti registreerimise taotlusele on vaja riikliku pädeva asutuse heakskiitu, välja arvatud juhul, kui taotletakse kliinilise uuringu või toimivusuuringu sponsori registreerimist.

Subjekti registreerimise taotluse heakskiitmisel või sponsori puhul siis, kui subjekti registreerimise taotlus on esitatud, antakse esimeses lõigus osutatud taotluse esitanud füüsilisele isikule automaatselt juurdepääs piiratud juurdepääsuga veebisaidile ja temast saab esimene volitatud kasutaja, tingimusel et lõikes 6 sätestatud tingimused on täidetud.

Käesoleva lõike kohaldamisel on riiklikuks pädevaks asutuseks tulevase subjekti asukohajärgne asutus. Väljaspool liitu asutatud tootjate puhul on riiklikuks pädevaks asutuseks subjekti registreerimistaotluses nimetatud volitatud esindaja eest vastutav asutus. Süsteemi või protseduuripaketi koostaja puhul, kes on asutatud väljaspool liitu, on riigi pädevaks asutuseks selle liikmesriigi asutus, kus viiakse turule kõnealuse koostaja esimene süsteem või protseduuripakett.

5. Selleks et füüsilisele isikule antaks juurdepääs piiratud juurdepääsuga veebisaidile, et ta saaks tegutseda subjekti nimel, esitab ta juurdepääsutaotluse piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu. Subjekti kohalik administraator või selle subjekti kasutaja kohalik administraator kiidab juurdepääsutaotluse heaks.
6. Volitatud kasutajateks saamiseks aktsepteerivad füüsilised isikud artikli 10 lõike 1 punktis a osutatud dokumendis sätestatud kasutajaõigusi ja -kohustusi ning tutvuvad kõnealuse artikli punktis c osutatud isikuandmete kaitse põhimõtetega.
7. Subjekti esimene volitatud kasutaja on automaatselt esimene subjekti kohalik administraator.
8. Subjekti kohalik administraator võib piiratud juurdepääsuga veebisaidi kaudu esitada komisjonile taotluse masinatevahelise ühenduse saamiseks, et vahetada andmeid subjekti andmebaasi ja Eudamedi vahel.

Komisjon võib esimeses lõigus osutatud taotluse heaks kiita, kui subjekti kohalik administraator on kinnitanud, et subjekt täidab artikli 10 lõikes 1 osutatud teabevahetuse infoturbenõudeid.

*Artikkel 4***Nomenklatuur**

Volitatud kasutajad kasutavad Eudamedis meditsiiniseadmeid käsitleva teabe esitamisel Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) avatud juurdepääsuga koode.

Komisjon teeb EMDNi Eudamedis tasuta kättesaadavaks.

*Artikkel 5***Tehniline abi ja haldusabi**

1. Komisjon loob rakenduse tugirühma, et pakkuda Eudamedi kasutajatele õigeaegset abi, mis on kättesaadav selleks ettenähtud e-posti aadressi kaudu.
2. Komisjon teeb Eudamedi kasutajatele kättesaadavaks asjakohased tehnilised dokumendid ja korduma kippuvad küsimused Eudamedi kohta ning masinatevahelise andmevahetuse teenuseid toetavad dokumendid.

*Artikkel 6***Isikuandmete omandiõigus ja töötlemine**

1. Komisjon on Eudamedi omanik ja tal on täielikud haldusõigused.
2. Eudamedis töödeldakse isikuandmeid, et täita määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud kohustusi.
3. Töödeldakse järgmistesse kategooriatesse kuuluvaid isikuandmeid:
 - a) subjektide ja volitatud kasutajate nimed;
 - b) subjektide ja volitatud kasutajate kontaktandmed;
 - c) muude füüsiliste või juriidiliste isikute identifitseerimisandmed ja kontaktandmed ning andmed nende kutsekvalifikatsioonide kohta, mis esitatakse Eudamedis eesmärgiga täita määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud kohustusi.

*Artikkel 7***Toimimiseeskirjad**

1. Andmete esitamine Eudamedis loetakse toimunuks kuupäeval ja kellaajal, mil andmed Eudamedis edukalt registreeriti. Esitamise kuupäev ja kellaeg määratakse Kesk-Euroopa aja (CET) või Kesk-Euroopa suveaja (CEST) alusel.
2. Eudamed on juurdepääsetav igal ajal, välja arvatud hooldustöödest, sealhulgas versiooniuuendustest, tingitud vajalike ja varem teatatud seisakute ajal. Komisjon avaldab eelnevalt sellekohase teate piiratud juurdepääsuga veebisaidil või asjakohasel juhul avalikul veebisaidil.

*Artikkel 8***Rikked**

1. Komisjon võtab kõik vajalikud meetmed, et rikkeid ennetada ja rikke esinemise korral see põhjendamatult viivitusega kindlaks teha.
2. Kui subjekt või volitatud kasutaja kahtlustab riket, teatab ta sellest viivitamata komisjonile.

3. Kui komisjon tuvastab rikke, võtab ta järgmised meetmed:

- a) esitab viivitamata vastavasisulise teate („rikketeade“) piiratud juurdepääsuga veebisaidil või asjakohasel juhul avalikul veebisaidil, välja arvatud juhul, kui rikke laad takistab komisjoni seda tegemast; sel juhul avaldab komisjon teate võimaluse korral meditsiiniseadmeid käsitleval komisjoni veebisaidil;
- b) peatab määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud tähtajad andmete esitamiseks Eudamedi, kui rike takistab asjakohaste andmete sisestamist.

Kui komisjon peatab esimese lõigu punktis b sätestatud tähtaja andmete esitamiseks Eudamedi, täpsustatakse rikketeates teate esitamise aeg ja peatamise tõenäoline kestus.

4. Lisaks käesoleva artikli lõike 3 esimese lõigu punktis b osutatud tähtaegade peatamisele kohaldatakse juhul, kui rike takistab mõne sellise kohustuse täitmist, mis on osutatud määruse (EL) 2017/745 artiklis 80, artikli 87 lõikes 1, artikli 89 lõigetes 5, 7, 8 ja 9, artikli 95 lõigetes 2, 4 ja 6 või artikli 98 lõikes 2 või määruse (EL) 2017/746 artiklis 76, artikli 82 lõikes 1, artikli 84 lõigetes 5, 7, 8 ja 9, artikli 90 lõigetes 2, 4 ja 6 või artikli 93 lõikes 2, üht kahest järgmisest menetlusest:

- a) kui rike kestab rohkem kui 12 tundi pärast rikketeate kuvamist, esitab subjekt viivitamata komisjonile, asjaomastele riiklikele pädevatele asutustele ja vajaduse korral määruse (EL) 2017/745 artiklis 56 või määruse (EL) 2017/746 artiklis 51 osutatud vastavussertifikaadi väljastanud teavitatud asutusele üldteabe asjakohaste andmete kohta ja märke selle kohta, et rikke tõttu on andmete esitamine ootel;
- b) kui rike kestab rohkem kui 24 tundi pärast rikketeate kuvamist või kui rike kestab vähem kui 24 tundi ja asjaomased riiklikud pädevad asutused nõuavad seda pärast käesoleva lõike punktis a osutatud teabe saamist, esitab subjekt viivitamata kõnealustele asutustele asjakohased andmed nende asutuste ette nähtud viisil.

5. Lisaks käesoleva artikli lõike 3 esimese lõigu punktis b osutatud tähtaegade peatamisele kohaldatakse rikke korral, mis takistab mõne määru (EL) 2017/745 või määru (EL) 2017/746 sätestatud kohustuse täitmist, välja arvatud käesoleva artikli lõikes 4 osutatud kohustused, järgmist menetlust:

- a) kui rike kestab rohkem kui 36 tundi pärast rikketeate kuvamist, esitab subjekt viivitamata komisjonile, asjaomastele riiklikele pädevatele asutustele ja määruse (EL) 2017/745 artiklis 56 või määruse (EL) 2017/746 artiklis 51 osutatud vastavussertifikaadi väljastanud teavitatud asutusele üldteabe nende andmete kohta ja märke selle kohta, et rikke tõttu on andmete esitamine ootel;
- b) kui rike kestab rohkem kui viis päeva pärast rikketeate kuvamist, teatab subjekt sellest asjaomastele riiklikele pädevatele asutustele ning esitab viimaste nõudmisel neile asjakohased andmed nende ette nähtud viisil.

6. Kui komisjon on kindlaks teinud, et rike on lõppenud, teavitab ta sellest pädevaid asutusi. Lisaks avaldab komisjon vastavasisulise teate vastavalt vajadusele piiratud juurdepääsuga veebisaidil ja/või avalikul veebisaidil. Nii teavituses kui ka teates märgitakse rikke kestus ja lõike 3 punktis b osutatud tähtaegade peatamise kestus.

7. Kui komisjon on avaldanud lõikes 6 osutatud teate, sisestavad subjektid viivitamata andmed, mille esitamine oli Eudamedi rikke ajal takistatud.

*Artikkel 9***Proovimiseks ja koolituseks ettenähtud veebisaidid**

1. Komisjon teeb subjektidele kättesaadavaks veebisaidid, millel saab proovida Eudamedi kasutamist ja teha sellekohaseid koolitusi (edaspidi „proovimiseks ja koolituseks ettenähtud veebisaidid“).

Proovimiseks ja koolituseks ettenähtud veebisaitidele sisestatud andmeid käsitletakse fiktiivsetena ega tehta neid üldsusele kättesaadavaks.

2. Enne esimest korda masinatevahelise andmevahetuse teenuste kasutamist teeb subjekt vähemalt ühe eduka katse andmete esitamiseks masinatevahelise andmevahetuse kaudu, kasutades proovimiseks ja koolituseks ettenähtud veebisaiti.

3. Kõik muudatused, mida komisjon kavatseb teha Eudamedi masinatevahelise andmevahetuse teenustes, teeb ta kõigepealt kättesaadavaks proovimiseks ja koolituseks ettenähtud veebisaitidel ajavahemikuks, mille komisjon määrab eelnevalt kindlaks koostöös määruse (EL) 2017/745 artikli 103 alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga.

Eelnevalt teavitab komisjon Eudamedi kaudu asjaomaseid subjekte kavandatavatest muudatustest ning ajavahemikust, mille jooksul need on proovimiseks ja koolituseks ettenähtud veebisaitidel kättesaadavad.

*Artikkel 10***Infoturve**

1. Komisjon teeb piiratud juurdepääsuga veebisaidil kättesaadavaks järgmised dokumendid:

- a) dokument kasutaja õiguste ja kohustuste kohta;
- b) deklaratsioon infoturbealaste kohustuste kohta;
- c) isikuandmete kaitse põhimõtted;
- d) teabevahetuse infoturbenõuded.

2. Subjektid järgivad tingimusi, mis on sätestatud lõike 1 punktis b ja vajaduse korral kõnealuse lõike punktis d osutatud dokumentides.

3. Kui komisjon kahtlustab, et on ilmnenud või esineb otsuse (EL, Euratom) 2017/46 artikli 2 punktides 15, 22 ja 25 määratletud IT turbe intsident, IT turbe risk või IT turbe oht, mis tema arvates võib Eudamedile, selles sisalduvatele andmetele või nende konfidentsiaalsusele kahjulik olla (edaspidi „IT turbe intsident“, „IT turbe oht“ või „IT turbe risk“), võib komisjon peatada kogu juurdepääsu Eudamedile.

4. Kui komisjon tuvastab IT turbe intsidendi, IT turbe ohu või IT turbe riski, võib ta peatada kõik Eudamedi elektrooniliste süsteemide funktsioonid või osa neist.

Kui esimeses lõigus osutatud peatamine takistab andmete sisestamist Eudamedi, kohaldatakse vajalike muudatustega artikli 8 lõikeid 3, 4 ja 5.

5. Iga subjekt või volitatud kasutaja, kes saab teada IT turbe intsidendist, IT turbe ohust või IT turbe riskist või kahtlustab seda, teatab sellest viivitamata komisjonile ja asjaomastele liikmesriikidele.

*Artikkel 11***Kasutaja petturlik tegevus Eudamedis**

1. Kui pädev asutus, subjekti kohalik administraator või kasutaja kohalik administraator kahtlustab petturlikku juurdepääsutaotlust Eudamedile, keeldub ta taotlust rahuldamast ja teavitab sellest keeldumisest viivitamata komisjoni artikli 5 lõikes 1 osutatud rakenduse tugirühma kaudu, täpsustades, et see puudutab petturluse kahtlusega juurdepääsutaotlust.

2. Kui komisjonil on põhjendatud kahtlus, et volitatud kasutaja tegeleb pettusega, mis mõjutab Eudamedi IT-turvalisust, peatab ta ajutiselt selle volitatud kasutaja juurdepääsu Eudamedile. Sellisel juhul teavitab komisjon juurdepääsu peatamisest ja selle põhjendusest viivitamata kõiki liikmesriike ja asjaomaseid subjekte.
3. Iga subjekt või volitatud kasutaja, kes kahtlustab volitatud kasutajat pettuses, teavitab komisjoni ja liikmesriike viivitamata pettuse kahtlusest rakenduse tugirühma kaudu, millele on osutatud artikli 5 lõikes 1.
4. Kui komisjon tuvastab Eudamedis pettuse, lõpetab ta viivitamata asjaomaste volitatud kasutajate juurdepääsu Eudamedile ja võtab vajalikud meetmed, sealhulgas takistab vajaduse korral komisjoni autentimisteenuse veebisaidil loodud seotud kontode edasist juurdepääsu Eudamedile. Komisjon teavitab viivitamata asjaomaseid riiklikke pädevaid asutusi ja asjaomaseid subjekte kõigist käesoleva lõike kohaselt võetud meetmetest.

Artikkel 12

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. november 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN