

32004L0024

30.4.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 136/85

DIREKTIVA 2004/24/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 31. ožujka 2004.****o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu primjenu u pogledu tradicionalnih biljnih lijekova**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskoga i socijalnoga odbora ⁽²⁾,u skladu s postupkom utvrđenim člankom 251. Ugovora ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Direktiva 2001/83/EZ ⁽⁴⁾ zahtijeva da zahtjevi za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet moraju biti popraćeni dokumentacijom koja sadrži podatke i dokumente koji se naročito odnose na rezultate fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških ispitivanja, kao i farmakoloških i toksikoloških ispitivanja te kliničkih ispitivanja provedenih na tom proizvodu, čime se dokazuje njegova kakvoća, sigurnost primjene i djelotvornost.
- (2) Kada podnositelj zahtjeva može detaljnim upućivanjima na objavljenu znanstvenu literaturu dokazati da djelatna/tvar/i lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu s poznatom djelotvornošću i prihvatljivom razinom sigurnosti primjene u smislu Direktive 2001/83/EZ, ne bi trebao dostaviti rezultate prekliničkih ili kliničkih ispitivanja.
- (3) Značajan broj lijekova, unatoč njihovoj dugoj tradiciji, ne ispunjava zahtjeve provjerene medicinske uporabe s poznatom djelotvornošću i prihvatljivom razinom sigurnosti primjene, te nisu prikladni za postupak davanja

odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Da bi zadržale ove proizvode na tržištu, države članice su donijele različite postupke i odredbe. Razlike koje trenutačno postoje među propisima utvrđenim u državama članicama mogu ometati trgovinu tradicionalnim lijekovima unutar Zajednice, te mogu dovesti do diskriminacije i narušavanja tržišnog natjecanja između proizvođača ovih proizvoda. Mogu također utjecati na zaštitu javnog zdravlja, budući da sadašnjim stanjem nije uvijek osigurana potrebna kakvoća, sigurnost primjene i djelotvornost tradicionalnih proizvoda.

- (4) Uzimajući u obzir posebne osobine ovih lijekova, napose njihovu dugu tradiciju, poželjno je da se za neke tradicionalne lijekove osigura poseban, pojednostavljeni postupak registracije. Međutim, ovaj pojednostavljeni postupak trebalo bi primijeniti samo kada se odobrenje za stavljanje u promet ne može dobiti u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, posebno radi pomanjkanja iscrpne znanstvene literature koja bi dokazala provjerenu medicinsku uporabu s poznatom djelotvornošću i prihvatljivom razinom sigurnosti primjene. Ovaj se postupak također ne bi trebao primjenjivati na homeopatske lijekove koji podliježu postupku davanja odobrenja za stavljanje u promet ili postupku registracije u skladu s Direktivom 2001/83/EZ.

- (5) Duga tradicija lijeka omogućava smanjenu potrebu za kliničkim ispitivanjima, ako je djelotvornost lijeka prihvatljiva na temelju dugotrajne uporabe i iskustva. Preklinička ispitivanja ne smatraju se potrebnim kada se na temelju podataka o dugotrajnoj uporabi dokaže da lijek nije štetan u naznačenim uvjetima primjene. Međutim, čak ni dugotrajna tradicija ne isključuje mogućnost postojanja zabrinutosti u vezi sigurnosti primjene proizvoda, pa stoga nadležna tijela moraju biti ovlaštena da traže sve podatke potrebne za ocjenu sigurnosti. Kakvoća lijeka je neovisna o tradicionalnoj uporabi proizvoda, pa stoga ne bi trebalo biti nikakvih odstupanja u odnosu na potrebna fizikalno-kemijska, biološka i mikrobiološka ispitivanja. Proizvodi bi trebali biti u skladu sa zahtjevima kakvoće opisanima u odgovarajućim monografijama Europske farmakopeje ili farmakopeje države članice.

⁽¹⁾ SL C 126 E, 28.5.2002., str. 263.

⁽²⁾ SL C 61, 14.3.2003., str. 9.

⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 21. studenoga 2002. (SL C 25 E, 29.1.2004., str. 222.). Zajedničko stajalište Vijeća od 4. studenoga 2003. (SL C 305 E, 16.12.2003., str. 52.). Stajalište Europskog parlamenta od 17. prosinca 2003. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 11. ožujka 2004.

⁽⁴⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/63/EZ (SL L 159, 27.6.2003., str. 46.).

- (6) Većina lijekova s dovoljno dugom i dosljednom tradicijom sadrži tvari biljnog porijekla. Stoga se čini primjerenim da se okvir postupka pojednostavljene registracije za početak ograniči na tradicionalne biljne lijekove.

(7) Pojednostavljena registracija trebala bi biti prihvatljiva samo kada se primjena biljnog lijeka može osloniti na dovoljno dugu medicinsku uporabu u Zajednici. Njegova uporaba izvan Zajednice uzima se u obzir samo ako se taj lijek kroz određeno vrijeme primjenjuje i unutar Zajednice. Ako o njegovoj uporabi unutar Zajednice postoje ograničeni dokazi, treba pažljivo ocijeniti valjanost i primjerenost njegove uporabe izvan Zajednice.

(8) U svrhu dodatno olakšane registracije tradicionalnih biljnih lijekova te poticanja usklađenog pristupa za njihovo stavljanje u promet, trebala bi postojati mogućnost izrade Popisa Zajednice biljnih tvari koje zadovoljavaju određene kriterije, kao što je dovoljno duga medicinska uporaba zbog čega se ne smatraju štetnim u normalnim uvjetima primjene.

(9) Uzimajući u obzir posebnosti biljnih lijekova, trebalo bi osnovati Odbor za biljne lijekove unutar Europske agencije za lijekove (dalje u tekstu Agencija) koja je uspostavljena Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93⁽¹⁾. Ovaj bi Odbor trebao obavljati poslove vezane uz postupak pojednostavljene registracije i postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, kako je to predviđeno ovom Direktivom. Njegove bi se zadaće trebale posebno odnositi na izradu biljnih monografija Zajednice koje su primjenjive za postupak registracije i za postupak davanja odobrenja za biljne lijekove. Odbor bi se trebao sastojati od stručnjaka iz područja biljnih lijekova.

(10) Važno je osigurati potpunu usklađenost između ovog novog Odbora i Odbora za lijekove za humanu primjenu koji već postoji unutar Agencije.

(11) S ciljem poticanja usklađenog pristupa za stavljanje u promet, države članice bi trebale priznati registracije tradicionalnih biljnih lijekova koje su izdale druge države članice na temelju biljnih monografija Zajednice, ili koji se sastoje od tvari, pripravaka ili njihovih kombinacija sadržanih u Popisu koji treba izraditi. Za ostale proizvode, države članice bi trebale na odgovarajući način uzeti u obzir podatke o registraciji u drugim državama članicama.

(12) Ova Direktiva dopušta da biljni proizvodi koji nemaju medicinsku uporabu i ispunjavaju zahtjeve iz zakonodavstva hrane u Zajednici budu regulirani zakonodavstvom hrane.

(13) Komisija bi trebala Europskom parlamentu i Vijeću podnijeti izvješće o primjeni poglavlja o tradicionalnim

biljnim lijekovima, uključujući ocjenu mogućeg proširenja okvira postupka registracije na temelju tradicionalne uporabe na druge skupine lijekova.

(14) Stoga je primjereno s tim u skladu dopuniti Direktivu 2001/83/EZ,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ovim se Direktiva 2001/83/EZ mijenja kako slijedi:

1. U članku 1. dodaje se sljedeće:

„29. *Tradicionalni biljni lijek:*

biljni lijek koji ispunjava uvjete određene člankom 16. točkom (a) stavkom 1;

30. *Biljni lijek:*

bilo koji lijek koji kao djelatne tvari sadrži isključivo jednu ili više biljnih tvari, ili jedan ili više biljnih pripravaka, ili jednu ili više biljnih tvari u kombinaciji s jednim ili više biljnih pripravaka;

31. *Biljne tvari:*

pretežno su cijele, ili narezane biljke, dijelovi biljke, alge, gljive, lišajevi, u neobrađenom, obično suhom i ponekad svježem obliku. Neke izlučine koje nisu bile podvrgnute posebnoj obradi, također se smatraju biljnim tvarima. Biljne tvari su precizno definirane dijelom biljke koji se koristi i botaničkim imenom u skladu s binarnim sustavom (rod, vrsta, podvrsta i autor);

32. *Biljni pripravci:*

pripravci dobiveni postupcima obrade biljnih tvari, kao što su ekstrakcija, destilacija, tiještenje, frakcioniranje, pročišćavanje, koncentriranje ili fermentacija. Oni uključuju usitnjene ili praškaste biljne tvari, tinkture, ekstrakte, eterična ulja, istisnute sokove i obrađene izlučine biljke.”

⁽¹⁾ SL L 214., 24.8.1993., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1647/2003 (SL L 245, 29.9.2003., str. 19.).

2. U glavi III. dodaje se sljedeće poglavlje:

„*POGLAVLJE 2.a*

Posebne odredbe koje se primjenjuju na tradicionalne biljne lijekove

Članak 16.a

1. Ovim se uspostavlja pojednostavljeni postupak registracije (dalje u tekstu ‚registracija na temelju tradicionalne uporabe‘) za biljne lijekove koji ispunjavaju sljedeće zahtjeve:

- (a) imaju indikacije koje su isključivo primjerene tradicionalnim biljnim lijekovima, koji se zbog prirode svog sastava i namjene predviđeni za primjenu bez nadzora liječnika u dijagnostičke svrhe ili za propisivanje ili nadzor liječenja;
- (b) primjenjuju se isključivo u skladu s određenom jačinom i doziranjem;
- (c) namijenjeni su za vanjsku ili oralnu primjenu ili za inhaliranje;
- (d) istekao im je rok tradicionalne uporabe utvrđen člankom 16. točkom (c) stavkom 1. podstavkom (c);
- (e) podaci o tradicionalnoj upotrebi lijeka su dostatni; posebno se dokazalo da lijek nije štetan u naznačenim uvjetima primjene, a farmakološki učinci ili djelotvornost lijeka su vjerojatni na temelju dugotrajne uporabe i iskustva.

2. Bez obzira na članak 1. stavak 30., prisutnost vitamina ili minerala, dobro poznate sigurnosti primjene, u biljnom lijeku ne isključuje prikladnost proizvoda za registraciju u skladu sa stavkom 1., ako je djelovanje vitamina ili minerala potpuno u odnosu na djelovanje biljnih djelatnih tvari s obzirom na naznačenu(-e) indikaciju(-e).

3. Međutim, u slučaju da nadležna tijela utvrde da tradicionalni biljni lijek ispunjava uvjete za davanje odobrenja u skladu s člankom 6. ili za registraciju u skladu s člankom 14., odredbe ovog poglavlja se ne primjenjuju.

Članak 16.b

1. Podnositelj zahtjeva i nositelj rješenja o registraciji imaju poslovno sjedište u Zajednici.

2. Za dobivanje registracije na temelju tradicionalne uporabe, podnositelj podnosi zahtjev nadležnom tijelu dotične države članice.

Članak 16.c

1. Uz zahtjev se mora priložiti sljedeće:

(a) podaci i dokumenti:

i. iz članka 8. stavka 3. točaka (a) do (h), (j) i (k);

ii. rezultati farmaceutskih ispitivanja iz druge alineje članka 8. stavka 3. točke i.;

iii. sažetak opisa svojstava proizvoda, bez podataka koji su navedeni u članku 11. stavku 4.;

iv. ako lijek sadrži kombinaciju djelatnih tvari, kako je navedeno u članku 1. stavku 30. ili članku 16. točki (a) stavku 2., podaci iz članka 16. točke (a) stavka 1. podstavka (e) koji se odnose na kombinaciju kao takvu; ako pojedine djelatne tvari nisu dovoljno poznate i podatke koji se odnose na pojedine djelatne tvari;

(b) podatke o odobrenju ili registraciji za stavljanje lijeka u promet koje je podnositelj zahtjeva dobio u drugoj državi članici ili trećoj zemlji, te pojedinosti o svakoj odluci o odbijanju davanja odobrenja ili registracije bilo u Zajednici ili u trećoj zemlji, kao i razlozi za svaku takvu odluku;

(c) bibliografski dokaz ili dokaz stručnjaka da je predmetni ili njemu podudarni lijek, bio u medicinskoj uporabi kroz razdoblje od najmanje 30 godina do datuma podnošenja zahtjeva, uključujući najmanje 15 godina unutar Zajednice. Na zahtjev države članice u kojoj je predan zahtjev za registraciju na temelju tradicionalne uporabe, Odbor za biljne lijekove daje svoje mišljenje o primjerenosti dokaza o dugotrajnoj uporabi tog ili njemu podudarnog lijeka. U tu svrhu država članica prilaže odgovarajuću dokumentaciju koja podržava upućivanje;

(d) bibliografski prikaz podataka o sigurnosti primjene zajedno s izvješćem stručnjaka, te na dodatni zahtjev nadležnog tijela, ostali podaci potrebni za ocjenu sigurnosti primjene lijeka.

Prilog I. se primjenjuje analogno na podatke i dokumente navedene u točki (a).

2. Za podudarni lijek iz stavka 1. točke (c) svojstveno je da ima iste djelatne tvari, bez obzira na sastav pomoćnih tvari, istu ili sličnu namjenu, jednake je jačine i doziranja, te ima jednak ili sličan put primjene kao i lijek za koji se podnosi zahtjev za registraciju.

3. Zahtjev da se dokaže medicinska uporaba kroz razdoblje od 30 godina iz stavka 1. točke (c), ispunjen je i kada se stavljanje lijeka u promet ne temelji na određenom odobrenju za stavljanje lijeka u promet. Ovaj je zahtjev također zadovoljen i kada je broj ili količina sastavnica lijeka u tom razdoblju smanjena.

4. Kada se lijek u Zajednici primjenjuje manje od 15 godina, ali ispunjava ostale uvjete za pojednostavljenu registraciju, država članica u kojoj je predan zahtjev za registraciju na temelju tradicionalne uporabe upućuje takav lijek Odboru za biljne lijekove. Država članica dostavlja odgovarajuću dokumentaciju koja podržava upućivanje.

Odbor treba razmotriti jesu li u potpunosti zadovoljeni ostali kriteriji za pojednostavljenu registraciju iz članka 16. točke (a). Ako Odbor ocijeni zahtjev osnovanim, izradit će biljnu monografiju Zajednice kako je navedeno u članku 16. točki (h) stavku 3., koju država članica treba uzeti u obzir pri donošenju konačne odluke.

Članak 16.d

1. Ne dovodeći u pitanje članak 16. točku (h) stavak 1., poglavlje 4. glave III. primjenjuje se po analogiji na registracije koje se izdaju u skladu s člankom 16. točkom (a), uz uvjet:

- (a) da je biljna monografija Zajednice izrađena u skladu s člankom 16. točkom (h) stavkom 3.; ili
- (b) da se biljni lijek sastoji od biljnih tvari, pripravaka ili od njihove kombinacije, koji se nalaze na Popisu iz članka 16. točke (f).

2. Za ostale biljne lijekove iz članka 16. točke (a), svaka država članica pri ocjenjivanju zahtjeva za registraciju na temelju tradicionalne uporabe, treba uzeti u obzir registracije koje je izdala druga država članica u skladu s ovim poglavljem.

Članak 16.e

1. Registracija na temelju tradicionalne uporabe uskraćuje se ako zahtjev nije u skladu s člancima 16.a, 16.b ili 16.c, ili ako je ispunjen najmanje jedan od sljedećih uvjeta:

- (a) kvalitativan i/ili kvantitativni sastav nije jednak deklariranom;
- (b) indikacije nisu u skladu s uvjetima utvrđenim člankom 16.a;
- (c) lijek bi mogao biti štetan u uobičajenim uvjetima primjene;
- (d) podaci o tradicionalnoj uporabi su nedostadni, posebno ako farmakološki učinci ili djelotvornost nisu vjerojatni na temelju dugotrajne uporabe i iskustva;
- (e) farmaceutska kakvoća nije zadovoljavajuće prikazana.

2. Nadležna tijela država članica obavješćuju podnositelja zahtjeva, Komisiju i druga nadležna tijela koja to zahtijevaju, o svakoj odluci o uskrati registracije na temelju tradicionalne uporabe te o razlozima uskrate.

Članak 16.f

1. U skladu s postupkom iz članka 121. stavka 2. izrađuje se Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija za primjenu u tradicionalnim biljnim lijekovima. Popis za svaku biljnu tvar sadrži podatke o indikaciji, jačini i doziranju, putu primjene i druge podatke potrebne za sigurnu primjenu biljne tvari kao tradicionalnog lijeka.

2. Ako se zahtjev za registraciju na temelju tradicionalne uporabe odnosi na biljnu tvar, pripravak ili njihovu kombinaciju koji se nalaze na Popisu iz stavka 1., ne treba dostaviti podatke iz članka 16.c stavka 1. točaka (b), (c) i (d). Ne primjenjuje se članak 16.e stavak 1. točke (c) i (e).

3. Ako se biljna tvar, pripravak ili njihova kombinacija više ne nalaze na Popisu iz stavka 1., registracija izdana na temelju stavka 2. za biljne lijekove koji sadrže tu tvar oduzima se ako se u roku od tri mjeseca ne dostave podaci i dokumenti iz članka 16.c stavka 1.

Članak 16.g

1. Članak 3. stavci 1. i 2., članak 4. stavak 4., članak 6. stavak 1., članak 12., članak 17. stavak 1., članci 19., 20., 23., 24., 25., 40. do 52., 70. do 85., 101. do 108., članak 111. stavci 1. i 3., članci 112., 116. do 118., 122., 123., 125., drugi podstavak članka 126. i stavak 127. ove Direktive, kao i Direktiva Komisije 91/356/EEZ (*) primjenjuju se po analogiji na registraciju na temelju tradicionalne uporabe koja je izdana u skladu s ovim poglavljem.

2. Uz zahtjeve iz članka 54. do 65., svako označivanje i uputa o primjeni tradicionalnog biljnog lijeka moraju sadržavati sljedeće navode:

(a) da je taj proizvod tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi; i

(b) da bi se pacijent trebao savjetovati s liječnikom ili osposobljenim zdravstvenim radnikom, ako simptomi bolesti ustraju tijekom primjene lijeka ili ako se pojave nuspojave koje nisu navedene u uputi o lijeku.

Država članica može zahtijevati da se u tekstu označivanja i uputi o lijeku također navede vrsta tradicionalne uporabe lijeka.

3. Uz zahtjeve iz članka 86. do 99., svako oglašavanje lijekova registriranih u skladu s ovim poglavljem mora sadržavati sljedeći navod: 'Tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija koje se isključivo temelje na dugotrajnoj uporabi.'

Članak 16.h

1. Ovim se uspostavlja Odbor za biljne lijekove. Ovaj je Odbor dio Agencije, i ima sljedeće nadležnosti:

(a) u vezi s pojednostavljenom registracijom:

— obavljanje zadaća koje proizlaze iz članka 16. točke (c) stavaka 1. i 4.,

— obavljanje zadaća koje proizlaze iz članka 16. točke (d),

— pripremanje prijedloga za Popis biljnih tvari, pripravaka i njihovih kombinacija, kako je navedeno u članku 16. točki (f) stavku 1., i

— izrada biljnih monografija Zajednice za tradicionalne biljne lijekove, kako je navedeno u stavku 3. ovog članka;

(b) u vezi s postupkom davanja odobrenja za biljne lijekove, izrađuje biljne monografije Zajednice za biljne lijekove, kako je navedeno u stavku 3. ovog članka;

(c) u vezi s upućivanjem Agenciji u skladu s poglavljem 4. glave III., u vezi s biljnim lijekovima iz članka 16. točke (a), obavlja zadaće iz članka 32.;

(d) kada se drugi lijekovi koji sadrže biljne tvari upućuju Agenciji u skladu s poglavljem 4. glave III., daje mišljenje o biljnoj tvari gdje je to primjenjivo.

Konačno, Odbor za biljne lijekove obavlja bilo kakvu drugu zadaću koja mu se dodijeli zakonodavstvom Zajednice.

Odgovarajuću koordinaciju s Odborom za lijekove za humanu primjenu osigurava postupak koji utvrđuje izvršni direktor Agencije u skladu s člankom 57. stavkom 2. Uredbe (EEZ) br. 2309/93.

2. Svaka država članica imenuje u Odbor za biljne lijekove jednog člana i jednog zamjenika na razdoblje od tri godine, koje se može obnoviti.

Zamjenici zastupaju članove i glasaju umjesto njih u njihovoj odsutnosti. Ovi članovi i njihovi zamjenici se biraju na temelju njihove uloge i iskustva na području ocjenjivanja biljnih lijekova, i oni zastupaju nacionalna nadležna tijela.

Ovaj Odbor može sačinjavati najviše pet pridruženih članova koji se biraju na temelju njihove znanstvene stručnosti iz određenog područja. Ovi se članovi imenuju na razdoblje od tri godine, koje se može obnoviti, i nemaju zamjenike.

S ciljem pridruživanja ovakvih članova, Odbor utvrđuje posebnu dopunsku znanstvenu stručnost pridruženih članova. Pridruženi članovi se biraju između stručnjaka koje predlažu države članice ili Agencija.

Članovi ovog Odbora mogu biti u pratnji stručnjaka iz specifičnih znanstvenih ili tehničkih područja.

3. Odbor za biljne lijekove izrađuje biljne monografije Zajednice za biljne lijekove prema zahtjevu iz članka 10. stavka 1. točke (a) podtočke ii., te za tradicionalne biljne lijekove. Ovaj Odbor ima i druge odgovornosti koje mu se dodjeljuju odredbama ovog poglavlja i drugog zakonodavstva Zajednice.

Kada su u smislu ovog stavka izrađene biljne monografije Zajednice, države članice ih uzimaju u obzir pri razmatranju zahtjeva. Ako takva biljna monografija Zajednice još nije izrađena, mogu se uzeti u obzir druge odgovarajuće monografije, publikacije ili podaci.

Nakon izrade novih biljnih monografija Zajednice, nositelji registracije razmatraju je li potrebno uskladiti registracijsku dokumentaciju s monografijom. Nositelj registracije o svakoj takvoj promjeni obavješćuje nadležno tijelo dotične države članice.

Biljne monografije se objavljuju.

4. Opće odredbe Uredbe (EEZ) br. 2309/93 koje se odnose na Odbor za lijekove za humanu primjenu primjenjive su i na Odbor za biljne lijekove.

Članak 16.i

Komisija do 30. travnja 2007. Europskom parlamentu i Vijeću dostavlja izvješće o primjeni odredaba iz ovog poglavlja.

Ovo izvješće uključuje ocjenu mogućeg proširenja registracije na temelju tradicionalne uporabe na druge skupine lijekova.

(*) SL L 193, 17.7.1991., str. 30.”

Članak 2.

1. Države članice donose mjere potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 30. listopada 2005.. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kad države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave upućuju na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine toga upućivanja određuju države članice.

2. Za tradicionalne biljne lijekove iz članka 1. koji su u trenutku stupanja ove Direktive na snagu već na tržištu, nadležna tijela primjenjuju odredbe ove Direktive u razdoblju od sedam godina nakon njezinog stupanja na snagu.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan njezine objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova se Direktiva upućuje državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 31. ožujka 2004.

Za Europski parlament
Predsjednik
P. COX

Za Vijeće
Predsjednik
D. ROCHE