



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1466,

annettu 22 päivänä heinäkuuta 2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY säädetyn lääketurvatoiminnan toteuttamisesta annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 520/2012 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 87 a artiklan,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽²⁾ ja erityisesti sen 108 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 520/2012 ⁽³⁾ vahvistetaan tietyt lääketurvatoiminnan toteuttamista koskevat täytäntöönpanotoimenpiteet. Kun otetaan huomioon kyseisen täytäntöönpanoasetuksen soveltamisesta saatu käytännön kokemus, tekninen ja tieteellinen kehitys sekä lääketurvatoiminnan kansainvälinen yhdenmukaistaminen, täytäntöönpanoasetusta on aiheellista tarkastella uudelleen. Samalla olisi taattava samantasoinen kansanterveyden suojele.
- (2) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 520/2012 vahvistetaan muun muassa lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sisältö. Jotta voidaan välttää tarpeettoman hallinnollisen taakan aiheutumista hakijoille ja toimivaltaisille viranomaisille, lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon olisi kirjattava ainoastaan merkittävät poikkeamat lääketurva-toimintamenettelyistä, niiden vaikutukset ja niiden hallinta, kunnes tapaukset on selvitetty.
- (3) Myyntiluvan haltijat voivat teettää tiettyjä lääketurvajärjestelmän toimia alihankintana kolmansilla osapuolilla, kuten erikoistuneilla palveluntarjoajilla. Jos myyntiluvan haltija on teettänyt lääketurvatoimintaan kuuluvia tehtäviä alihankintana kolmannella osapuolella (tai kyseinen kolmas osapuoli on teettänyt niitä muulla kolmannella osapuolella), tehtävien siirtämistä koskevat järjestelyt, kunkin osapuolen vastuualueet sekä tarkastusjärjestelyt olisi dokumentoitava selkeästi. Kolmansien osapuolten olisi hyväksyttävä se, että myyntiluvan haltijat suorittavat tai niiden puolesta suoritetaan kolmansia osapuolia koskevia tarkastuksia ja että toimivaltaiset viranomaiset suorittavat niitä koskevia tarkastuksia, jotta voidaan taata ja todentaa, että lääketurvajärjestelmän kaikki osa-alueet vastaavat vaatimuksia.
- (4) Myyntiluvan haltijoiden olisi perustettava laatujärjestelmät lääketurvatoiminnan toteuttamista varten täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 520/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Mainitun asetuksen 13 artiklan mukaisesti olisi suoritettava kyseisten laatujärjestelmien tarkastuksia. Jotta tarkastuksia voidaan tehostaa, niiden sisältö olisi määriteltävä tarkemmin tässä asetuksessa. Myyntiluvan haltijan olisi suoritettava tai sen puolesta olisi suoritettava sellaista kolmatta osapuolta koskeva tarkastus, jolla on teetetty alihankintana myyntiluvan haltijoiden puolesta tai yhdessä näiden kanssa lääketurvatoimintaan kuuluvia tehtäviä kokonaan tai osittain, ja toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa kolmatta osapuolta koskevia tarkastuksia riippumatta siitä, mainitaanko tämä velvoite alihankintasopimuksessa. On tärkeää, että alihankkijat ovat selvillä velvoitteistaan, jotka olisi vahvistettava alihankintasopimuksessa. Alihankintasopimuksen puutteet eivät kuitenkaan saisi vaikuttaa tarkastusten suorittamiseen.

⁽¹⁾ EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 520/2012, annettu 19 päivänä kesäkuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY säädetyn lääketurvatoiminnan toteuttamisesta (EUVL L 159, 20.6.2012, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/520/oj).

- (5) Eudravigilance-tietokanta on järjestelmä, jonka avulla hallinnoidaan ja analysoidaan tietoja sellaisten lääkkeiden haittavaikutuksista, joille on myönnetty myyntilupa tai joita tutkitaan kliinisissä tutkimuksissa. Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'virasto', ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset seuraavat jatkuvasti Eudravigilance-tietokannan tietoja. Tietokanta on myös myyntiluvan haltijoiden saatavilla siinä määrin kuin on tarpeen niitä koskevien lääketurvatoimintavelvoitteiden täyttämiseksi. Niiden kokemusten perusteella, joita myyntiluvan haltijat ovat saaneet Eudravigilance-tietokannassa olevien tietojen seurannasta, on tarpeen selkeyttää myyntiluvan haltijoita koskevia vaatimuksia, mukaan lukien vaatimukset, jotka koskevat signaalin validointia ja siitä ilmoittamista virastolle ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.
- (6) Jotta voidaan edistää järjestelmien yhteentoimivuutta, välttää samojen tietojen päällekkäistä koodausta ja helpottaa tietojenvaihtoa, tässä asetuksessa otetaan huomioon niiden kansainvälisten standardien kehitys, joita myyntiluvan haltijat, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja virasto käyttävät lääketurvatoiminnan toteuttamista varten, sekä tarve saattaa tietyt termit ajan tasalle.
- (7) Lääkkeen epäilyistä haittavaikutuksista ilmoitetaan Eudravigilance-tietokantaan yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien avulla. Raporttien olisi oltava mahdollisimman täydellisiä. Jotta kuitenkin voidaan taata jonkinasteinen yhdenmukaisuus, raportointia koskevia vähimmäisvaatimuksia olisi sovellettava kaikissa tapauksissa.
- (8) Jotta yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien kirjallisuusviitteet olisivat parempia, jäsenvaltioiden ja myyntiluvan haltijoiden olisi ilmoitettava DOI-tunnus (digitaalinen objektitunnus), jos se on saatavilla, ilmoittaessaan epäilyistä haittavaikutuksista.
- (9) Määräaikaisen turvallisuuskatsauksen sisällön selkeyttämiseksi ja vahvistamiseksi siihen olisi sisällytettävä ajantasaiset tiedot riskinminimointitoimenpiteiden täytäntöönpanosta.
- (10) Jos kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla, virastolla tai komissiolla on epäilyksiä lääkkeen turvallisuuden suhteen, ne voivat velvoittaa myyntiluvan haltijan panemaan alulle, hallinnoimaan ja rahoittamaan myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia, jotka eivät ole interventiotutkimuksia. Avoimuuden varmistamiseksi myyntiluvan haltijan olisi kirjattava tällaiset tutkimukset viraston ylläpitämään myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten sähköiseen rekisteriin.
- (11) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 520/2012 olisi muutettava,
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 520/2012 seuraavasti:

- 1) Korvataan 2 artiklan 2 alakohta seuraavasti:

"2) myyntiluvan haltijan organisaattorakenteen kuvaus, myös luettelo paikoista, joissa seuraavat lääketurvatoimintatehtävät toteutetaan: yksittäistapauksia koskevien turvallisuusraporttien keruu, arviointi, tapausten kirjaaminen turvallisuustietokantaan, määräaikaisen turvallisuuskatsauksen laadinta, signaalien havaitseminen ja arvioiminen, riskinhallintasuunnitelman laatiminen, täytäntöönpano ja ylläpito, myyntiluvan myöntämistä edeltävien ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten hallinnointi sekä myyntiluvan ehtoihin tehtävien turvallisuusmuutosten hallinnointi;"

- 2) Korvataan 4 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Kaikki merkittävät tai kriittiset poikkeamat lääketurvatoimintamenettelyistä, niiden vaikutukset ja niiden hallinta on dokumentoitava lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon, kunnes tapaukset on selvitetty."

3) Lisätään 6 artiklaan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3. Rajoittamatta 1 kohdan toisen virkkeen ja 11 artiklan 2 kohdan soveltamista myyntiluvan haltijan on sisällytettävä alihankintasopimuksiin seuraavat tiedot:

- a) selkeä kuvaus niiden kolmansien osapuolten tehtävistä ja vastuualoista, joilla lääketurvatoimintaa teetetään alihankintana;
- b) kolmansien osapuolten velvollisuus vaihtaa turvallisuustietoja myyntiluvan haltijan kanssa ja tarvittaessa menetelmät turvallisuustietojen vaihtamiseksi;
- c) kolmansien osapuolten tarkastusprosessia koskevat järjestelyt;
- d) kolmansien osapuolten velvollisuus hyväksyä se, että myyntiluvan haltija suorittaa tai sen puolesta suoritetaan kolmansia osapuolia koskevia tarkastuksia ja että toimivaltaiset viranomaiset suorittavat niitä koskevia tarkastuksia.

Tätä kohtaa sovelletaan soveltuvin osin kolmansiin osapuoliin, jotka teettävät myyntiluvan haltijan niillä alihankintana teettämiä tehtäviä muulla kolmannella osapuolella.

4. Kolmannet osapuolet eivät saa teettää mitään myyntiluvan haltijan niillä alihankintana teettämiä lääketurva-toimintaan kuuluvia tehtäviä alihankintana ilman myyntiluvan haltijan kirjallista suostumusta.”

4) Korvataan 11 artiklan 1 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) lääkkeiden vaaroja käsittelevien toimitettujen tietojen laatu, oikeellisuus ja täydellisyys, mukaan lukien menettelyt, joiden tarkoituksena on välttää päällekkäiset toimitukset;”

5) Muutetaan 13 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Myyntiluvan haltijoiden on suoritettava säännöllisin väliajoin riskianalyysiin perustuvia laatujärjestelmän tarkastuksia järjestelmän tehokkuuden määrittämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se vastaa 8, 10, 11 ja 12 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia. Tarkastusten on katettava yksin tai yhdessä koko lääketurvatoiminta määritellyn ajanjakson aikana, ja niillä on todennettava kyseisen toiminnan olevan laatujärjestelmän toimintatapojen, prosessien ja menettelyjen mukaista. Kyseisiä tarkastuksia suorittavat henkilöt eivät saa olla suoraan osallisina tarkastettaviin kysymyksiin tai prosesseihin eivätkä vastuussa niistä.”

b) lisätään 1 a kohta seuraavasti:

”1 a Myyntiluvan haltijoiden on alihankintana teetetävän toiminnan riski huomioon ottaen suoritettava tai niiden puolesta on suoritettava kaikkia sellaisia kolmansia osapuolia koskevia tarkastuksia, joilla teetetään alihankintana myyntiluvan haltijoiden puolesta tai yhdessä näiden kanssa lääketurvatoimintaan kuuluvia tehtäviä kokonaan tai osittain, ja toimivaltaiset viranomaiset voivat suorittaa niitä koskevia tarkastuksia, vaikka 6 artiklan 3 kohdan mukaista velvoitetta ei ole vielä sisällytetty alihankintasopimukseen.”

6) Korvataan 17 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja viraston on suoritettava säännöllisin väliajoin riskianalyysiin perustuvia laatujärjestelmän tarkastuksia yhteisten menetelmien mukaisesti järjestelmän tehokkuuden määrittämiseksi ja sen varmistamiseksi, että se vastaa 8, 14, 15 ja 16 artiklassa vahvistettuja vaatimuksia. Tarkastusten on katettava määritelty ajanjakso, ja niillä on todennettava, että tarkastuksen kohteena oleva lääketurva-toiminta on laatujärjestelmän toimintatapojen, prosessien ja menettelyjen mukaista.”

7) Korvataan 18 artiklan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Myyntiluvan haltijoiden on seurattava Eudravigilance-tietokannassa saatavilla olevia tietoja ja käytettävä niitä yhdessä muista käytettävissä olevista lähteistä pärisin olevien tietojen kanssa.

3. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja viraston on varmistettava Eudravigilance-tietokannan jatkuva seuranta tiheydellä, joka on oikeassa suhteessa tunnistettuihin riskeihin, potentiaalsiin riskeihin sekä lisätietojen tarpeeseen nähden.”

8) Korvataan 19 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Eudravigilance-tietokannan tietojen seurannassa on otettava huomioon ainoastaan epäiltyihin haittavaikutuksiin liittyvät signaalit.”

9) Kumotaan 21 artiklan 2 kohta.

10) Korvataan 21 artiklan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

"3. Jos kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tai viraston validoiman signaalin lisäarviointia pidetään tarpeellisenä, signaali on vahvistettava mahdollisimman pian ja enintään 30 päivän kuluessa sen vastaanottamisesta seuraavasti:

- a) jos signaali koskee direktiivin 2001/83/EY mukaisesti luvan saanutta lääkettä, signaalin vahvistaminen kuuluu sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa lääke on saatettu markkinoille, tai 22 artiklan 1 kohdan mukaisesti johtavaksi jäsenvaltioksi tai avustavaksi jäsenvaltioksi nimetyn jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle;
- b) jos signaali koskee asetuksen (EY) N:o 726/2004 mukaisesti luvan saanutta lääkettä, signaalin vahvistaa virasto yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja virasto voivat validoitua signaalia arvioidessaan ottaa huomioon muita lääkkeistä saatavilla olevia tietoja.

Jos signaalin validointia ei vahvisteta, on kiinnitettävä erityistä huomiota lääkettä koskeviin vahvistamattomiin signaaleihin, jos kyseisten signaalien jälkeen ilmenee samaa lääkettä koskevia uusia signaaleja.

4. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja viraston on validoitava ja vahvistettava kaikki sellaiset signaalit, jotka ne ovat havainneet Eudravigilance-tietokannan jatkuvan seurannan aikana, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3 kohdan soveltamista."

11) Korvataan 23 artiklan toinen alakohta seuraavasti:

"Virasto antaa myös asianmukaista tukea myyntiluvan haltijoille Eudravigilance-tietokannan käytössä."

12) Korvataan 25 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

"1. Jäsenvaltioiden, myyntiluvan haltijoiden ja viraston on käytettävä seuraavaa terminologiaa lääketurvatoimintaa ja lääkkeitä koskevien tietojen luokitteluun, hakuun, esittämiseen, riski-hyötysuhteen arviointiin, sähköiseen vaihtamiseen ja ilmoittamiseen:

- a) Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), jonka ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevä kansainvälinen harmonisointineuvosto (ICH) on kehittänyt, monialainen ohjeisto M1;
- b) Euroopan farmakopeakomission julkaisemat Standard Terms -luettelot;
- c) termit, jotka on vahvistettu EN ISO 11615:2017 -standardissa "Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information";
- d) termit, jotka on vahvistettu EN ISO 11616:2017 -standardissa "Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information";
- e) termit, jotka on vahvistettu EN ISO 11238:2018 -standardissa "Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances";
- f) termit, jotka on vahvistettu EN ISO 11239:2023 -standardissa "Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging";
- g) termit, jotka on vahvistettu EN ISO 11240:2012 -standardissa "Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement".

2. Jäsenvaltioiden, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tai myyntiluvan haltijoiden on tarvittaessa pyydettävä, että ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevä kansainvälinen harmonisointineuvosto, Euroopan farmakopeakomissio, Euroopan standardointikomitea tai Kansainvälinen standardisointijärjestö täydentävät 1 kohdassa tarkoitettua terminologiaa uudella termillä. Tällöin niiden on ilmoitettava asiasta virastolle."

13) Muutetaan 26 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan a alakohta seuraavasti:

"a) laajennettu Eudravigilance-tietokannan lääkeraporttiviesti (Extended Eudravigilance Medicinal Product Report Message, XEVPRM) tai muu kaikkia unionissa myyntiluvan saaneita ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevien tietojen sähköiseen toimittamiseen käytettävä hyväksytty esitysmuoto asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisesti, sellaisena kuin virasto on kyseisen esitysmuodon julkistanut;"

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovellettaessa kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, myyntiluvan haltijat ja virasto voivat käyttää myös seuraavia muotoja ja standardeja:

- a) EN ISO/HL7 27953-2:2011, "Health Informatics – Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance – Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR"
- b) EN ISO 11615:2017 -standardi "Health Informatics – Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information";
- c) EN ISO 11616:2017 -standardi "Health Informatics – Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information";
- d) EN ISO 11238:2018 -standardi "Health Informatics – Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances";
- e) EN ISO 11239:2023 -standardi "Health Informatics – Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging";
- f) EN ISO 11240:2012 -standardi, Health Informatics – Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement."

14) Muutetaan 28 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

"Kun kyseessä on ilmoittaminen, yksittäistapausta koskevassa turvallisuusraportissa on mainittava ainakin yksi tunnistettavissa oleva ilmoittaja, yksi tunnistettavissa oleva potilas, ainakin yksi epäilty haittavaikutus sekä kyseinen lääke (kyseiset lääkkeet)."

b) muutetaan 3 kohta seuraavasti:

i) korvataan b alakohta seuraavasti:

"b) International Committee of Medical Journal Editors -komitean kehittämän Vancouverin järjestelmän (*) mukainen kirjallisuusviite haittavaikutuksille, joista on raportoitu maailmanlaajuisessa kirjallisuudessa, mukaan lukien kattava englanninkielinen tiivistelmä artikkelista ja DOI-tunnus (digitaalinen objektitunnus), mikäli sellainen on saatavilla;

(*) International Committee of Medical Journal Editors, Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals, N Engl J Med 1997, 336:309–15."

ii) korvataan i alakohta seuraavasti:

"i) g alakohdan mukaisesti yksilöidyt samanaikaisesti käytetyt lääkkeet, joiden ei epäillä liittyvän haittavaikutuksen esiintymiseen, ja potilaan (ja vanhemman) aiempi lääkehoito soveltuvin osin;"

15) Korvataan 34 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Määräaikaisen turvallisuuskatsauksen on sisällettävä ajantasaiset tiedot riskinminimointitoimenpiteiden täytäntöönpanosta sekä ne riskinminimointitoimenpiteiden tehokkuutta koskevien arviointien tulokset, jotka ovat riski-hyötysuhteen arvioinnin kannalta merkityksellisiä."

16) Lisätään 36 artiklaan 5 kohta seuraavasti:

”5. Myyntiluvan haltijan on kirjattava tutkimussuunnitelma, lopullisen tutkimusraportin tiivistelmä ja lopullinen tutkimusraportti viraston ylläpitämään myyntiluvan myöntämisen jälkeisten tutkimusten sähköiseen rekisteriin. Myyntiluvan haltijan on toimitettava tutkimussuunnitelma sähköisesti rekisteriin ennen tiedonkeruun aloittamista ja lopullisen tutkimusraportin tiivistelmä kuukauden kuluessa lopullisen tutkimusraportin valmistumisesta.”

17) Muutetaan liitteessä II ”Sähköisten määräaikaisten turvallisuuskatsausten muoto” olevan III osan 16.5 kohta seuraavasti:

”16.5 Riskinminimointitoimenpiteiden täytäntöönpano ja tehokkuus (tarvittaessa)”

18) Muutetaan liitteessä III olevan 3 jakson ”Lopullisen tutkimusraportin muoto” 5 kohdan f alakohta seuraavasti:

”f) mahdolliset muut tutkimuksen kannalta tärkeät vaiheet, myös päivä, jona tutkimus on kirjattu viraston ylläpitämään myyntiluvan jälkeisten tutkimusten sähköiseen rekisteriin.”

2 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 12 päivästä helmikuuta 2026.

Tämän asetuksen 1 artiklan 7 ja 9 alakohtaa sovelletaan kuitenkin sen voimaantulopäivästä lähtien.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN