

Briuselis, 2020 m. balandžio 3 d.
(OR. en)

7179/20

Tarpinstitucinė byla:
2020/0060(COD)

PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244

PASIŪLYMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinio sekretoriaus, kurio vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU
gavimo data:	2020 m. balandžio 3 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui Jeppe TRANHOLMUI- MIKKELSENUI
Komisijos dok. Nr.:	COM(2020) 144 final
Dalykas:	Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo dėl tam tikrų nuostatų taikymo datų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2020) 144 final.

Pridedama: COM(2020) 144 final



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2020 04 03
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**kuriuo dėl tam tikrų nuostatų taikymo datų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES)
2017/745 dėl medicinos priemonių**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

2017 m. balandžio 5 d. priimtu Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745 nustatoma nauja reglamentavimo sistema, kuria siekiama užtikrinti sklandų medicinos priemonių, kurioms taikomas tas reglamentas, vidaus rinkos veikimą, pagrindu laikant aukštą pacientų ir naudotojų sveikatos apsaugos lygį ir atsižvelgiant į šiame sektoriuje veikiančias mažąsias ir vidutines įmones.

COVID-19 protrūkis ir su juo susijusi visuomenės sveikatos krizė yra precedento neturintis iššūkis valstybėms narėms ir didelė našta nacionalinėms valdžios institucijoms, sveikatos įstaigoms, ES piliečiams ir ekonominės veiklos vykdytojams. Dėl COVID-19 krizės susidarė ypatingos aplinkybės, dėl kurių prireikė didelių papildomų išteklių ir daugiau gyvybiškai svarbių medicinos priemonių, kurių nebuvo galima pagrįstai numatyti priimant Reglamentą (ES) 2017/745.

Šios ypatingos aplinkybės daro didelį poveikį įvairioms sritims, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2017/745, todėl labai tikėtina, kad valstybės narės, sveikatos įstaigos, ekonominės veiklos vykdytojai ir kiti susiję subjektai negalės užtikrinti tinkamo to reglamento įgyvendinimo ir taikymo nuo jame numatytos datos, t. y. 2020 m. gegužės 26 d.

Siekiant užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą, aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir pacientų saugos lygį, teisinį tikrumą ir išvengti galimo rinkos sutrikdymo, būtina tam tikrų Reglamento (ES) 2017/745 nuostatų taikymą atidėti vieniems metams. Kartu būtina atidėti direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB panaikinimo datą. Šiais atidėjimais užtikrinama, kad medicinos priemonių reglamentavimo sistema toliau veiktų po 2020 m. gegužės 26 d. Be to, siūlomu pakeitimu siekiama užtikrinti, kad Komisija išimtiniais atvejais, reaguodama į nacionalines nukrypti leidžiančias nuostatas, galėtų kuo anksčiau priimti Sąjungos masto nukrypti leidžiančias nuostatas, kad būtų veiksmingai sprendžiama galimo gyvybiškai svarbių medicinos priemonių trūkumo visoje Sąjungoje problema.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

Teisinis pagrindas

Pasiūlymas grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu.

Subsidiarumo principas

Pagal subsidiarumo principą Sąjungai veiksmų galima imtis tik tuomet, jei numatytų tikslų valstybės narės vienos negali pasiekti. Sąjungos veiksmai reikalingi siekiant užtikrinti aukštą pacientų ir naudotojų sveikatos apsaugos lygį, sklandų vidaus rinkos veikimą ir išvengti galimo rinkos sutrikdymo. Šiuo atžvilgiu iš dalies keičiamas

teisės aktas yra priimamas visapusiškai laikantis subsidarumo principo ir jo pakeitimai turi būti priimami vadovaujantis Komisijos pasiūlymu.

Proporcingumo principas

Šie Sąjungos veiksmai yra būtini siekiant tikslo, kad visi susiję subjektai tinkamai įgyvendintų ir taikytų Reglamentą (ES) 2017/745, atsižvelgiant į dabartinio COVID-19 protrūkio mastą ir su juo susijusią visuomenės sveikatos krizę. Siūlomu pakeitimu siekiama užtikrinti, kad būtų galima pasiekti numatytą Reglamento (ES) 2017/745 tikslą, t. y. sukurti tvirtą, skaidrią, nuspėjamą ir tvarią medicinos priemonių reglamentavimo sistemą, kuri užtikrintų aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir pacientų saugos lygį ir sklandų tokių priemonių vidaus rinkos veikimą.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Prie šio pasiūlymo nepridedamas atskiras poveikio vertinimas, nes jau atliktas Reglamento (ES) 2017/745 poveikio vertinimas. Šiuo pasiūlymu iš esmės nekeičiamas Reglamentas (ES) 2017/745 ir nenustatomi nauji įpareigojimai susijusiems subjektams. Juo visų pirma siekiama dėl išskirtinių priežasčių, susijusių su dabartiniu COVID-19 protrūkiu, vieniems metams atidėti tam tikrų to reglamento nuostatų taikymo datą.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas neturi poveikio ES institucijų biudžetui.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**kuriuo dėl tam tikrų nuostatų taikymo datų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES)
2017/745 dėl medicinos priemonių**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

pasikonsultavę su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745¹ nustatoma nauja reglamentavimo sistema, kuria siekiama užtikrinti sklandų medicinos priemonių, kurioms taikomas tas reglamentas, vidaus rinkos veikimą, pagrindu laikant aukštą pacientų ir naudotojų sveikatos apsaugos lygį ir atsižvelgiant į šiame sektoriuje veikiančias mažąsias ir vidutines įmones. Be to, Reglamente (ES) 2017/745 nustatyti aukšti medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai, kad būtų sprendžiamos bendros tokių priemonių saugos problemos. Reglamentu (ES) 2017/745 gerokai sustiprinami pagrindiniai Tarybos direktyvoje 90/385/EEB² ir Tarybos direktyvoje 93/42/EEB³ nustatyto esamo reglamentavimo aspektai, pavyzdžiui, notifikuojamųjų įstaigų priežiūra, atitikties vertinimo procedūros, klinikiniai tyrimai ir klinikinis vertinimas, budrumas ir rinkos priežiūra, ir priimanamos nuostatos, kuriomis

¹ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

² 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

³ 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

užtikrinamas skaidrumas medicinos priemonių atžvilgiu ir jų atsekamumas, siekiant pagerinti sveikatą ir saugą;

- (2) COVID-19 protrūkis ir su juo susijusi visuomenės sveikatos krizė yra precedento neturintis iššūkis valstybėms narėms ir didelė našta nacionalinėms valdžios institucijoms, sveikatos įstaigoms, ES piliečiams ir ekonominės veiklos vykdytojams. Dėl COVID-19 krizės susidarė ypatingos aplinkybės, dėl kurių prireikė didelių papildomų išteklių, taip pat daugiau gyvybiškai svarbių medicinos priemonių, kurių nebuvo galima pagrįstai numatyti priimant Reglamentą (ES) 2017/745. Šios ypatingos aplinkybės daro didelį poveikį įvairioms sritims, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2017/745, pavyzdžiui, notifikuojamų įstaigų skyrimui ir darbui, medicinos priemonių pateikimui rinkai ir tiekimui rinkai Sąjungoje;
- (3) medicinos priemonės, pavyzdžiui, medicininės pirštinės, chirurginės kaukės, intensyviosios priežiūros įranga ir kita medicininė įranga, dėl COVID-19 protrūkio ir su juo susijusios visuomenės sveikatos krizės yra labai svarbios, kad būtų užtikrinta Sąjungos piliečių sveikata ir sauga, o valstybės narės galėtų skubiai suteikti pacientams būtiną medicininį gydymą;
- (4) atsižvelgiant į precedento neturintį dabartinių iššūkių mastą ir į Reglamento (ES) 2017/745 sudėtingumą, labai tikėtina, kad valstybės narės, sveikatos įstaigos, ekonominės veiklos vykdytojai ir kiti susiję subjektai negalės užtikrinti tinkamo to reglamento įgyvendinimo ir taikymo nuo jame numatytos datos, t. y. 2020 m. gegužės 26 d.;
- (5) siekiant užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą, aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir pacientų saugos lygį, teisinį tikrumą ir išvengti galimo rinkos sutrikdymo, būtina atidėti tam tikrų Reglamento (ES) 2017/745 nuostatų taikymą. Atsižvelgiant į COVID-19 protrūkį ir su juo susijusią visuomenės sveikatos krizę, jos epidemiologinę raidą, taip pat į papildomus išteklius, kurių reikia valstybėms narėms, sveikatos įstaigoms, ekonominės veiklos vykdytojams ir kitiems susijusiems subjektams, tikslinga atidėti atitinkamų Reglamento (ES) 2017/745 nuostatų taikymą vieniems metams;
- (6) Reglamento (ES) 2017/745 nuostatų, kurios turėtų būti pradėtos taikyti nuo 2020 m. gegužės 26 d., taikymas turėtų būti atidėtas. Siekiant užtikrinti galimybes Sąjungos rinkoje nuolat įsigyti medicinos priemonių, įskaitant medicinos priemones, kurios yra gyvybiškai svarbios dėl COVID-19 protrūkio ir susijusios visuomenės sveikatos krizės, taip pat būtina pritaikyti tam tikras Reglamento (ES) 2017/745 pereinamojo laikotarpio nuostatas, kurios priešingu atveju nebebūtų taikomos nuo nustatytos tų nuostatų taikymo dienos;
- (7) tiek direktyvomis 90/385/EEB ir 93/42/EEB, tiek Reglamentu (ES) 2017/745 nacionalinėms kompetentingoms institucijoms suteikiami įgaliojimai, remiantis tinkamai pagrįstu prašymu, leisti pateikti rinkai medicinos priemones, kurių atitinkamos atitikties vertinimo procedūros nebuvo atliktos, bet kurių naudojimas svarbus dėl sveikatos apsaugos arba atitinkamai visuomenės sveikatos ar pacientų saugos (toliau – nacionalinė nukrypti leidžianti nuostata). Reglamentu (ES) 2017/745 Komisijai taip pat leidžiama išimtiniais atvejais ribotam laikotarpiui pratęsti nacionalinės nukrypti leidžiančios nuostatos galiojimą Sąjungos teritorijoje (toliau – Sąjungos masto nukrypti leidžianti nuostata). Atsižvelgdama į COVID-19 protrūkį ir

su juo susijusią visuomenės sveikatos krizę, Komisija, reaguodama į nacionalines nukrypti leidžiančias nuostatas, turėtų galėti priimti Sąjungos masto nukrypti leidžiančias nuostatas, kad būtų veiksmingai sprendžiama galimo gyvybiškai svarbių medicinos priemonių trūkumo visoje Sąjungoje problema. Dėl šios priežasties tikslinga, kad atitinkama Reglamento (ES) 2017/745 nuostata būtų taikoma kuo anksčiau ir kad nuo tos pačios datos būtų panaikintos atitinkamos direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB nuostatos. Siekiant atsižvelgti į tai, kad pereinamuoju laikotarpiu Komisijai turi būti suteikta galimybė priimti Sąjungos masto nukrypti leidžiančias nuostatas, susijusias su nacionalinėmis nuo direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB nukrypti leidžiančiomis nuostatomis, būtina iš dalies pakeisti atitinkamas Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas;

- (8) siekiant apimti visas nacionalines nukrypti leidžiančias nuostatas, kurias valstybės narės nustatė pagal Direktyvą 90/385/EEB arba Direktyvą 93/42/EEB dėl COVID-19 protrūkio prieš įsigaliojant šiam reglamentui, taip pat būtina numatyti galimybę valstybėms narėms pranešti apie tas nacionalines nukrypti leidžiančias nuostatas, o Komisijai – išplėsti jų galiojimą Sąjungos teritorijoje;
- (9) siekiant užtikrinti nuolatinį veiksmingos medicinos priemonių reglamentavimo sistemos veikimą, taip pat būtina atidėti nuostatos, kuria panaikinamos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, taikymą;
- (10) todėl Reglamentas (ES) 2017/745 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) kadangi šio reglamento tikslų, t. y. atidėti tam tikrų Reglamento (ES) 2017/745 nuostatų taikymą ir leisti išplėsti nacionalinių nukrypti leidžiančių nuostatų, kurias leidžiama taikyti pagal direktyvas 90/385/EEB arba 93/42/EEB, galiojimą Sąjungos teritorijoje, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jų masto ir poveikio tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu nevirsijama to, kas būtina nurodytiems tikslams pasiekti;
- (12) šis reglamentas priimamas išskirtinėmis aplinkybėmis, susidariusiomis dėl COVID-19 protrūkio ir su juo susijusios visuomenės sveikatos krizės. Siekiant iš dalies pakeisti Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas, susijusias su tam tikrų nuostatų taikymo pradžios datomis, šis reglamentas turi įsigalioti iki 2020 m. gegužės 26 d. Todėl nuspręsta, kad tikslinga taikyti prie Europos Sąjungos sutarties, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo ir Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutarties pridėto Protokolo Nr. 1 dėl nacionalinių parlamentų vaidmens Europos Sąjungoje 4 straipsnyje nustatyto aštuonių savaičių laikotarpio išimtį;
- (13) atsižvelgiant į tai, kad būtina nedelsiant spręsti su COVID-19 protrūkiu susijusią visuomenės sveikatos krizę, šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (ES) 2017/745 iš dalies keičiamas taip:

- (1) 1 straipsnio 2 dalies antra pastraipa iš dalies keičiama taip:
- a) pirmame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - b) antrame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
- (2) 17 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- (a) 5 dalis iš dalies keičiama taip:
 - i) pirmame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - ii) trečiame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - (b) 6 dalyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
- (3) 34 straipsnio 1 dalyje data „2020 m. kovo 25 d.“ pakeičiama į „2021 m. kovo 25 d.“;
- (4) 59 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Nukrypstant nuo šio reglamento 52 straipsnio arba, laikotarpiu nuo [įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo datą] iki 2021 m. gegužės 25 d., nukrypstant nuo Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 1 ir 2 dalių arba Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 1–6 dalių, bet kuri kompetentinga institucija, remdamasi tinkamai pagrįstu prašymu, gali leisti pateikti rinkai arba pradėti naudoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje konkrečią priemonę, kurios vertinimo procedūros, nurodytos tuose straipsniuose, nebuvo atliktos, tačiau kurios naudojimas svarbus dėl visuomenės sveikatos arba pacientų saugos arba sveikatos.“,
 - b) 2 dalis papildoma šia pastraipa:

„Valstybė narė gali pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie visus leidimus, suteiktus pagal Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 9 dalį arba Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 13 dalį iki [įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo datą].“,
 - c) 3 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Gavusi šio straipsnio 2 dalyje nurodytą pranešimą, Komisija išimtinėmis su visuomenės sveikata ar su pacientų sauga ar sveikata susijusiomis aplinkybėmis gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais ribotam laikotarpiui būtų išplėstas leidimo, suteikto valstybės narės pagal šio straipsnio 1 dalį arba, kai jis suteiktas iki [įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo datą], pagal Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 9 dalį arba Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 13 dalį, galiojimas, įtraukiant Sąjungos teritoriją, ir nustatytos

sąlygos, kuriomis priemonė gali būti pateikta rinkai ar pradėta naudoti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 114 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“;

- (5) 113 straipsnyje data „2020 m. vasario 25 d.“ pakeičiama į „2021 m. vasario 25 d.“;
- (6) 120 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - (a) 1 dalyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - (b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Priemonės, kurios buvo teisėtai pateiktos rinkai pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB iki 2021 m. gegužės 26 d., ir priemonės, pateiktos rinkai nuo 2021 m. gegužės 26 d. pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti toliau tiekiamos rinkai arba pradamos naudoti iki 2025 m. gegužės 26 d.“;
 - (c) 5 dalyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - (d) 6 dalis iš dalies keičiama taip:
 - i) pirmame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - ii) antrame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - (e) 10 dalyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - (f) 11 dalis iš dalies keičiama taip:
 - i) pirmame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - ii) antrame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
- (7) 122 straipsnio pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:
 - (a) įvadiniam sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
 - (b) įterpiama ši įtrauka:

„– Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 13 dalį ir Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 9 dalį, kurios panaikinamos nuo [įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo datą]“;
- (8) 123 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
 - (a) 2 dalyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;

(b) 3 dalis iš dalies keičiama taip:

- i) a punkte data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
- ii) d punkto pirmame sakinyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ keičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“;
- iii) f punktas pakeičiamas taip:
 - „f) IIa klasės ir IIb klasės priemonių atžvilgiu 27 straipsnio 4 dalis taikoma nuo 2023 m. gegužės 26 d., o I klasės priemonių atžvilgiu – nuo 2025 m. gegužės 26 d.“;
- iv) g punktas pakeičiamas taip:
 - „g) daugkartinių priemonių, kurių UDI žymena turi būti ant pačios priemonės, atžvilgiu 27 straipsnio 4 dalis taikoma:
 - i) implantuojamųjų priemonių ir III klasės priemonių atžvilgiu – nuo 2023 m. gegužės 26 d.;
 - ii) IIa klasės ir IIb klasės priemonių atžvilgiu – nuo 2025 m. gegužės 26 d.;
 - iii) I klasės priemonių atžvilgiu – nuo 2027 m. gegužės 26 d.“;
- v) pridedamas j punktas:
 - „j) 59 straipsnis taikomas nuo [įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo datą]“;

(9) IX priedo 5.1 punkto h papunktyje data „2020 m. gegužės 26 d.“ pakeičiama į „2021 m. gegužės 26 d.“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas