



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

Briselē, 2023. gada 17. maijā
(OR. en)

2023/0064(COD)

PE-CONS 20/23

UK 65
CODEC 647

LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats: EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par īpašiem
noteikumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist
Ziemeļīrijas tirgū, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2023/...**

(... gada ...)

**par īpašiem noteikumiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm,
ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū,
un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ 2023. gada 27. aprīļa atzinums (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēts).

² Eiropas Parlamenta 2023. gada 9. maija nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes ... lēmums.

tā kā:

- (1) Līgums par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas ("Izstāšanās līgums") Savienības vārdā tika noslēgts ar Padomes Lēmumu (ES) 2020/135¹ un stājās spēkā 2020. gada 1. februārī. Izstāšanās līguma 126. pantā minētais pārejas periods, kura laikā saskaņā ar Izstāšanās līguma 127. pantu Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā turpināja piemērot Savienības tiesības, beidzās 2020. gada 31. decembrī.
- (2) Protokols par Īriju/Ziemeļīriju ("Protokols") ir Izstāšanās līguma neatņemama sastāvdaļa.

¹ Padomes Lēmums (ES) 2020/135 (2020. gada 30. janvāris) par to, lai noslēgtu Līgumu par Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes izstāšanos no Eiropas Savienības un Eiropas Atomenerģijas kopienas (OV L 29, 31.1.2020., 1. lpp.).

- (3) Apvienotajai Karalistei un tās teritorijā attiecībā uz Ziemeļīriju piemēro arī Protokola 2. pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību aktu noteikumus, ievērojot minētā pielikuma nosacījumus. Minētajā sarakstā ir ietverta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK¹ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004². Tāpēc zālēm, kuras laiž tirgū Ziemeļīrijā, jāatbilst minētajiem Savienības tiesību aktu noteikumiem.
- (4) Direktīvā 2001/83/EK ir paredzēti noteikumi par cilvēkiem paredzētām zālēm, un Regulā (EK) Nr. 726/2004 ir noteiktas Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijai.
- (5) Lai ņemtu vērā Ziemeļīrijas īpašo situāciju, ir lietderīgi pieņemt īpašus noteikumus par cilvēkiem paredzētu zāļu laišanu Ziemeļīrijas tirgū.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Savienības procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

- (6) Ir lietderīgi precizēt, ka Protokola 2. pielikumā uzskaitītos Savienības tiesību aktu noteikumus būtu jāpiemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū, ja vien šajā regulā nav paredzēti īpaši noteikumi. Ja ir piemērojami šīs regulas īpašie noteikumi un ja pastāv neatbilstības starp šīs regulas īpašajiem noteikumiem un Protokola 2. pielikumā uzskaitītajiem Savienības tiesību aktu noteikumiem, minētajiem šīs regulas īpašajiem noteikumiem vajadzētu būt noteicošiem.
- (7) Turklāt ir svarīgi nodrošināt, ka šajā regulā paredzēto īpašo noteikumu piemērošana nepalielina risku sabiedrības veselībai iekšējā tirgū.

- (8) Īpašajos noteikumos būtu jāiekļauj aizliegums Direktīvā 2001/83/EK minētās drošuma pazīmes norādīt uz tādu cilvēkiem paredzētu zāļu ārējā iesaiņojuma, vai, ja tāda nav, uz tiešā iesaiņojuma, kuras paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū, un aizliegums laist Ziemeļīrijas tirgū jaunas un inovatīvas zāles, kurām piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004. Turklāt īpašajos noteikumos vajadzētu iekļaut konkrētas prasības par tādu cilvēkiem paredzētu zāļu marķēšanu, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū. Tāpēc Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161¹ nebūtu jāpiemēro cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū.

¹ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma (OV L 32, 9.2.2016., 1. lpp.).

- (9) Attiecībā uz jaunām un inovatīvām zālēm, Apvienotās Karalistes kompetentajām iestādēm vajadzētu būt iespējai atļaut minētās zāles laist Ziemeļīrijas tirgū ar noteikumu, ka ir izpildīti konkrēti nosacījumi, proti, ir piešķirta atļauja saskaņā ar Apvienotās Karalistes tiesību aktiem, zāles Ziemeļīrijas tirgū tiek laistas saskaņā ar Apvienotās Karalistes kompetento iestāžu piešķirtās atļaujas noteikumiem, minētās zāles atbilst konkrētām marķēšanas prasībām un Apvienotā Karaliste ir sniegusi rakstiskas garantijas Komisijai.
- (10) Turklāt Savienībai būtu jāievieš atbilstoši aizsargpasākumi, lai nodrošinātu, ka īpašo noteikumu piemērošana nepalielina risku sabiedrības veselībai iekšējā tirgū. Šādiem aizsargpasākumiem vajadzētu ietvert Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes veiktu pastāvīgu uzraudzību pār tādu cilvēkiem paredzētu zāļu laišanu Ziemeļīrijas tirgū, uz kurām attiecas šajā regulā paredzētie īpašie noteikumi, un pilnīgu aizliegumu uz dalībvalsti nogādāt vai tās tirgū laist zāles, uz kurām attiecas šajā regulā paredzētie īpašie noteikumi.

- (11) Būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz dažu vai visu šajā regulā paredzēto īpašo noteikumu piemērošanas apturēšanu, ja ir pierādījumi, ka Apvienotā Karaliste neveic pienācīgus pasākumus, ar ko vēršas pret nopietniem vai atkārtotiem minēto īpašo noteikumu pārkāpumiem. Šādā gadījumā ir lietderīgi paredzēt oficiālu informēšanas un apspriešanās mehānismu un skaidri noteiktus termiņus, kuros Komisijai būtu jārīkojas. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu¹. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
- (12) Ja īpašie noteikumi par cilvēkiem paredzētu zāļu laišanu Ziemeļīrijas tirgū tiek apturēti, uz šādām zālēm būtu atkal jāattiecinā attiecīgie Savienības tiesību aktu noteikumi, kas uzskaitīti Protokola 2. pielikumā.

¹ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

- (13) Lai nodrošinātu, ka ir iespējams iedarbīgi un ātri reaģēt uz jebkādu paaugstinātu risku sabiedrības veselībai, šajā regulā būtu jāparedz iespēja Komisijai pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar steidzamības procedūru.
- (14) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet darbības mēroga vai iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (15) Ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, kurā šajā regulā paredzētos īpašos noteikumus piemērotu cilvēkiem paredzētām zālēm, kas jau ir pieejamas Ziemeļīrijas tirgū.
- (16) Šīs regulas pieņemšanas rezultātā būtu attiecīgi jāgroza Direktīva 2001/83/EK,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šī regula paredz īpašus noteikumus attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko paredzēts laist Ziemeļīrijas tirgū saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 6. pantu.
2. Šī regula paredz arī noteikumus par šajā regulā paredzēto īpašo noteikumu piemērošanas apturēšanu.
3. Šā panta 1. punktā minēto zāļu laišanai Ziemeļīrijas tirgū piemēro Protokola par Īriju/Ziemeļīriju ("Protokols") 2. pielikumā uzskaitīto Savienības tiesību aktu noteikumus, ja vien šajā regulā nav paredzēti īpaši noteikumi.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro Regulas (EK) Nr. 726/2004 2. pantā noteiktās definīcijas, tostarp Direktīvas 2001/83/EK 1. pantā noteiktās definīcijas.

3. pants

Īpaši noteikumi par 1. panta 1. punktā minētajām zālēm

1. Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes attiecībā uz Ziemeļīriju var atļaut šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles Ziemeļīrijā no citām Apvienotās Karalistes daļām importēt vairumtirdzniecības atļaujas turētājiem, kuriem nav attiecīgās ražošanas atļaujas, ar noteikumu, ka ir izpildīti Direktīvas 2001/83/EK 40. panta pirmās daļas 1.a punkta a) līdz d) apakšpunktā paredzētie nosacījumi.
2. Uz šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto zāļu ārējā iesaiņojuma vai, ja tāda nav, tiešā iesaiņojuma nenorāda Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes.
3. Ja šīs regulas 1. panta 1. punktā minētajām zālēm ir Direktīvas 2001/83/EK 54. panta o) punktā minētā drošuma pazīmes, šīs pazīmes pilnībā noņem vai aizsedz.
4. Direktīvas 2001/83/EK 48. pantā minētā kvalificētā persona nodrošina, ka šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto zāļu iesaiņojumam nav piestiprinātas minētās direktīvas 54. panta o) punktā minētās drošuma pazīmes.

5. Vairumtirdzniecības atļaujas turētājiem nav pienākuma:
- a) šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles pārbaudīt saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 80. panta pirmās daļas ca) punktu;
 - b) veikt uzskaiti attiecībā uz informāciju, kas minēta Direktīvas 2001/83/EK 80. panta pirmās daļas e) punkta pēdējā ievilkumā.
6. Attiecībā uz visām šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto zāļu piegādēm personai, kurai atļauts vai kura ir tiesīga piegādāt zāles iedzīvotājiem, kā minēts Direktīvas 2001/83/EK 82. pantā, ciktāl tas attiecas uz Apvienoto Karalisti saistībā ar Ziemeļīriju, pilnvarotajam vairumtirgotājam nav jāpievieno dokuments, kas ļauj pārliecināties par zāļu partijas numuru saskaņā ar minētās direktīvas 82. panta pirmās daļas pēdējo ievilkumu.

4. pants

*Īpaši noteikumi par šīs regulas 1. panta 1. punktā minētajām zālēm,
kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās*

1. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās un kam piešķirta tirdzniecības atļauja saskaņā ar minētās regulas 10. pantu, Ziemeļīrijas tirgū nelaiž.

2. Neatkarīgi no šā panta 1. punkta, šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles, kas ietilpst Regulas (EK) Nr. 726/2004 3. panta 1. un 2. punktā minētajās kategorijās, var laist Ziemeļīrijas tirgū ar noteikumu, ka ir izpildīti visi šie nosacījumi:
- a) Apvienotās Karalistes kompetentās iestādes ir atļāvušas zāles laist tirgū saskaņā ar Apvienotās Karalistes tiesību aktiem un saskaņā ar to piešķirtās atļaujas nosacījumiem;
 - b) šīs zāles ir marķētas saskaņā ar šīs regulas 5. pantu;
 - c) Apvienotā Karaliste ir sniegusi rakstiskas garantijas Komisijai saskaņā ar šīs regulas 8. pantu.

5. pants

Īpaši noteikumi par 1. panta 1. punktā minēto zāļu marķējumu

Uz 1. panta 1. punktā minētajām zālēm ir individuāla etiķete, kas atbilst šādām prasībām:

- a) tā ir piestiprināta pie zāļu iesaiņojuma skaidri redzamā vietā tā, lai tā būtu viegli pamanāma, skaidri salasāma un neizdzēšama; tā nav nekādā veidā paslēpta, nomaskēta, padarīta nesvarīgāka vai pārtraukta ar jebkādu citu rakstveida vai attēlu formā sniegtu informāciju vai jebkādiem citiem iestarpinājumiem;
- b) uz tās ir vārdi “*UK only*”.

6. pants

1. panta 1. punktā minēto zāļu uzraudzība

Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde pastāvīgi uzrauga 1. panta 1. punktā minēto zāļu laišanu Ziemeļīrijas tirgū un 3., 4. un 5. pantā paredzēto īpašo noteikumu efektīvu izpildi.

7. pants

Aizliegums uz dalībvalsti nogādāt vai tās tirgū laist 1. panta 1. punktā minētās zāles

1. Šīs regulas 1. panta 1. punktā minētās zāles no Ziemeļīrijas nedrīkst nogādāt uz kādu dalībvalsti un laist tās tirgū.
2. Ja netiek ievēroti šajā regulā paredzētie īpašie noteikumi, dalībvalstis piemēro efektīvus, samērīgus un atturošus sodus.

8. pants

Apvienotās Karalistes sniegtās rakstiskās garantijas Komisijai

Apvienotā Karaliste sniedz Komisijai rakstiskas garantijas, ka 1. panta 1. punktā minēto zāļu laišana tirgū nepalielina risku sabiedrības veselībai iekšējā tirgū un ka šādas zāles netiks nogādātas uz dalībvalsti, tostarp garantijas, ka:

- a) uzņēmēji ievēro 5. pantā noteiktās marķēšanas prasības;
- b) ir ieviesta 3., 4. un 5. pantā paredzēto īpašo noteikumu efektīva uzraudzība, izpilde un kontrole, ko *inter alia* īsteno, rīkojot inspekcijas un revīzijas.

9. pants

Regulas 3., 4. un 5. pantā paredzēto īpašo noteikumu apturēšana

1. Komisija pastāvīgi uzrauga, kā Apvienotā Karaliste piemēro 3., 4. un 5. pantā paredzētos īpašos noteikumus.
2. Ja ir pierādījumi, ka Apvienotā Karaliste neveic pienācīgus pasākumus, lai vērstos pret nopietniem vai atkārtotiem 3., 4. un 5. pantā paredzēto īpašo noteikumu pārkāpumiem, Komisija informē Apvienoto Karalisti, iesniedzot rakstisku paziņojumu.

Trīs mēnešu laikposmā no pirmajā daļā minētā rakstiskā paziņojuma dienas sāk apspriešanos ar Apvienoto Karalisti, lai labotu situāciju, kas ir bijusi par pamatu minētajam rakstiskajam paziņojumam. Pamatotos gadījumos Komisija var pagarināt minēto termiņu vēl par trim mēnešiem.

3. Ja šā panta 2. punkta otrajā daļā minētajā laikposmā netiek novērsta situācija, kas ir par pamatu šā panta 2. punkta pirmajā daļā minētajam rakstiskajam paziņojumam, Komisija tiek pilnvarota saskaņā ar 10. un 11. pantu pieņemt deleģēto aktu, lai papildinātu šo regulu, norādot tos šā panta 1. punktā minētos īpašos noteikumus, kuru piemērošanu aptur uz laiku vai pastāvīgi.

4. Ja ir pieņemts deleģētais akts saskaņā ar šā panta 3. punktu, tad tos 3., 4. un 5. panta īpašos noteikumus, kuri norādīti minētajā deleģētajā aktā, pārtrauc piemērot nākamā mēneša pirmajā dienā pēc minētā deleģētā akta stāšanās spēkā.
5. Ja situācija, kas bija par pamatu deleģētā akta pieņemšanai saskaņā ar 3. punktu, ir novērsta, Komisija pieņem deleģēto aktu saskaņā ar 10. un 11. pantu, lai papildinātu šo regulu, norādot tos apturētos 3., 4. vai 5. panta noteikumus, kuri atkal jāpiemēro.
6. Ja deleģētais akts ir pieņemts saskaņā ar šā panta 5. punktu, tajā norādītos 3., 4. un 5. panta īpašos noteikumus atkal piemēro no nākamā mēneša pirmās dienas pēc minētā deleģētā akta stāšanās spēkā.

10. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 9. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no spēkā stāšanās dienas, kas minēta 14. pantā. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 9. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 9. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

11. pants

Steidzamības procedūra

1. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar šo pantu, stājas spēkā nekavējoties, un to piemēro, kamēr nav izteikti nekādi iebildumi atbilstīgi 2. punktam. Paziņojot deleģēto aktu Eiropas Parlamentam un Padomei, izklāsta iemeslus, kādēļ izmanto steidzamības procedūru.
2. Eiropas Parlaments vai Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu saskaņā ar 10. panta 6. punktā minēto procedūru. Šādā gadījumā Komisija atceļ aktu nekavējoties pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes paziņojuma par lēmumu izteikt iebildumus.

12. pants

Pārejas noteikumi attiecībā uz aizsargpasākumu prasībām

Zāles, kas likumīgi laistas Ziemeļīrijas tirgū pirms 14. pantā minētās piemērošanas dienas un kas pēc minētās dienas nav pārpackotas vai pārmarķētas, var arī turpmāk darīt pieejamas Ziemeļīrijas tirgū līdz to derīguma termiņa beigām bez pienākuma ievērot 3., 4. un 5. pantā paredzētos īpašos noteikumus.

13. pants

Grozījumi Direktīvā 2001/83/EK

Direktīvas 2001/83/EK 5.a pantu svītro no šīs regulas 14. pantā minētās piemērošanas dienas.

14. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2025. gada 1. janvāra ar noteikumu, ka Apvienotā Karaliste ir sniegusi 8. pantā minētās rakstiskās garantijas un ka Komisija pirms minētās dienas ir publicējusi šā panta piektajā daļā minēto paziņojumu.

Ja minētās rakstiskās garantijas tiek sniegtas pirms 2025. gada 1. janvāra vai pēc tam, šo regulu piemēro no tā mēneša pirmās dienas, kas seko mēnesim, kurā Apvienotā Karaliste šīs rakstiskās garantijas sniegusi.

Viena mēneša laikā pēc minēto rakstisko garantiju saņemšanas Komisija iesniedz ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei, kurā novērtē minētās rakstiskās garantijas.

Komisija publicē paziņojumu *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, norādot datumu, no kura šo regulu piemēro.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

....,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs / priekšsēdētāja*
