

Brusel 17. února 2023
(OR. en)

6292/23

Interinstitucionální spis:
2023/0005(COD)

CODEC 170
SAN 63
PHARM 17
MI 101
COMPET 99
PE 9

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – výsledek prvního čtení v Evropském parlamentu (Štrasburk, 13.–16. února 2023)

I. ÚVOD

Dne 1. února 2023 Výbor stálých zástupců potvrdil, že pokud by Evropský parlament schválil výše uvedený návrh Komise beze změn, Rada by postoj Evropského parlamentu schválila.

Poté, co plenární zasedání dne 14. února 2023 schválilo žádost Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (ENVI), aby se postupovalo podle článku 163 (postup pro naléhavé případy), předložil tento výbor návrh nařízení vypracovaný Komisí. Nebyly předloženy žádné pozměňovací návrhy.

II. HLASOVÁNÍ

Parlament dne 16. února 2023 přijal návrh Komise jako postoj v prvním čtení. Tento postoj je obsažen v jeho legislativním usnesení.

Rada by proto měla být s to postoj Evropského parlamentu ve znění uvedeném v příloze této poznámky schválit, a ukončit tak v obou orgánech první čtení.

Daný akt by poté byl přijat ve znění, které odpovídá postoji Evropského parlamentu.

Přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 16. února 2023 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (COM(2023)0010 – C9-0003/2023 – 2023/0005(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2023)0010),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterým Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0003/2023),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 24. ledna 2023¹,
 - po konzultaci s Výborem regionů,
 - s ohledem na to, že se zástupce Rady dopisem ze dne 1. února 2023 zavázal schválit tento postoj podle čl. 294 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na článek 59 a 163 jednacího řádu,
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;

¹ Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

3. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 16. února 2023 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/..., kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) uvedené smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem³,

² Stanovisko ze dne 24. ledna 2023 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

³ Postoj Evropského parlamentu ze dne 16. února 2023.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁴ a (EU) 2017/746⁵ stanoví nový regulační rámec pro zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*, který vychází z vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů. Uvedená nařízení současně stanoví vysoké standardy kvality a bezpečnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, aby byly v souvislosti s těmito prostředky vyřešeny obecné otázky bezpečnosti. Obě nařízení navíc významně posilují klíčové prvky předchozího regulačního rámce stanoveného ve směrnicích Rady 90/385/EHS⁶ a 93/42/EHS⁷ a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES⁸, jako jsou dohled nad oznámenými subjekty, klasifikace rizika, postupy posuzování shody, požadavky na klinické důkazy, vigilance a dozor nad trhem, a zavádějí ustanovení zajišťující transparentnost a výsledovatelnost, pokud jde o zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

⁶ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁷ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

- (2) Vzhledem k dopadu pandemie COVID-19 byla použitelnost nařízení (EU) 2017/745 odložena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561⁹ o jeden rok na 26. května 2021, přičemž však bylo zachován 26. květen 2024 jakožto poslední den přechodného období, do něhož mohou být některé prostředky, které jsou i nadále v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS v souladu s právními předpisy uváděny na trh nebo do provozu.
- (3) Rovněž z důvodu dopadu pandemie COVID-19 bylo přechodné období stanovené v nařízení (EU) 2017/746 prodlouženo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112¹⁰.

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/561 ze dne 23. dubna 2020, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, pokud jde o použitelnost některých jeho ustanovení (Úř. věst. L 130, 24.4.2020, s. 18).

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (Úř. věst. L 19, 28.1.2022, s. 3).

- (4) Navzdory stálému nárůstu počtu oznámených subjektů jmenovaných v souladu s nařízením (EU) 2017/745 není jejich celková kapacita stále dostatečná k tomu, aby se přede dnem 26. května 2024 zajistilo posuzování shody velkého počtu prostředků, na něž se vztahují certifikáty vydané v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS. Zdá se, že velký počet výrobců, zejména malých a středních podniků, není dostatečně připraven prokázat soulad s požadavky nařízení (EU) 2017/745, zejména pokud je zohledněna složitost těchto nových požadavků. Je proto velmi pravděpodobné, že řada prostředků, které mohou být v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle přechodných ustanovení nařízení (EU) 2017/745, nebude před koncem přechodného období certifikována v souladu s uvedeným nařízením, což povede k riziku nedostatku zdravotnických prostředků v Unii.

- (5) S ohledem na zprávy zdravotnických pracovníků o bezprostředním riziku nedostatku prostředků je naléhavě nutné prodloužit platnost certifikátů vydaných v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS a prodloužit přechodné období, během něhož mohou být prostředky, které jsou v souladu s uvedenými směrnicemi, uváděny na trh v souladu s právními předpisy. Toto prodloužení by mělo být dostatečně dlouhé, aby poskytlo oznámeným subjektům čas potřebný k provedení posouzení shody, která jsou od nich požadována. Cílem prodloužení je zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, včetně bezpečnosti pacientů, a zabránit nedostatku zdravotnických prostředků potřebných pro hladké fungování služeb zdravotní péče, aniž by se snížily stávající požadavky na kvalitu nebo bezpečnost.
- (6) Prodloužení by mělo podléhat určitým podmínkám, aby se zajistilo, že dodatečné lhůty bude možno využít pouze u prostředků, které jsou bezpečné a u nichž výrobci podnikli určité kroky vedoucí k přechodu na dodržování ustanovení nařízení (EU) 2017/745.

- (7) K zajištění postupného přechodu k nařízení (EU) 2017/745 by měl být odpovídající dozor nad prostředky, na něž se vztahuje přechodné období, nakonec převeden z oznámeného subjektu, který vydal certifikát v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, na oznámený subjekt jmenovaný podle nařízení (EU) 2017/745. Z důvodů právní jistoty by oznámený subjekt jmenovaný podle nařízení (EU) 2017/745 neměl být odpovědný za činnosti posuzování shody a činnosti v oblasti dozoru prováděné oznámeným subjektem, který vydal certifikát.
- (8) Pokud jde o dobu potřebnou k tomu, aby výrobci a oznámené subjekty mohli posuzování shody zdravotnických prostředků, na které se vztahují certifikát nebo prohlášení o shodě vydané v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, provádět v souladu s nařízením (EU) 2017/745, měla by být nalezena rovnováha mezi omezenou dostupnou kapacitou oznámených subjektů a zajištěním vysoké úrovně bezpečnosti pacientů a ochrany veřejného zdraví. Délka přechodného období by proto měla záviset na rizikové třídě dotčených zdravotnických prostředků, takže by toto období mělo být kratší u prostředků patřících do vyšší rizikové třídy a delší u prostředků patřících do nižší rizikové třídy.

- (9) Na rozdíl od směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS vyžaduje nařízení (EU) 2017/745 zapojení oznámeného subjektu do posuzování shody implantabilních prostředků na zakázku třídy III. Vzhledem k nedostatečné kapacitě oznámených subjektů a ke skutečnosti, že výrobci prostředků na zakázku jsou často malé nebo střední podniky, které nemají přístup k oznámenému subjektu podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, mělo by být stanoveno přechodné období, během něhož mohou být implantabilní prostředky na zakázku třídy III uváděny na trh nebo do provozu v souladu s právními předpisy bez certifikátu vydaného oznámeným subjektem.
- (10) Ustanovení čl. 120 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 110 odst. 4 nařízení (EU) 2017/746 zakazují další dodávání na trh nebo uvádění do provozu prostředků, které jsou uvedeny na trh do konce použitelného přechodného období a které se stále nacházejí v dodavatelském řetězci jeden rok po skončení uvedeného přechodného období. Aby se zabránilo zbytečné likvidaci bezpečných zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, které jsou stále v dodavatelském řetězci, jež zvyšuje bezprostřední riziko nedostatku těchto prostředků, mělo by být toto další dodávání prostředků na trh nebo jejich uvádění do provozu časově neomezené.

- (11) Nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž řešení rizik nedostatku zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* v Unii nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu jejich rozsahu a účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (13) Toto nařízení se přijímá s ohledem na výjimečné okolnosti vyplývající z bezprostředního rizika nedostatku zdravotnických prostředků a souvisejícího rizika krize v oblasti veřejného zdraví. Aby bylo dosaženo zamýšleného účinku změny nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, aby se zajistila dostupnost prostředků s certifikáty, jejichž platnost již skončila nebo jejichž platnost má skončit přede dnem 26. května 2024, aby byla hospodářským subjektům a poskytovatelům zdravotní péče poskytnuta právní jistota, a z důvodu jednotnosti, pokud jde o změny obou nařízení, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve, a to dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Ze stejných důvodů se rovněž považuje za vhodné uplatnit výjimku ze lhůty osmi týdnů stanovené v článku 4 Protokolu č. 1 o úloze vnitrostátních parlamentů v Evropské unii, připojeného ke Smlouvě o Evropské unii, Smlouvě o fungování Evropské unie a Smlouvě o založení Evropského společenství pro atomovou energii,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (EU) 2017/745

Nařízení (EU) 2017/745 se mění takto:

1) Článek 120 se mění takto:

a) v odstavci 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS ode dne 25. května 2017, které byly stále platné ke dni 26. května 2021 a které nebyly následně zrušeny, zůstávají platné po konci doby platnosti uvedené v certifikátu až do dnů stanovených v odstavci 3a tohoto článku platných pro příslušnou rizikovou třídu prostředků. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu s uvedenými směrnicemi ode dne 25. května 2017, které byly stále platné ke dni 26. května 2021 a jejichž platnost skončila před ... [*datum vstupu tohoto nařízení v platnost*], se považují za platné do dnů stanovených v odstavci 3a tohoto článku, pouze pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

- a) přede dnem konce platnosti certifikátu podepsali výrobce a oznámený subjekt ve vztahu k prostředku, na který se vztahuje certifikát, jehož doba platnosti uplynula, nebo prostředku, který má takový prostředek nahradit, písemnou dohodu o posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII tohoto nařízení;
 - b) příslušný orgán členského státu udělil odchylku od použitelného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 tohoto nařízení nebo výrobce v souladu s čl. 97 odst. 1 tohoto nařízení požádají, aby provedl příslušný postup posuzování shody.“;
- b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:
- „3. Odchylně od článku 5 a za předpokladu, že jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 3c tohoto článku, mohou být prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku uváděny na trh nebo do provozu do dnů stanovených v uvedených odstavcích.

- 3a. Prostředky, které mají certifikát, jenž byl vydán v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS a jenž je platný na základě odstavce 2 tohoto článku, mohou být uváděny na trh nebo do provozu do těchto dnů:
- a) 31. prosince 2027 pro všechny prostředky třídy III a pro implantabilní prostředky třídy IIb, kromě šicích materiálů, svorek a skob, zubních výplní, rovnátek, korunek, šroubů, klínků, destiček, drátů, čepů, spon a konektorů;
 - b) 31. prosince 2028 pro prostředky třídy IIb jiné než prostředky, na které se vztahuje písmeno a) tohoto odstavce, pro prostředky třídy IIa a pro prostředky třídy I, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu nebo které mají měřicí funkci.

- 3b. Prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice 93/42/EHS nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, pro něž bylo přede dnem 26. května 2021 vypracováno prohlášení o shodě a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, mohou být uváděny na trh nebo do provozu do 31. prosince 2028.
- 3c. Prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku mohou být uváděny na trh nebo do provozu do dnů uvedených ve zmíněných odstavcích, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:
- a) uvedené prostředky jsou nadále v souladu podle případu se směrnicí 90/385/EHS nebo se směrnicí 93/42/EHS;
 - b) v konstrukci a určeném účelu výrobku nedošlo k žádným významným změnám;
 - c) prostředky nepředstavují nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, nebo pro další hlediska ochrany veřejného zdraví;

- d) nejpozději dne 26. května 2024 výrobce zavedl systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9;
- e) v případě prostředku uvedeného v odstavci 3a nebo 3b tohoto článku nebo v případě prostředku určeného k nahrazení takového prostředku podal výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce nejpozději dne 26. května 2024 u oznámeného subjektu formální žádost o posouzení shody v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII a nejpozději dne 26. září 2024 oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII.

- 3d. Odchylně od odstavce 3 tohoto článku se na prostředky uvedené v odstavcích 3a a 3b tohoto článku použijí požadavky tohoto nařízení týkající se sledování po uvedení na trh, dozoru nad trhem, vigilance, registrace hospodářských subjektů a prostředků namísto odpovídajících požadavků směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- 3e. Aniž jsou dotčeny kapitola IV a odstavec 1 tohoto článku, zůstává oznámený subjekt, který vydal certifikát podle odstavce 3a tohoto článku, odpovědný za odpovídající dozor ve vztahu k příslušným požadavkům týkajícím se prostředků, k nimž vydal certifikáty, pokud se výrobce nedohodl s oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s článkem 42, že takový dozor bude provádět tento subjekt.

Oznámený subjekt, který podepsal písemnou dohodu uvedenou v odst. 3c písm. e) tohoto článku je nejpozději ode dne 26. září 2024 odpovědný za dozor nad prostředky, na něž se tato písemná dohoda vztahuje. Pokud se písemná dohoda vztahuje na prostředek určený k nahrazení prostředku, jenž má certifikát vydaný v souladu se směrnicí 90/385/EHS nebo směrnicí 93/42/EHS, provádí se dozor nad prostředkem, který je nahrazován.

Opatření pro převod dozoru od oznámeného subjektu, který vydal certifikát, na oznámený subjekt jmenovaný v souladu s článkem 42 se jasně stanoví v dohodě mezi výrobcem a oznámeným subjektem jmenovaným v souladu s článkem 42, a je li to proveditelné, oznámeným subjektem, který certifikát vydal. Oznámený subjekt jmenovaný v souladu s článkem 42 neodpovídá za činnosti posuzování shody prováděné oznámeným subjektem, který vydal certifikát.

3f. Odchylně od článku 5 mohou být implantabilní prostředky na zakázku třídy III uváděny na trh nebo do provozu do dne 26. května 2026 bez certifikátu vydaného oznámeným subjektem v souladu s postupem posuzování shody uvedeným v čl. 52 odst. 8 druhém pododstavci, pokud nejpozději dne 26. května 2024 výrobce nebo zplnomocněný zástupce podal formální žádost u oznámeného subjektu v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII o posouzení shody a nejpozději dne 26. září 2024 oznámený subjekt a výrobce podepsali písemnou dohodu v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII.“;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS přede dnem 26. května 2021, a prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh ode dne 26. května 2021 podle odstavců 3, 3a, 3b a 3f tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu.“

2) Článek 122 se mění takto:

a) v prvním pododstavci se úvodní text nahrazuje tímto:

„Aniž je dotčen čl. 120 odst. 3 až 3e a 4 tohoto nařízení a aniž jsou dotčeny povinnosti členských států a výrobců, pokud jde o vigilanci, a povinnosti výrobců, pokud jde o poskytování dokumentace podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS, zrušují se uvedené směrnice s účinkem ode dne 26. května 2021 s výjimkou:“;

b) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:

„Pokud jde o prostředky uvedené v čl. 120 odst. 3 až 3e a 4 tohoto nařízení, použijí se směrnice uvedené v prvním pododstavci tohoto článku i nadále v rozsahu nezbytném pro použití uvedených odstavců.“

3) V čl. 123 odst. 3 písm. d) se dvacátá čtvrtá odrážka nahrazuje tímto:

„– čl. 120 odst. 3d.“

Článek 2

Změny nařízení (EU) 2017/746

Nařízení (EU) 2017/746 se mění takto:

1) V článku 110 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh podle směrnice 98/79/ES přede dnem 26. května 2022, a prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh ode dne 26. května 2022 podle odstavce 3 tohoto článku, mohou být nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu.“

2) V článku 112 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Pokud jde o prostředky uvedené v čl. 110 odst. 3 a 4 tohoto nařízení, použije se směrnice 98/79/ES i nadále v rozsahu nezbytném pro použití uvedených odstavců.“

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V ... dne

Za Evropský parlament

předsedkyně

Za Radu

předseda nebo předsedkyně