II

(Neleģislatīvi akti)

IETEIKUMI

KOMISIJAS IETEIKUMS (ES) 2021/1433

(2021. gada 1. septembris)

par atbilstības novērtēšanas un tirgus uzraudzības procedūrām Covid-19 apdraudējuma kontekstā

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 292. pantu,

tā kā:

(1) 2020. gada sākumā Covid-19 pandēmija izraisīja līdz tam ES tirgū nepieredzētu un eksponenciālu pieprasījuma pieaugumu pēc individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (IAL), piemēram, pēc sejas maskām, cimdiem, virsvalkiem vai aizsargbrillēm, kā arī dažām medicīniskām ierīcēm, piemēram, ķirurģiskajām maskām, cimdiem un dažu veidu medicīniskā apģērba. Lielas grūtības bija vērojamas noteiktu veidu IAL, piemēram, konkrēta tipa vienreizlietojamo sejas masku, piegādes ķēdēs. Vērā ņemami traucējumi radušies arī globālajā šādu izstrādājumu piegādes ķēdē, un tas ir ietekmējis ES tirgu.

(2) Visā ES uzņēmēji nerimtīgi strādā, lai palielinātu ražošanas un izplatīšanas jaudu. Lai mazinātu dažādo traucējošo faktoru ietekmi, uzņēmēji bieži pārveidojuši savas piegādes ķēdes, iedarbinot jaunas ražošanas līnijas un/vai dažādojot piegādātāju bāzi.

(3) Individuālo aizsardzības līdzekļu projektēšanas, ražošanas un tirgū laišanas prasības nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK ([1]).

(4) Medicīnisko ierīču projektēšanas, ražošanas un tirgū laišanas prasības nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ([2]), un kura no 2021. gada 26. maija atcēla Padomes Direktīvu 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm ([3]).

(5) Regulas (ES) 2016/425 tvērumā ietilpst vienreizlietojamas un atkārtoti lietojamas sejas maskas, kas nodrošina aizsardzību pret makrodaļiņām, vienreizlietojami un atkārtoti lietojami virsvalki, cimdi un aizsargbrilles, ko izmanto profilaksei un aizsardzībai pret kaitīgiem bioloģiskajiem aģentiem, piemēram, vīrusiem.

(6) Ķirurģiskās maskas, cimdi un dažu veidu medicīniskais apģērbs ir izstrādājumi, kas ietilpst Regulas (ES) 2017/745 un atceltās Direktīvas 93/42/EEK darbības jomā.

([1]) OV L 81, 31.3.2016., 51. lpp.
([2]) OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.
([3]) OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

(7) Covid-19 apdraudējuma kontekstā šādi IAL un medicīniskās ierīces ir izrādījušās absolūti nepieciešamas veselības aprūpes darbiniekiem, neatliekamās palīdzības sniedzējiem un citam personālam, kas iesaistīts centienos ierobežot vīrusu un novērst tā tālāku izplatīšanos.

(8) Regula (ES) 2016/425 pilnībā saskaņo noteikumus par IAL projektēšanu, ražošanu un laišanu Savienības tirgū un attiecībā uz IAL nosaka vairākas būtiskas veselības un drošuma prasības, kuru pamatā ir IAL klasifikācija pēc tā riska pakāpes, pret kuru paredzēts aizsargāt šo IAL lietotājus. Tādējādi IAL vienības, kas ražotas saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425, iekšējā tirgū ir brīvā apritē, un dalībvalstis nedrīkst ieviest papildu un atšķirīgas prasības par šādu izstrādājumu ražošanu un laišanu tirgū.

(9) Regula (ES) 2017/745, kā arī Direktīva 93/42/EEK pilnībā saskaņo noteikumus par medicīnisko ierīču projektēšanu, ražošanu un laišanu Savienības tirgū un nosaka vairākas vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības, kuru pamatā ir medicīnisko ierīču klasifikācija pēc īpašiem noteikumiem, kas izstrādāti atkarībā no nolūka, kādam ierīces paredzētas. Tāpēc ierīces, kas ražotas saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un Direktīvu 93/42/EEK, ievērojot konkrētus nosacījumus, var būt brīvā apritē iekšējā tirgū, un dalībvalstis nedrīkst ieviest papildu un atšķirīgas prasības par šādu izstrādājumu ražošanu un laišanu tirgū.

(10) IAL, kas paredzēti aizsardzībai pret kaitīgiem bioloģiskajiem aģentiem, piemēram, vīrusiem, Regulas (ES) 2016/425 I pielikumā iekļauti III kategorijā, kura aptver tikai riskus, kas var izraisīt *"ļoti nopietnas sekas, piemēram, nāvi vai neatgriezeniskus veselības bojājumus*".

(11) Medicīniskās ierīces, būdamas neinvazīvas, pieder pie I klases, ja vien netiek piemēroti īpaši noteikumi.

(12) Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/425 8. pantu ražotāji, kas vēlas laist tirgū IAL izstrādājumus, veic piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras un, ja procedūra apliecina atbilstību piemērojamajām būtiskajām veselības un drošuma prasībām, uzliek *CE* zīmi.

(13) Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 52. pantu un Direktīvas 93/42/EEK 11. pantu ražotāji, kas vēlas laist tirgū medicīniskās ierīces, veic piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras un, ja procedūra uzrāda atbilstību piemērojamajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, uzliek *CE* zīmi. Dalībvalstis pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var pieļaut atkāpes no atbilstības novērtēšanas procedūrām tādu specifisku ierīču laišanai tirgū un nodošanai ekspluatācijā attiecīgās dalībvalsts teritorijā, kuru izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības interesēs.

(14) Regula (ES) 2016/425 ir tehnoloģiski neitrāla, un tajā nav paredzēti nekādi specifiski obligāti tehniskie risinājumi, kas būtu jāizmanto IAL izstrādē. Tomēr, lai IAL varētu laist tirgū un brīvā apritē visā ES, tām būtu jāatbilst Regulas (ES) 2016/425 II pielikumā noteiktajām būtiskajām veselības un drošuma prasībām.

(15) Regula (ES) 2017/745, kā arī atceltā Direktīva 93/42/EEK ir tehnoloģiski neitrālas, un tajās nav paredzēti nekādi specifiski obligāti tehniskie risinājumi, kas būtu jāizmanto medicīnisko ierīču izstrādē. Tomēr, lai medicīniskās ierīces varētu laist tirgū un brīvā apritē visā ES, tām būtu jāatbilst Regulas (ES) 2017/745 I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

(16) Regulas (ES) 2016/425 19. pantā ir noteiktas konkrētas atbilstības novērtēšanas procedūras, kas piemērojamas dažādām IAL kategorijām. Saskaņā ar minēto pantu III kategorijas IAL (piemēram, tādi, kas paredzēti aizsardzībai pret kaitīgiem bioloģiskiem aģentiem) jānovērtē, izmantojot specifisku atbilstības novērtēšanas procedūru kombināciju; šīs procedūras ir aprakstītas attiecīgi tās pašas regulas V, VII un VIII pielikumā. Katra no dažādajām atbilstības novērtēšanas procedūrām, ko iespējams izmantot, paredz, ka obligāti jāiesaista atbilstības novērtēšanas struktūra, kas ir trešā puse.

(17) Regulas (ES) 2017/745 52. pantā ir noteiktas konkrētas atbilstības novērtēšanas procedūras, kas piemērojamas dažādām medicīnisko ierīču klasēm. Saskaņā ar minēto pantu tādu I klases medicīnisko ierīču atbilstību, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmās ierīces, novērtē saskaņā ar atbilstības novērtēšanas procedūru, kas vajadzīga, lai izdotu ES atbilstības deklarāciju, un atbilstības novērtēšanas struktūru, kas ir trešā persona, iesaistīt nav vajadzīgs.

(18) Saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425 paziņotās struktūras ir dalībvalstu ieceltas atbilstības novērtēšanas struktūras, kuras ir pilnvarotas pildīt atbilstības novērtēšanas uzdevumus kā trešās personas. Saskaņā ar Regulas (ES) 2016/425 24. panta 6. punktu un V pielikuma 4. punkta f) apakšpunktu paziņotajām struktūrām jānovērtē, vai IAL atbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošuma prasībām.

(19) Turklāt saskaņā ar attiecīgajām tirgus uzraudzības procedūrām, kas paredzētas Regulā (ES) 2016/425 un jo īpaši tās 38. panta 1. un 2. punktā, ja tirgus uzraudzības iestāde konstatē IAL, kam nav *CE* marķējuma, tām šis izstrādājums ir jānovērtē. Ja novērtēšanā tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka IAL neatbilst regulā noteiktajām prasībām, tās prasa, lai attiecīgais uzņēmējs veic korektīvas darbības, lai panāktu IAL atbilstību vai lai proporcionāli riska raksturam šo IAL izņemtu no tirgus vai atsauktu. Ja tās uzskata, ka neatbilstība neaprobežojas tikai ar attiecīgās valsts teritoriju, tās arī informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par novērtējuma rezultātiem un par pasākumiem, ko tās lūgušas veikt ekonomikas dalībniekiem.

(20) Lai vairāk IAL un medicīnisko ierīču varētu ātri un bez liekas kavēšanās piegādāt tirgū, Komisija 2020. gada 13. martā pieņēma Ieteikumu (ES) 2020/403 par atbilstības novērtēšanas un tirgus uzraudzības procedūrām Covid-19 apdraudējuma kontekstā ([4]).

(21) Attiecībā uz IAL izstrādājumu un medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas procedūrām Ieteikums (ES) 2020/403 saskaņā ar Regulu (ES) 2016/425 mudināja paziņotās struktūras par prioritārām noteikt un raiti veikt atbilstības novērtēšanas darbības, kas saistītas ar visiem jaunajiem pieprasījumiem, kurus uzņēmēji iesnieguši par IAL, kas vajadzīgi aizsardzībai Covid-19 uzliesmojuma kontekstā.

Turklāt Ieteikumā (ES) 2020/403 atgādināts, ka attiecībā uz IAL izstrādājumiem var izmantot tehniskus risinājumus, kas nav saskaņotie standarti, ja vien minētie tehniskie risinājumi nodrošina pienācīga līmeņa aizsardzību, kas atbilst piemērojamajām būtiskajām veselības aizsardzības un drošuma prasībām, kuras noteiktas Regulā (ES) 2016/425. Šādu tehnisku risinājumu gadījumā par iespējamu atsauces avotu drīkst izmantot PVO ieteikumus par piemērotu IAL izvēli.

(22) Attiecībā uz IAL vai medicīniskajām ierīcēm, kurām nav veiktas atbilstības novērtēšanas procedūras, kas noteiktas Regulas (ES) 2016/425 19. pantā vai Regulas (ES) 2017/745 52. pantā, Ieteikumā (ES) 2020/403 dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm ir uzticēti divi atšķirīgi mehānismi.

(23) No vienas puses, saskaņā ar Ieteikuma (ES) 2020/403 7. punktu, ja tirgus uzraudzības iestādes konstatē, ka IAL vai medicīniskās ierīces nodrošina pienācīgu veselības un drošuma līmeni saskaņā ar Regulā (ES) 2016/425 noteiktajām būtiskajām prasībām vai Direktīvas 93/42/EEK vai Regulas (ES) 2017/745 prasībām, kaut gan atbilstības novērtēšanas procedūras, arī *CE* zīmes piestiprināšana, nav atbilstoši saskaņotajiem noteikumiem pilnībā pabeigtas, tās drīkst atļaut šos izstrādājumus darīt pieejamus Savienības tirgū uz ierobežotu laiku un tik ilgi, kamēr tiek veiktas vajadzīgās procedūras.

(24) No otras puses, IAL vai medicīniskās ierīces, kas ar *CE* zīmi nav marķētas, novērtēt un to iegādi daļēji organizēt varētu arī attiecīgās dalībvalsts iestādes, ja vien tiek nodrošināts, ka šādi izstrādājumi veselības aprūpes darbiniekiem ir pieejami tikai pašreizējās veselības krīzes laikā, nenonāk regulārajos izplatīšanas kanālos un netiek darīti pieejami citiem lietotājiem.

([4]) OV L 79I, 16.3.2020., 1. lpp.

(25) Turklāt saskaņā ar Ieteikuma (ES) 2020/403 9. punktu tirgus uzraudzības iestādēm Komisija un citas dalībvalstis būtu tūlīt jāinformē par ikvienu pagaidu kārtību, ko tās ieviesušas attiecībā uz konkrētiem IAL vai medicīniskajām ierīcēm. IAL gadījumā tas būtu jādara, izmantojot tirgus uzraudzības informācijas un saziņas sistēmu (*ICSMS*).

(26) Visbeidzot, Ieteikumā (ES) 2020/403 atgādināts, ka attiecīgajām tirgus uzraudzības iestādēm prioritārā kārtā būtu jāpievēršas neatbilstīgiem IAL vai medicīniskajām ierīcēm, kas rada nopietnu risku paredzēto lietotāju veselībai un drošumam.

(27) Kopš 2020. gada marta vairākas tirgus uzraudzības iestādes ir izmantojušas mehānismus, kas aprakstīti Ieteikuma (ES) 2020/403 7. un 8. punktā. Konkrētāk, dažas valstu tirgus uzraudzības iestādes izstrādāja īpašus testēšanas protokolus un Ieteikuma (ES) 2020/403 7. un 8. punktā aprakstītos mehānismus iestrādāja savā attiecīgajā valsts tiesību sistēmā. Visbiežāk tam izmantoti nacionāli juridiski instrumenti, ar kuriem valsts līmenī tiek organizēta reaģēšana uz Covid-19.

(28) Kopš Covid-19 pandēmijas sākuma Komisija ir cieši uzraudzījusi stāvokli IAL un medicīnisko ierīču piegādes ķēdēs. Šajā sakarā Komisija uztur pastāvīgus sakarus ar visām dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm un attiecīgajām ieinteresētajām personām, piemēram, paziņotajām institūcijām, uzņēmējiem, kā arī patērētāju, lietotāju un pacientu asociācijām.

(29) Pamatojoties uz informāciju, kas iegūta gan no nozares ieinteresētajām personām, gan no attiecīgajām valsts iestādēm, var secināt, ka ES tirgū vairs nav būtiska IAL un medicīnisko ierīču deficīta un ka paredzams, ka situācija saglabāsies stabila.

(30) Ieteikuma (ES) 2020/403 mērķis ir bijis nodrošināt iespēju ātrāk laist ES tirgū būtiskus IAL un medicīniskās ierīces, ko izmanto Covid-19 kontekstā, lai palīdzētu īstenot virkni pasākumu, kuru mērķis ir palielināt šādu būtisku IAL un medicīnisko ierīču piegādi un pieejamību.

(31) Ņemot vērā to, ka pēdējos mēnešos nav bijis krasu svārstību piedāvājumā vai pieprasījumā pēc būtiskiem IAL un medicīniskajām ierīcēm, ko izmanto Covid-19 kontekstā, un ņemot vērā piedāvājuma un pieprasījuma stabilās attīstības perspektīvas, nosacījumi, ar ko pamato Ieteikuma (ES) 2020/403 piemērošanu, vairs nav aktuāli. Tāpēc ir lietderīgi pārtraukt jo īpaši Ieteikuma (ES) 2020/403 7. un 8. punktā aprakstīto mehānismu piemērošanu.

(32) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un jo īpaši lai valstu tirgus uzraudzības iestādēm un attiecīgajiem uzņēmējiem dotu pietiekami daudz laika pielāgoties, ir lietderīgi atlikt datumu, no kura Ieteikuma (ES) 2020/403 7. un 8. punktā aprakstītos mehānismus vairs nepiemērotu.

(33) Ir pierādīts, ka IAL vai medicīniskās ierīces, kuras tirgus uzraudzības iestāde novērtējusi saskaņā ar mehānismiem, kas aprakstīti Ieteikuma (ES) 2020/403 7. un 8. punktā, un attiecībā uz kurām kompetentā tirgus uzraudzības iestāde ir pieņēmusi apstiprinājuma lēmumu, atbilst būtiskajām veselības un drošības prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) 2016/425 II pielikumā vai Regulas (ES) 2017/745 I pielikumā, vai atceltās Direktīvas 93/42/EEK I pielikumā. Lai ļautu pārņemt lietošanā un galalietotājiem izmantot visus iespējamos IAL vai medicīnisko ierīču krājumus, par kuriem ir pierādīts, ka tie nodrošina lietotāju veselības un drošības pienācīgu aizsardzības līmeni, un lai nodrošinātu juridisko noteiktību, ir lietderīgi atlikt datumu, no kura izstrādājumus, kas apstiprināti saskaņā ar Ieteikuma (ES) 2020/403 7. un 8. punktā aprakstītajiem mehānismiem, vairs nedrīkst darīt pieejamus galalietotājiem. Pēc šā datuma neviens IAL vai medicīniskā ierīce nebūtu jādara pieejama ES tirgū, ja vien tam nav veiktas obligātās atbilstības novērtēšanas procedūras un likumīgi piestiprināta *CE* zīme vai – medicīnisko ierīču gadījumā – ja vien dalībvalstis nav atļāvušas īpašus izņēmumus no atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 59. pantu.

(34) Ieteikuma (ES) 2020/403 8. punktā aprakstītā mehānisma mērķis ir nodrošināt, ka veselības aprūpes darbiniekiem ātri tiek darīti pieejami būtiski IAL un medicīniskās ierīces. Ņemot vērā ievērojamo pieprasījumu pēc IAL un medicīniskajām ierīcēm, kas veselības aprūpes nozarē radies Covid-19 pandēmijas kontekstā, nevar izslēgt, ka pēdējo mēnešu laikā dažas veselības aprūpes iestādes, iespējams, ir uzkrājušas noteiktus IAL izstrādājumu un medicīnisko ierīču krājumus, kas ir piešķirti ar apstiprinājuma lēmumu, pamatojoties uz Ieteikuma (ES) 2020/403 8. punktā aprakstīto mehānismu. Var pamatoti sagaidīt, ka aprūpes nozarē visā Covid-19 pandēmijas laikā saglabāsies liels pieprasījums pēc būtiskiem IAL izstrādājumiem un medicīniskajām ierīcēm. Lai izvairītos no riska radīt izkropļojumus būtisku IAL un medicīnisko ierīču piegādē veselības aprūpes darbiniekiem, ir lietderīgi nodrošināt, ka veselības aprūpes iestādes un neatliekamās palīdzības sniedzēji var izmantot visus attiecīgos IAL izstrādājumus un medicīniskās ierīces, par kurām ir pierādīts, ka tās atbilst būtiskajām veselības un drošības prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) 2016/425 II pielikumā vai Regulas (ES) 2017/745 I pielikumā, vai atceltās Direktīvas 93/42/EEK I pielikumā, tostarp tos izstrādājumus, kas novērtēti saskaņā ar Ieteikuma (ES) 2020/403 8. punktā aprakstīto mehānismu.

IR PIEŅĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

Tirgus uzraudzības procedūras

1. No 2021. gada 1. oktobra tirgus uzraudzības iestādēm vairs nebūtu jāpiešķir atļauja tādiem IAL, kas nav sekmīgi izturējuši attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar Regulas (ES) 2016/425 19. pantu. IAL, ko tirgus uzraudzības iestādes ir atļāvušas saskaņā ar Ieteikuma (ES) 2020/403 7. vai 8. punktā aprakstītajiem mehānismiem, nevar laist Savienības tirgū pēc 2021. gada 1. oktobra.

2. Medicīniskas ierīces, kurām nav sekmīgi veiktas attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 52. pantu, tirgus uzraudzības iestādes var atļaut darīt pieejamas Savienības tirgū tikai tādā gadījumā, ja ievēro Regulas (ES) 2017/745 59. pantā noteikto izņēmumu attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām.

3. IAL vai medicīniskas ierīces, kurām tirgus uzraudzības iestāde piešķīrusi atļauju saskaņā ar Ieteikuma (ES) 2020/403 7. vai 8. punktā aprakstītajiem mehānismiem, dara pieejamas tikai līdz 2022. gada 31. maijam. Izņēmuma kārtā jebkurus šādus IAL vai medicīniskās ierīces, kas ir daļa no esošajiem krājumiem, kuri ir pieejami veselības aprūpes darbiniekiem, neatliekamās palīdzības sniedzējiem un citam personālam, kas iesaistīts centienos ierobežot vīrusu un novērst tā tālāku izplatīšanos, var darīt pieejamus, līdz šādi krājumi pilnīgi beidzas, bet jebkurā gadījumā ne vēlāk kā līdz 2022. gada 31. jūlijam.

4. Dalībvalstu tirgus uzraudzības iestādēm būtu prioritārā kārtā joprojām jāpievēršas neatbilstīgiem IAL vai medicīniskām ierīcēm, kas rada nopietnu risku lietotāju veselībai un drošumam. Konkrētāk, no 2022. gada 1. augusta tirgus uzraudzības iestādēm būtu jānodrošina, ka visi IAL vai medicīniskās ierīces, kas laistas ES tirgū, ir sekmīgi izturējušas attiecīgas atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar Regulas (ES) 2016/425 19. pantu vai Regulas (ES) 2017/745 52. pantu un ir marķētas ar likumīgi piestiprinātu *CE* zīmi saskaņā ar Regulas (ES) 2016/425 17. pantu vai Regulas (ES) 2017/745 20. pantu, ja vien attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm ar Regulas (ES) 2017/745 59. pantu attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām nav piešķirts izņēmums.

5. Tirgus uzraudzības iestādēm Komisija un citas dalībvalstis būtu nekavējoties jāinformē par ikvienu gadījumu, kad tās konstatē neatbilstīgu IAL izstrādājumu vai medicīnisko ierīci. IAL gadījumā tas būtu jādara, izmantojot tirgus uzraudzības informācijas un saziņas sistēmu (*ICSMS*). Ja tiek konstatēts, ka izstrādājumi ir nedroši, un tiek veikti pasākumi pret šādiem izstrādājumiem, kas pienācīgi neaizsargā, tirgus uzraudzības iestādēm par to jāpaziņo ātrās brīdināšanas sistēmā bīstamu nepārtikas preču jomā (*Safety Gate*/*RAPEX*).

6. Ja tirgus uzraudzības iestādes konstatē neatbilstīgu IAL izstrādājumu vai medicīnisko ierīci, tām būtu nekavējoties jāsāk attiecīgās procedūras, kas noteiktas Regulas (ES) 2016/425 VI nodaļā vai Regulas (ES) 2017/745 VII nodaļā.

Briselē, 2021. gada 1. septembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Thierry BRETON