



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. november 23.
(OR. en)

15949/23

ENT 250
MI 1032
CHIMIE 100
COMPET 1168
SAN 697
ENV 1370
CONSOM 425

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. november 13.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	[...](2023) XXX draft - D 093281/1
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az A-vitamin, az Alpha-Arbutin és az Arbutin, valamint egyes, potenciálisan endokrin károsító tulajdonsággal rendelkező anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: [...](2023) XXX draft - D 093281/1.

Melléklet: [...](2023) XXX draft - D 093281/1



Brüsszel, XXX
[...] (2023) XXX draft

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az A-vitamin, az Alpha-Arbutin és az Arbutin, valamint egyes, potenciálisan endokrin károsító tulajdonsággal rendelkező anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az A-vitamin, az Alpha-Arbutin és az Arbutin, valamint egyes, potenciálisan endokrin károsító tulajdonsággal rendelkező anyagok kozmetikai termékekben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 31. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1223/2009/EK rendelet nem szabályozza a „(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciklohexén-1-il)nona-2,4,6,8-tetraén-1-ol” (CAS-szám: 11103-57-4/68-26-8), a „[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciklohexén-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil]-acetát” (CAS-szám: 127-47-9), és a „[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilciklohexén-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil]-hexadekanoát” (CAS-szám: 79-81-2) anyagokat, amelyek a Kozmetikai Összetevők Nemzetközi Nomenklatúrája (INCI) szerint a „Retinol”, a „Retinyl Acetate”, illetve a „Retinyl Palmitate” nevet kapták. Ezeket az anyagokat kozmetikai termékekben bőrkondicionáló anyagként használják.
- (2) A fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (FBTB) 2016. október 6-i véleményében² arra a következtetésre jutott, hogy az A-vitamin használata biztonságos, de elismerte, hogy a lakosság A-vitaminnak való teljes kitettsége meghaladhatja az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által megállapított felső beviteli szintet. 2022. október 24–25-én az FBTB felülvizsgált tudományos szakvéleményt fogadott el az A-vitaminról³, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy az A-vitamin biztonságos a kozmetikai termékekben, a testápolóban 0,05 %-os retinolegyenérték-koncentrációig (RE-koncentráció), illetve az egyéb nem leöblítendő és leöblítendő termékekben 0,3 %-os RE-koncentrációig. Az FBTB hozzátette, hogy a kozmetikai termékek A-vitamintartalmának a fogyasztók összességben tekintett kitettségéhez való hozzájárulása bár alacsony –, mégis aggodalomra adhat okot azon

¹ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

² FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Vélemény az A-vitaminról (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), SCCS/1576/16, 2016. április 20., végleges változat: 2016. október 6., HELYESBÍTÉS: 2016. december 23., SCCS/1576/16.

³ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Az A-vitaminról (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate) szóló tudományos vélemény (SCCS/1576/16) felülvizsgálata, előzetes változat: 2021. december 10., végleges változat: 2022. október 24–25., SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

fogyasztók számára, akik a legnagyobb mértékben (a teljes népesség 5 %-a) vannak kitéve az élelmiszerekből és étrend-kiegészítőkből származó A-vitaminnak.

- (3) Az FBTB szakvéleményéből az a következtetés vonható le, hogy az A-vitamin kozmetikai termékekben való használata potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre, ha annak koncentrációja meghalad egy bizonyos szintet. Ezért a Retinol, a Retinyl Acetate és a Retinyl Palmitate maximális koncentrációját 0,05 %-ra kell korlátozni a testápolóban, illetve 0,3 % RE-re az egyéb nem leöblítendő és leöblítendő termékekben. Emellett figyelmeztetést kell beilleszteni, amely tájékoztatja az élelmiszerekből és étrend-kiegészítőkből származó A-vitaminnak már kitett fogyasztókat az ilyen vegyületek használatából eredő túlzott expozíció lehetőségéről.
- (4) Az 1223/2009/EK rendelet nem szabályozza a „4-hidroxifenil-alfa-D-glükopiranozid” (CAS-szám: 84380-01-8) és a „4-hidroxifenil-béta-D-glükopiranozid” (CAS-szám: 497-76-7) anyagokat, amelyek az „Alpha-Arbutin”, illetve az „Arbutin” INCI-nevet kapták. Ezeket az anyagokat kozmetikai termékekben bőrfehéritő és bőrkondicionáló anyagként használják.
- (5) Az FBTB az Alpha-Arbutinról szóló, 2015. május 27-i véleményében⁴ és az Arbutinról szóló, 2015. március 26-i véleményében⁵ arra a következtetésre jutott, hogy korlátozott koncentrációban használva mindkét anyag biztonságos a kozmetikai termékekben a fogyasztók számára. Hangsúlyozta azonban, hogy ezen anyagok és a hidrokinont kibocsátó egyéb anyagok kozmetikai termékekben való lehetséges együttes felhasználását nem értékelték, és ez aggodalomra adhat okot. 2023. január 31-én az FBTB véleményt fogadott el az Alpha-Arbutin és az Arbutin kozmetikai termékekben való biztonságosságáról⁶, megerősítve korábbi következtetését, amely szerint az Alpha-Arbutin arckrémekben legfeljebb 2 %-os koncentrációig és testápolókban legfeljebb 0,5 %-os koncentrációig biztonságos, az Arbutin pedig legfeljebb 7 %-os koncentrációig biztonságos az arckrémekben. Az FBTB azt is megállapította, hogy az Alpha-Arbutinnak az Arbutinnal összesített expozíciója biztonságosnak tekinthető a fogyasztók számára. Az FBTB hangsúlyozta továbbá, hogy a hidrokinon (CAS-szám: 123-31-9) előfordulásának az Alpha-Arbutint és az Arbutint tartalmazó készítményekben a lehető legalacsonyabbnak kell maradnia, és az nem haladhatja meg az elkerülhetetlen, nyomokban jelen lévő mennyiséget.
- (6) Az FBTB szakvéleményéből az a következtetés vonható le, hogy az Alpha-Arbutin és az Arbutin kozmetikai termékekben való használata potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre, ha ezen anyagok koncentrációja meghalad egy bizonyos szintet. Ezért az Alpha-Arbutin használatát az arckrémekben legfeljebb 2 %-os, a testápolókban legfeljebb 0,5 %-os koncentrációra, míg az Arbutin használatát az arckrémekben legfeljebb 7 %-os koncentrációra kell korlátozni. Az Alpha-Arbutint vagy Arbutint tartalmazó kozmetikai termékekben a hidrokinon szintje nem haladhatja meg az elkerülhetetlen, nyomokban jelen lévő mennyiséget.
- (7) A „3-(4'-metilbenzilidén)-kámfor” (CAS-szám: 36861-47-9/38102-62-4) anyag, amelyet a „4-Methylbenzylidene Camphor” INCI-névvel láttak el, jelenleg az

⁴ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos vélemény az α -arbutinról, 2015. május 27., SCCS/1552/15.

⁵ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos vélemény a β -arbutinról, SCCS/1550/15, 2015. március 25.

⁶ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos vélemény a kozmetikai termékekben előforduló Alpha- (CAS-szám: 84380-018, EK-szám: 617-561-8) és Beta-Arbutin (CAS-szám: 497-76-7, EK-szám: 207-8503) biztonságosságáról, előzetes változat: 2022. március 15–16., végleges változat: 2023. január 31., SCCS/1642/22.

1223/2009/EK rendelet VI. mellékletének 18. bejegyzésében szerepel, így a kozmetikai termékekben UV-szűrőként való használata a felhasználásra kész készítményekben legfeljebb 4 %-os koncentrációban engedélyezett. A 4-Methylbenzylidene Camphor az 1223/2009/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdése e) pontjának ii. alpontja alapján 4 %-os koncentrációig engedélyezett további „UV-fényelnyelő” és „fénystabilizátor” funkcióval rendelkezik.

- (8) A „geniszteol 4',5,7-trihidroxiizoflavon” (CAS-szám: 446-72-0), a „daidzeol 7,4'-dihidroxiizoflavon” (CAS-szám: 486-66-8) és az „5-hidroxi-2-(hidroximetil)-4H-pirán-4-on” (CAS-szám: 501-30-4) anyagok, amelyek a „Genistein”, a „Daidzein”, illetve a „Kojic Acid” INCI-nevet kapták, nem tartoznak az 1223/2009/EK rendelet hatálya alá. A Genisteint és a Daidzeint kozmetikai termékekben bőrkondicionáló anyagként, védőanyagként és antioxidánsként, míg a Kojic Acidot kozmetikai termékekben bőrvilágosító, bőrfehéřítő, vagy depigmentációs anyagként használják.
- (9) Az „5-klór-2-(2,4-diklórfenoxi)fenol” (CAS-szám: 3380-34-5) anyag, amelyet a „Triclosan” INCI-névvel láttak el, jelenleg az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 25. bejegyzésében szerepel, ezért kozmetikai termékekben tartósítószerként való felhasználása legfeljebb 0,3 %-os koncentrációban engedélyezett fogkrémekben, kézmosó szappanokban, fürdőszappanokban/tusfürdőkben, nem szőrőfejes dezodorokban, arcpúdereken és korrektorokban, valamint a műkörmök felhelyezése előtti körömtisztításra szolgáló körömápolási termékekben, szájjavizekben pedig legfeljebb 0,2 %-os koncentrációban.
- (10) Az „1-(4-klórfenil)-3-(3,4-diklórfenil)karbamid” (CAS-szám: 101-20-2) anyag, amelyet a „Triclocarban” INCI-névvel láttak el, jelenleg az 1223/2009/EK rendelet V. mellékletének 23. bejegyzésében szerepel, ezért kozmetikai termékekben tartósítószerként való felhasználása legfeljebb 0,2 %-os koncentrációban engedélyezett. Emellett a Triclocarban szerepel az említett rendelet III. mellékletének 100. bejegyzésében, ezért legfeljebb 1,5 %-os koncentrációban engedélyezett a leöblítendő termékben lévő mikroorganizmusok kifejlődésének megakadályozásától eltérő célokra.
- (11) A „4-Methylbenzylidene Camphor”, a „4-Methylbenzylidene Camphor”, a „Daidzein”, a „Kojic Acid”, a „Triclosan” és a „Triclocarban” lehetséges endokrin károsító tulajdonságaival kapcsolatos aggályok fényében a Bizottság 2019-ben nyilvános adatszolgáltatási felhívást tett közzé. Az iparág tudományos bizonyítékokkal támasztotta alá ezen anyagok kozmetikai termékekben való használatának biztonságosságát. A Bizottság felkérte az FBTB-t, hogy az ágazat benyújtott információi alapján végezze el ezen anyagok biztonsági értékelését.
- (12) 2022. április 29-i véleményében⁷ az FBTB nem tudott következtetést levonni a 4-Methylbenzylidene Camphor biztonságosságáról, mivel a rendelkezésre bocsátott információk nem voltak elegendőek a potenciális genotoxicitás teljes körű értékeléséhez. Az FBTB azonban megállapította, hogy elegendő bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a 4-Methylbenzylidene Camphor endokrin károsító anyagként hathat, és hatással van mind a pajzsmirigy-, mind az ösztrogénrendszerre, és hogy az anyag biztonságos felhasználásához nem lehet maximális koncentrációt megállapítani. Az FBTB véleményének fényében a 4-Methylbenzylidene Camphor kozmetikai termékekben UV-szűrőként való használata a

⁷ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos vélemény a 4-Methylbenzylidene Camphor (4-MBC) anyagról, előzetes változat: december 22., végleges változat: 2022. április 29., SCCS/1640/21

jelenleg engedélyezett koncentrációban potenciális kockázatot jelenthet az emberi egészségre. Ezért az anyagnak a kozmetikai termékekben UV-szűrőként történő felhasználása a továbbiakban nem engedélyezett. Ezenkívül nincs tudományos alapja annak, hogy az FBTB 4-Methylbenzylidene Camphor biztonságosságára vonatkozó következtetései ne legyenek alkalmazandók, ha az anyagot kozmetikai termékekben a bejelentett további funkciójuk szerint, „UV-fényelnyelőként” és „fénystabilizátorként” használják fel. Annak biztosítása érdekében, hogy a 4-Methylbenzylidene Camphor kozmetikai termékekben a továbbiakban ne lehessen felhasználni UV-szűrőként elrétő célokra, ami az FBTB véleményében megállapítottak szerint az emberi egészségre szintén potenciális kockázatot jelentene, az anyag mindennemű felhasználását be kell tiltani kozmetikai termékekben.

- (13) Az FBTB szeptember 16-i véleményében⁸ arra a következtetésre jutott, hogy a Genistein és a Daidzein legfeljebb 0,007 %, illetve 0,02 % koncentrációig biztonságosnak tekinthető kozmetikai termékekben felhasználva. Figyelembe véve az FBTB véleményét, az a következtetés vonható le, hogy a Genistein és a Daidzein kozmetikai termékekben való használata potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre, ha ezen anyagok koncentrációja meghalad egy bizonyos szintet. Ezért a Genistein és a Daidzein felhasználását a kozmetikai termékekben egy 0,007 %-os, illetve 0,02 %-os maximális koncentrációra kell korlátozni.
- (14) Az FBTB 2022. március 15–16-i véleményében⁹ arra a következtetésre jutott, hogy a Kojic Acid kozmetikai termékekben bőrvilágosító anyagként legfeljebb 1 %-os koncentrációban használva biztonságos. Figyelembe véve az FBTB véleményét, az a következtetés vonható le, hogy a Kojic Acid kozmetikai termékekben való használata potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre, ha koncentrációja meghalad bizonyos szintet. Ezért a Kojic Acid bőrvilágosító anyagként való felhasználását arc- és kézpoló termékekben 1 %-os maximális koncentrációra kell korlátozni.
- (15) Az FBTB a Triclosanra vonatkozó, 2022. október 24–25-én elfogadott tudományos szakvéleményében¹⁰ arra a következtetésre jutott, hogy a Triclosan tartósítószerként bőrön alkalmazott kozmetikai termékekben való használata 0,3 %-os maximális koncentrációig biztonságos mind gyermekek (0,5–18 év), mind felnőttek esetében, a testápoló kivételével. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a Triclosan fogkrémekben tartósítószerként 0,3 %-os koncentrációban történő használata gyermekek (0,5–18 év) és felnőttek számára egyaránt biztonságos, de az anyag fogkrémekben tartósítószerként történő használata 3 év alatti gyermekek esetében nem biztonságos, ha Triclosant tartalmazó egyéb kozmetikai termékekkel együtt alkalmazzák. Az FBTB szerint a Triclosan szájvízben tartósítószerként történő használata felnőttek számára legfeljebb 0,2 %-os koncentrációban biztonságos, ha önmagában alkalmazzák, de Triclosant tartalmazó egyéb kozmetikai termékekkel kombinálva nem, míg gyermekek

⁸ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos vélemény a Genistein és a Daidzein anyagról, előzetes változat: 2022. január 12., végleges változat: 2022. szeptember 16., helyesbítés: 2022. október 11., SCCS/1641/22.

⁹ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos vélemény a Kojic Acidról, előzetes változat: 2021. október 26–27., végleges változat: 2022. március 15–16., helyesbítés: 2022. június 10., SCCS/1637/2.

¹⁰ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos szakvélemény kérése a Triclocarban (CAS-szám: 101-20-2, EK-szám: 202-924-1) és a Triclosan (CAS-szám: 3380-34-5, EK-szám: 222-182-2) mint kozmetikai termékekben használt, potenciálisan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok biztonságosságáról, előzetes változat: 2022. március 15–16., végleges változat: 2022. október 24–25., SCCS/1643/22.

és serdülők esetében önmagában alkalmazva sem biztonságos a szájvízben 0,2 %-os koncentrációban.

- (16) Az FBTB tudományos szakvéleményének fényében az a következtetés vonható le, hogy a Triclosan kozmetikai termékekben való felhasználása az adott anyagot tartalmazó különböző kozmetikai termékek kombinált használata esetén potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre, ha annak koncentrációja meghalad bizonyos szinteket, és ha bizonyos korcsoportok használják. Ezért a Triclosan kozmetikai termékekben tartósítószerként való felhasználását a fogkrémek, kézmosó szappanok, fürdőszappanok/tusfürdők, nem szórófejes dezodorok, arcpúderek és korrektorok és a műkörmök felhelyezése előtti körömtisztításra szolgáló körömápolási termékek esetében 0,3 %-os maximális koncentrációra kell korlátozni. A Triclosan használata sem szájvízben, sem 3 év alatti gyermekeknek szánt fogkrémekben nem engedélyezhető. Címkézési követelményeket is be kell vezetni a fogyasztók még fokozottabb védelme és a tagállami piacfelügyeleti tevékenységek megkönnyítése érdekében.
- (17) Az FBTB a Triclocarbanra vonatkozó, 2022. október 24–25-én elfogadott tudományos szakvéleményében¹¹ arra a következtetésre jutott, hogy a Triclocarban tartósítószerként legfeljebb 0,2 %-os koncentrációban történő használata biztonságos a bőrön alkalmazott kozmetikai termékekben gyermekek (0,5–18 év) és felnőttek esetében egyaránt, de nem biztonságos sem a felnőtteknek és gyermekeknek szánt szájvizekben, sem pedig a 6 évesnél fiatalabb gyermekeknek szánt fogkrémekben. Az FBTB azt is megállapította, hogy a termékben lévő mikroorganizmusok kifejlődésének megakadályozásától eltérő célra használt Triclocarban a leöblítendő termékekben gyermekek (0,5–18 év) és felnőttek esetében egyaránt legfeljebb 1,5 %-os koncentrációig biztonságos.
- (18) Az FBTB tudományos szakvéleményének fényében az a következtetés vonható le, hogy a Triclocarban kozmetikai termékekben való felhasználása potenciális kockázatot jelent az emberi egészségre, ha koncentrációja egyes kozmetikai termékekben meghalad bizonyos szinteket, és ha bizonyos korcsoportok használják. Ezért a Triclocarban kozmetikai termékekben tartósítószerként való felhasználását továbbra is legfeljebb 0,2 %-os koncentrációra kell korlátozni, míg szájvizekben nem szabad engedélyezni. A Triclocarban kozmetikai termékekben egyéb célokra történő felhasználását a leöblítendő termékekben továbbra is legfeljebb 1,5 %-os koncentrációra kell korlátozni. Ezenkívül a 6 év alatti gyermekeknek szánt fogkrémekben való használatát nem szabad megengedni. Címkézési követelményeket is be kell vezetni a fogyasztók még fokozottabb védelme és a tagállami piacfelügyeleti tevékenységek megkönnyítése érdekében.
- (19) Az 1223/2009/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (20) Az ágazati szereplők számára észszerű időt kell biztosítani ahhoz, hogy alkalmazkodni tudjanak az új korlátozásokhoz, és hogy többek között elvégezhesék a termékek összetételének ahhoz szükséges kiigazításait, hogy kizárólag olyan kozmetikai termékek kerüljenek forgalomba, melyek megfelelnek az új követelményeknek. Elegendő időt kell hagyni arra is, hogy a szóban forgó követelményeknek meg nem felelő kozmetikai termékeket kivonják a forgalomból. A 4-Methylbenzylidene

¹¹ FBTB (a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság), Tudományos szakvélemény kérése a Triclocarban (CAS-szám: 101-20-2, EK-szám: 202-924-1) és a Triclosan (CAS-szám: 3380-34-5, EK-szám: 222-182-2) mint kozmetikai termékekben használt, potenciálisan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok biztonságosságáról, előzetes változat: 2022. március 15–16., végleges változat: 2022. október 24–25., SCCS/1643/22.

Camphor betiltása különösen is nagy technikai kihívást jelent az UV-szűrőként ezen anyagot tartalmazó termékek összetételének megváltoztatását nézve, mivel kisebb a rendelkezésre álló UV-szűrők palettája, miközben a módosított termékek napvédő faktorának hatékonyságát mérni kell. Ezért 4-Methylbenzylidene Camphor-tartalmú termékek megfelelőségének biztosítására hosszabb átmeneti időszakokat kell engedélyezni az iparág számára. Emellett hosszabb átmeneti időszakokat kell engedélyezni a Retinolt, Retinyl Acetate-ot és a Retinyl Palmitate-ot tartalmazó kozmetikai termékek megfelelőségének biztosítása érdekében, mivel ezen anyagok esetében nincs közvetlen egészségügyi aggály, mert a jelenleg forgalomban lévő kozmetikai termékekben a felhasználási koncentrációjuk nem haladja meg az FBTB által biztonságosnak ítélt koncentrációkat, ugyanakkor a rövidebb határidők a kozmetikai termékek kivonásához és megsemmisítéséhez vezetnének, ami aránytalanul nagy pénzügyi és környezeti költségekkel járna.

- (21) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak a Kozmetikai Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1223/2009/EK rendelet II., III., V. és VI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A melléklet 4. pontját ...**[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot = az e rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónapot követő hónap első napja]-tól/-től kell alkalmazni.**

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Ursula von der Leyen*