



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 23. novembrī
(OR. en)

15949/23

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 13. novembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	[...] (2023) XXX draft - D 093281/1
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar ko attiecībā uz A vitamīna, alfa-arbutīna un arbutīna un noteiktu vielu ar potenciāli endokrīni disruptīvām īpašībām izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009

Pielikumā ir pievienots dokuments [\[...\]](#)(2023) XXX *draft* - D 093281/1.

Pielikumā: [\[...\]](#)(2023) XXX *draft* - D 093281/1



Briselē, **XXX**.
[...] (2023) **XXX** draft

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz A vitamīna, alfa-arbutīna un arbutīna un noteiktu vielu ar potenciāli endokrīni disruptīvām īpašībām izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz A vitamīna, alfa-arbutīna un arbutīna un noteiktu vielu ar potenciāli endokrīni disruptīvām īpašībām izmantošanu kosmētikas līdzekļos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1223/2009 (2009. gada 30. novembris) par kosmētikas līdzekļiem¹ un jo īpaši tās 31. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Vielas “(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksēn-1-il)nona-2,4,6,8-tetraēn-1-olu” (CAS Nr. 11103-57-4/68-26-8), “[2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksēn-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil]acetātu” (CAS Nr. 127-47-9), un “[2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetilcikloheksēn-1-il)nona-2,4,6,8-tetraenil]heksadekanoātu” (CAS Nr. 79-81-2), kurām Kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu starptautiskajā nomenklatūrā (INCI) attiecīgi ir piešķirti nosaukumi “retinols”, “retinilacetāts” un “retinilpalmitāts” un kuras kopā ir pazīstamas kā A vitamīns, Regula (EK) Nr. 1223/2009 nereglamentē. Šīs vielas kosmētikas līdzekļos izmanto par ādas kondicionētājiem.
- (2) Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (PDZK) 2016. gada 6. oktobra atzinumā² secināja, ka A vitamīna lietošana ir droša, bet atzina, ka iedzīvotāju kopējā eksponētība A vitamīnam varētu pārsniegt Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes noteikto augstāko devu. 2022. gada 24.–25. oktobrī PDZK pieņēma pārskatītu zinātnisku atzinumu par A vitamīnu³, kurā secināja, ka A vitamīns kosmētikas līdzekļos ir drošs līdz tādām koncentrācijām kā 0,05 % retinola ekvivalenta (RE) ķermeņa losjonā un 0,3 % RE citos līdzekļos, ko nenoskalo un ko noskalo. PDZK piebilda, ka kosmētikas līdzekļos esošā A vitamīna daļa kopējā patērētāju eksponētībā gan ir neliela, tomēr var radīt bažas par patērētājiem (5 % no kopējā iedzīvotāju skaita), kuri visvairāk eksponēti A vitamīnam no tādiem avotiem kā pārtikas produkti un uztura bagātinātāji.
- (3) PDZK atzinuma gaismā var secināt, ka, A vitamīna koncentrācijai pārsniedzot noteiktus līmeņus, tā izmantošana kosmētikas līdzekļos ir potenciāls risks cilvēka

¹ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

² PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), atzinums par A vitamīnu (retinols, retinilacetāts, retinilpalmitāts), SCCS/1576/16, 2016. gada 20. aprīlis, 2016. gada 6. oktobra galīgā redakcija, 2016. gada 23. decembra LABOJUMS, SCCS/1576/16.

³ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), Zinātniskā atzinuma (SCCS/1576/16) par A vitamīnu (retinols, retinilacetāts, retinilpalmitāts) pārskatīšana, 2021. gada 10. decembra provizoriskā redakcija, 2022. gada 24.–25. oktobra galīgā redakcija, SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

veselībai. Tāpēc retinola, retinilacetāta un retinilpalmitāta izmantošana būtu jāierobežo tā, lai koncentrācija nepārsniegtu 0,05 % RE ķermeņa losjonā un 0,3 % RE citos līdzekļos, ko nenoskalo un noskalo. Turklāt būtu jāiekļauj brīdinājums, kas patērētājus, kuri jau ir eksponēti A vitamīnam no tādiem avotiem kā pārtikas produkti un uztura bagātinātāji, informētu, ka, lietojot šādus savienojumus, ekspozīcija var būt pārāk liela.

- (4) Regula (EK) Nr. 1223/2009 nereglamentē vielas “4-hidroksifenil-alfa-D-glikopiranozīdu” (CAS Nr. 84380-01-8) un “4-hidroksifenil-beta-D-glikopiranozīdu” (CAS Nr. 497-76-7), kam attiecīgi ir piešķirti *INCI* nosaukumi “alfa-arbutīns” un “arbutīns”. Šīs vielas kosmētikas līdzekļos izmanto par ādas balinātājiem un ādas kondicionētājiem.
- (5) PDZK 2015. gada 27. maija atzinumā par alfa-arbutīnu⁴ un 2015. gada 26. marta atzinumā par arbutīnu⁵ secināja, ka abas vielas, ja tās lieto ierobežotā koncentrācijā, kosmētikas līdzekļos ir patērētājiem drošas. Tomēr tā uzsvēra, ka šo vielu un citu hidrohinonu izdalošu vielu iespējama kombinēta izmantošana kosmētikas līdzekļos netika novērtēta un ka tas varētu radīt bažas. 2023. gada 31. janvārī PDZK pieņēma atzinumu par alfa-arbutīna un arbutīna drošumu kosmētikas līdzekļos⁶, apstiprinot savu iepriekšējo secinājumu, ka drošs ir alfa-arbutīns, kas izmantots sejas krēmos, nepārsniedzot koncentrāciju 2 %, un ķermeņa losjonos — 0,5 %, un ka drošs ir arbutīns, kas izmantots sejas krēmos, nepārsniedzot koncentrāciju 7 %. PDZK arī secināja, ka kopējā eksponētība alfa-arbutīnam kopā ar arbutīnu tiek uzskatīta par patērētājiem drošu. PDZK arī uzsvēra, ka hidroksihinona (CAS Nr. 123-31-9) klātbūtnei alfa-arbutīnu un arbutīnu saturošos preparātos būtu joprojām jābūt iespējami mazai un tā nedrīkstētu pārsniegt nenovēršamo atlieku līmeni.
- (6) PDZK atzinuma gaismā var secināt, ka, alfa-arbutīna un arbutīna koncentrācijai pārsniedzot noteiktus līmeņus, šo vielu izmantošana kosmētikas līdzekļos ir potenciāls risks cilvēka veselībai. Tāpēc alfa-arbutīna lietošana būtu jāierobežo tā, lai koncentrācija nepārsniegtu 2 % sejas krēmos un 0,5 % ķermeņa losjonos, savukārt arbutīna izmantošana būtu jāierobežo tā, lai sejas krēmos koncentrācija nepārsniegtu 7 %. Hidroksihinona līmenis alfa-arbutīnu vai arbutīnu saturošos kosmētikas līdzekļos nedrīkst pārsniegt nenovēršamo atlieku līmeni.
- (7) Viela “3-(4'-metilbenzilidēn)-kampars” (CAS Nr. 36861-47-9/38102-62-4), kam piešķirts *INCI* nosaukums “4-metilbenzilidēnkampars”, Regulas (EK) Nr. 1223/2009 VI pielikumā ir norādīta 18. ierakstā, un tāpēc to ir atļauts izmantot par UV filtru kosmētikas līdzekļos, gatavos preparātos nepārsniedzot koncentrāciju 4 %. 4-metilbenzilidēnkamparam ir paziņotas tādas papildu funkcijas kā “UV-absorbētājs” un “(UV) gaismas stabilizators”, un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 14. panta 1. punkta e) apakšpunkta ii) punktu tās ir atļautas līdz 4 % koncentrācijai.
- (8) Regula (EK) Nr. 1223/2009 nereglamentē vielas “genisteola 4',5,7-trihidroksiizoflavonu” (CAS Nr. 446-72-0), “daidzeola 7,4'- dihidroksiizoooflavonu” (CAS Nr. 486-66-8) un “5-hidroksi-2-(hidroksimetil)-4H-pirān-4-onu” (CAS Nr. 501-30-4), kam attiecīgi ir piešķirti *INCI* nosaukumi “genisteīns”, “daidzeīns” un

⁴ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), atzinums par α -arbutīnu, 2015. gada 27. maijs, *SCCS/1552/15*.

⁵ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), atzinums par β -arbutīnu, *SCCS/1550/15*, 2015. gada 25. marts.

⁶ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), atzinums par alfa- (CAS Nr. 84380-018, EK Nr. 617-561-8) un beta-arbutīna (CAS Nr. 497-76-7, EK Nr. 207-8503) drošumu kosmētikas līdzekļos, 2022. gada 15.–16. marta provizoriskā redakcija, 2023. gada 31. janvāra galīgā redakcija, *SCCS/1642/22*.

“kojskābe”. Genisteīnu un daidzeīnu kosmētikas līdzekļos izmanto par ādas kondicionētājiem, aizsargaģentiem un antioksidantiem, savukārt kojskābi kosmētikas līdzekļos izmanto par ādas gaišinātāju, baltinātāju vai depigmentējošu aģentu.

- (9) Viela “5-hlor-2-(2,4-dihlorfenoksi)fenols” (CAS Nr. 3380-34-5), kam ir piešķirts *INCI* nosaukums “triklozāns”, patlaban Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikumā ir norādīta 25. ierakstā, un tātad to ar maksimālo koncentrāciju 0,3 % ir atļauts izmantot zobu pastās, rokas ziepēs, ķermeņa ziepēs/dušas gelos, dezodorantos (neizsmidzināmos), sejas pūderos un ādas korektoros, kā arī roku un kāju nagu tīrīšanai paredzētos līdzekļos, ko lieto pirms mākslīgo nagu sistēmu uzklāšanas, un ar maksimālo koncentrāciju 0,2 % — mutes skalotājos.
- (10) Viela “1-(4-hlorfenil)-3-(3,4-dihlorfenil)urīnviela” (CAS Nr. 101-20-2), kam ir piešķirts *INCI* nosaukums “triklokarbāns”, patlaban Regulas (EK) Nr. 1223/2009 V pielikumā ir norādīta 23. ierakstā, tātad to ar maksimālo koncentrāciju 0,2 % ir atļauts izmantot kosmētikas līdzekļos par konservantu. Turklāt triklokarbāns ir norādīts minētās regulas III pielikuma 100. ierakstā un tātad ir atļauts citiem nolūkiem, ne vien mikroorganismu attīstības kavēšanai līdzekļos, kurus noskalo, ar maksimālo koncentrāciju 1,5 %.
- (11) Ņemot vērā bažas, kas saistītas ar “4-metilbenzilidēnkampara”, “genisteīna”, “daidzeīna”, “kojskābes”, “triklozāna” un “triklokarbāna” potenciālām endokrīni disruptīvām īpašībām, Komisija 2019. gadā izsludināja publisku uzaicinājumu iesniegt datus. Nozare iesniedza zinātniskus pierādījumus par šo vielu drošumu kosmētikas līdzekļos. Komisija lūdza PDZK novērtēt šo vielu drošumu, ņemot vērā nozares sniegto informāciju.
- (12) 2022. gada 29. aprīļa atzinumā⁷ PDZK nevarēja izdarīt secinājumus par 4-metilbenzilidēnkampara drošumu, jo ar sniegto informāciju nepietika, lai varētu pilnībā novērtēt potenciālo genotoksicitāti. Tomēr PDZK konstatēja, ka ir pietiekami pierādījumi tam, ka 4-metilbenzilidēnkampars var darboties kā endokrīnais disruptors, ka tas ietekmē gan vairogdziedzeri, gan estrogēnu sistēmu, un ka maksimālo koncentrāciju vielas drošai lietošanai noteikt nav iespējams. PDZK atzinuma gaismā var secināt, ka 4-metilbenzilidēnkampara izmantošana par UV filtru kosmētikas līdzekļos ir potenciāls risks cilvēka veselībai. Tātad šo vielu vairs nevajadzētu atļaut par UV filtru kosmētikas līdzekļos. Turklāt nav zinātniska pamatojuma tam, ka PDZK secinājumi par 4-metilbenzilidēnkampara drošumu nebūtu piemērojami tad, ja šo vielu izmanto kosmētikas līdzekļos ar tādām paziņotām papildu funkcijām kā “UV-absorbētājaģents” un “(UV) gaismas stabilizatoraģents”. Lai būtu droši, ka 4-metilbenzilidēnkampars kosmētikas līdzekļos netiek izmantots citādi, kā par UV filtru, — kas arī radītu potenciālu risku cilvēka veselībai, kā norādīts PDZK atzinumā, — šo vielu kosmētikas līdzekļos būtu jāaizliedz izmantot jebkādā veidā.
- (13) PDZK 16. septembra atzinumā⁸ secināja, ka gan genisteīns, gan daidzeīns ir droši lietošanai kosmētikas līdzekļos līdz maksimālajai koncentrācijai attiecīgi 0,007 % un 0,02 %. Ņemot vērā PDZK atzinumu, var secināt, ka, genisteīna un daidzeīna koncentrācijai pārsniedzot noteiktus līmeņus, šo vielu izmantošana kosmētikas

⁷ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), zinātniskais atzinums par 4-metilbenzilidēnkamparu (4-MBC), 2022. gada 22. decembra provizoriskā redakcija, 2022. gada 29. aprīļa galīgā redakcija, SCCS/1640/21.

⁸ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), zinātniskais atzinums par genisteīnu un daidzeīnu, 2022. gada 12. janvāra provizoriskā redakcija, 2022. gada 16. septembra galīgā redakcija, 2022. gada 11. oktobra labojums, SCCS/1641/22.

līdzekļos ir potenciāls risks cilvēka veselībai. Tātad genisteīna un daidzeīna izmantošana kosmētikas līdzekļos būtu jāierobežo tā, lai šo vielu koncentrācija nepārsniegtu attiecīgi 0,007 % un 0,02 %.

- (14) PDZK 2022. gada 15.–16. marta atzinumā⁹ secināja, ka kojskābe ir droša, ja to izmanto par ādas gaišinātāju kosmētikas līdzekļos, nepārsniedzot 1 % koncentrāciju. Ņemot vērā PDZK atzinumu, var secināt, ka, kojskābes koncentrācijai pārsniedzot noteiktus līmeņus, tās izmantošana kosmētikas līdzekļos ir potenciāls risks cilvēka veselībai. Tātad kojskābi drīkst izmantot tikai par ādas gaišinātāju sejas un roku līdzekļos, nepārsniedzot koncentrāciju 1%.
- (15) PDZK 2022. gada 24.–25. oktobrī pieņemtajā zinātniskajā ieteikumā par triklozānu¹⁰ secināja, ka triklozānu izmantot par konservantu uz ādas lietotos kosmētikas līdzekļos, izņemot ķermeņa losjonu, ir droši līdz maksimālajai koncentrācijai 0,3 % gan bērniem (0,5–18 gadi), gan pieaugušajiem. Tā arī secināja, ka triklozānu lietot par konservantu zobu pastā koncentrācijā 0,3 % ir droši gan bērniem (0,5–18 gadi), gan pieaugušajiem, bet ka tas nav drošs konservants zobu pastā, kas paredzēta bērniem vecumā līdz 3 gadiem, ja triklozāns tiek lietots kombinēti ar citiem triklozānu saturošiem kosmētikas līdzekļiem. Saskaņā ar PDZK sniegto informāciju triklozānu izmantot par konservantu mutes skalotājos ir droši pieaugušajiem tad, ja koncentrācija nepārsniedz 0,2 % un ja to lieto atsevišķi, bet ne kopā ar citiem triklozānu saturošiem kosmētikas līdzekļiem, savukārt bērniem un pusaudžiem mutes skalotājos koncentrācijā 0,2 % tas nav drošs, pat lietots atsevišķi.
- (16) PDZK zinātniskā ieteikuma gaismā var secināt: triklozāna koncentrācijai pārsniedzot noteiktus līmeņus, ja tiek kombinēti lietoti dažādu šo vielu saturoši kosmētikas līdzekļi un ja to lieto noteiktas vecuma grupas, tā lietošana kosmētikas līdzekļos ir potenciāls risks cilvēka veselībai. Tātad triklozāna izmantošana par konservantu kosmētikas līdzekļos arī turpmāk būtu jāierobežo tā, lai zobu pastās, rokas ziepēs, ķermeņa ziepēs/dušas gelos, dezodorantos (neizsmidzināmos), sejas pūderos un ādas korektoros, kā arī roku un kāju nagu tīrīšanai paredzētos līdzekļos, ko lieto pirms mākslīgo nagu sistēmu uzklāšanas koncentrācija nepārsniegtu 0,3 %. Triklozānu nedrīkst atļaut izmantot ne mutes skalotājos, ne zobu pastā, kas paredzēta bērniem līdz 3 gadu vecumam. Lai vēl vairāk uzlabotu patērētāju aizsardzību un atvieglotu tirgus uzraudzības darbības dalībvalstīs, būtu jāievieš arī prasības attiecībā uz marķējumu.
- (17) PDZK 2022. gada 24.–25. oktobrī pieņemtajā zinātniskajā ieteikumā par triklokarbānu¹¹ secināja, ka triklokarbānu, nepārsniedzot koncentrāciju 0,2 %, ir droši izmantot par konservantu uz ādas klājamos kosmētikas līdzekļos gan bērniem (0,5–18 gadi), gan pieaugušajiem, bet nav droši ne mutes skalotājos pieaugušajiem un bērniem, ne zobu pastā bērniem līdz 6 gadu vecumam. PDZK arī secināja, ka triklokarbāns, ko

⁹ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), zinātniskais atzinums par kojskābi, 2021. gada 26.–27. oktobra provizoriskā redakcija, 2022. gada 15.–16. marta galīgā redakcija, 2022. gada 10. jūnija labojums, *SCCS/1637/2*.

¹⁰ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), lūgums sniegt zinātnisku atzinumu par triklokarbāna (*CAS* Nr. 101-20-2, *EK* Nr. 202-924-1) and triklozāna (*CAS* Nr. 3380-34-5, *EK* Nr. 222-182-2) kā kosmētikas līdzekļos izmantotu un ar potenciālām endokrīni disruptīvām īpašībām apveltītu vielu drošumu, 2022. gada 15.–16. marta provizoriskā redakcija, 2022. gada 24.–25. oktobra galīgā redakcija, *SCCS/1643/22*.

¹¹ PDZK (Patērētāju drošības zinātniskā komiteja), lūgums sniegt zinātnisku atzinumu par triklokarbāna (*CAS* Nr. 101-20-2, *EK* Nr. 202-924-1) and triklozāna (*CAS* Nr. 3380-34-5, *EK* Nr. 222-182-2) kā kosmētikas līdzekļos izmantotu un ar potenciālām endokrīni disruptīvām īpašībām apveltītu vielu drošumu, 2022. gada 15.–16. marta provizoriskā redakcija, 2022. gada 24.–25. oktobra galīgā redakcija, *SCCS/1643/22*.

izmanto citiem mērķiem, nevis mikroorganismu attīstības kavēšanai, ir drošs, nepārsniedzot koncentrāciju 1,5 % noskalojamos līdzekļos gan bērniem (0,5–18 gadi), gan pieaugušajiem.

- (18) PDZK zinātniskā ieteikuma gaismā var secināt: ja triklokarbāna līmenis noteiktos kosmētikas līdzekļos pārsniedz noteiktus līmeņus un ja to lieto noteiktas vecuma grupas, tā lietošana kosmētikas līdzekļos ir potenciāls risks cilvēka veselībai. Tāpēc triklokarbāna izmantošana par konservantu kosmētikas līdzekļos arī turpmāk būtu jāierobežo tā, lai tā koncentrācija nepārsniegtu 0,2 %, turklāt to nevajadzētu atļaut izmantot mutes skalotājos. Triklokarbāna izmantošanai kosmētikas līdzekļos citos nolūkos būtu jāierobežo tā, lai netiktu pārsniegta koncentrācija 1,5 % noskalojamos līdzekļos. Turklāt to nevajadzētu atļaut zobu pastā bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem. Lai vēl vairāk uzlabotu patērētāju aizsardzību un atvieglotu tirgus uzraudzības darbības dalībvalstīs, būtu jāievieš arī prasības attiecībā uz marķējumu.
- (19) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1223/2009 būtu attiecīgi jāgroza.
- (20) Būtu jāparedz pietiekami ilgi periodi, kuros nozare varētu pielāgoties jaunajām prasībām, arī pēc vajadzības pielāgojot produktu sastāvu, lai būtu droši, ka tirgū tiek laisti tikai jaunajām prasībām atbilstoši kosmētikas līdzekļi. Turklāt būtu jāparedz pietiekami ilgs laiks, kurā nozare no tirgus varētu izņemt kosmētikas līdzekļus, kuri jaunajām prasībām neatbilst. It īpaši attiecībā uz 4-metilbenzilidēnkampara aizliegumu šo UV filtru saturošus līdzekļus sastāvu pārstrādāt ir tehniski sarežģīti sakarā ar to, ka pieejamo UV filtru palete rūk, turklāt ir jānovērtē pārstrādātā sastāva līdzekļu saules aizsardzības faktora iedarbīgums. Tāpēc būtu jāatvēr garāki pārejas periodi, kuru laikā nozarei jānodrošina 4-metilbenzilidēnkamparu saturošu līdzekļu atbilstība. Turklāt, lai nodrošinātu retinolu, retinilacetātu un retinilpalmitātu saturošu kosmētikas līdzekļu atbilstību, būtu jāatļauj ilgāki pārejas periodi, tāpēc ka attiecībā uz šīm vielām nav tūlītēju veselības problēmu, tāpēc ka to lietošanas koncentrācija pašlaik tirgū pieejamajos kosmētikas līdzekļos nepārsniedz koncentrācijas, ko PDZK uzskata par drošām, un tāpēc, ka īsāki termiņi novestu pie kosmētikas līdzekļu izņemšanas un iznīcināšanas, kam būtu nesamērīgas finansiālas un vidiskas izmaksas.
- (21) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Kosmētikas līdzekļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II, III, V un VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

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

Pielikuma 4. punktu piemēro no [Publikāciju birojam: lūgums ierakstīt datumu, kas ir tā mēneša pirmā diena, kad pagājuši 12 mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]:

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

Briselē,

Komisijas vārdā
priekšsēdētāja
Ursula von der Leyen