



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 23 listopada 2023 r.
(OR. en)

15949/23

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 13 listopada 2023 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: [...] (2023) XXX draft - D093281/1

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych witaminy A, alfa-arbutyny i arbutyny oraz niektórych substancji potencjalnie zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument [...] (2023) XXX draft - D093281/1.

Załącznik: [...] (2023) XXX draft - D093281/1



Bruksela, dnia XXX r.
[...] (2023) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009
w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych witaminy A, alfa-arbutyny
i arbutyny oraz niektórych substancji potencjalnie zaburzających funkcjonowanie
układu hormonalnego**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009
w odniesieniu do stosowania w produktach kosmetycznych witaminy A, alfa-arbutyny
i arbutyny oraz niektórych substancji potencjalnie zaburzających funkcjonowanie
układu hormonalnego**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych¹, w szczególności jego art. 31 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje „(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-ylo)nona-2,4,6,8-tetraen-1-ol” (numer CAS 11103-57-4/68-26-8), „octan [(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-ylo)nona-2,4,6,8-tetraenylo]” (numer CAS 127-47-9) oraz „[(2E,4E,6E,8E)-3,7-dimetylo-9-(2,6,6-trimetylocykloheksen-1-ylo)nona-2,4,6,8-tetraenylo] heksadekanian” (numer CAS 79-81-2), którym przypisano odpowiednio nazwy „retinol”, „octan retinylo” i „palmitynian retinylo” zgodnie z Międzynarodowym nazewnictwem składników kosmetycznych (INCI) i które są łącznie znane jako witamina A, nie są regulowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Substancje te stosuje się w produktach kosmetycznych jako środki odżywiające skórę.
- (2) W opinii z 6 października 2016 r.² Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) stwierdził, że stosowanie witaminy A jest bezpieczne, ale uznał, że ogólne narażenie populacji na witaminę A może przekroczyć górny poziom spożycia ustanowiony przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. W dniach 24–25 października 2022 r. SCCS przyjął zmienioną opinię naukową w sprawie witaminy A³, w której stwierdził, że witamina A jest bezpieczna w produktach kosmetycznych do stężenia 0,05 % równoważnika retinolu (RE) w emulsjach do ciała i 0,3 % RE w innych produktach niespłukiwanych i spłukiwanych. SCCS dodał, że udział witaminy A z produktów kosmetycznych

¹ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

² SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia w sprawie witaminy A (retinolu, octanu retinylo, palmitynianu retinylo), SCCS/1576/16, 20 kwietnia 2016 r., wersja ostateczna z 6 października 2016 r., CORRIGENDUM z 23 grudnia 2016 r., SCCS/1576/16.

³ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), przegląd opinii naukowej (SCCS/1576/16) w sprawie witaminy A (retinolu, octanu retinylo, palmitynianu retinylo), wersja wstępna z 10 grudnia 2021 r., wersja ostateczna z 24–25 października 2022 r., SCCS/1639/21SCCS/1639/21.

w ogólnym narażeniu konsumentów, choć niski, może budzić obawy w przypadku konsumentów najbardziej narażonych na witaminę A (5 % całej populacji) z żywności i suplementów żywnościowych.

- (3) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie witaminy A w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli jej stężenie przekracza określone poziomy. W związku z tym stosowanie retinolu, octanu retinyłu i palmitynianu retinyłu powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia 0,05 % RE w emulsjach do ciała i 0,3 % RE w innych produktach niespłukiwanych i spłukiwanych. Ponadto należy umieścić ostrzeżenie, aby poinformować konsumentów już narażonych na witaminę A z żywności i suplementów żywnościowych o możliwości nadmiernego narażenia w wyniku stosowania takich związków.
- (4) Substancje „4-hydroksyfenylo-alfa-D-glukopiranozyd” (numer CAS 84380-01-8) i „4-hydroksyfenylo-beta-D-glukopiranozyd” (numer CAS 497-76-7), którym przypisano odpowiednio nazwy INCI „alfa-arbutyna” i „arbutyna”, nie są regulowane rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009. Substancje te stosuje się w produktach kosmetycznych jako środki wybielające i odżywiające skórę.
- (5) W opinii z 27 maja 2015 r. w sprawie alfa-arbutyny⁴ i w opinii z 26 marca 2015 r. w sprawie arbutyny⁵ SCCS stwierdził, że obie te substancje, stosowane w ograniczonych stężeniach, są bezpieczne dla konsumentów w przypadku produktów kosmetycznych. Podkreślił jednak, że potencjalne łączne stosowanie tych substancji i innych substancji uwalniających hydrochinon w produktach kosmetycznych nie zostało ocenione i może budzić obawy. 31 stycznia 2023 r. SCCS przyjął opinię w sprawie bezpieczeństwa alfa-arbutyny i arbutyny w produktach kosmetycznych⁶ i potwierdził swój poprzedni wniosek, że alfa-arbutyna stosowana w kremach do twarzy do maksymalnego stężenia 2 % i w emulsjach do ciała do stężenia 0,5 % jest bezpieczna oraz że arbutyna stosowana w kremach do twarzy do maksymalnego stężenia 7 % jest bezpieczna. SCCS stwierdził także, że łączne narażenie na działanie alfa-arbutyny i arbutyny jest uważane za bezpieczne dla konsumentów. SCCS podkreślił również, że obecność hydrochinonu (numer CAS 123-31-9) powinna pozostać na jak najniższym poziomie w postaciach użytkowych zawierających alfa-arbutynę i arbutynę i nie powinna być wyższa niż nieuniknione poziomy śladowe.
- (6) W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie alfa-arbutyny i arbutyny w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tych substancji przekracza określone poziomy. Dlatego stosowanie alfa-arbutyny powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia 2 % w kremach do twarzy i do maksymalnego stężenia 0,5 % w emulsjach do ciała, podczas gdy stosowanie arbutyny powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia 7 % w kremach do twarzy. Poziom hydrochinonu w produktach kosmetycznych zawierających alfa-arbutynę lub arbutynę nie powinien być wyższy niż nieunikniony poziom śladowy.

⁴ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia w sprawie α -arbutyny, 27 maja 2015 r., SCCS/1552/15.

⁵ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia w sprawie β -arbutyny, SCCS/1550/15, 25 marca 2015 r.

⁶ SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), opinia w sprawie bezpieczeństwa stosowania alfa- (numer CAS 84380-018, nr WE 617-561-8) i beta-arbutyny (nr CAS 497-76-7, nr WE 207-8503) w produktach kosmetycznych, wersja wstępna z 15–16 marca 2022 r., wersja ostateczna z 31 stycznia 2023 r., SCCS/1642/22.

- (7) Substancja „3-(4'-metylobenzylideno)-kamfora” (numer CAS 36861-47-9/38102-62-4), której przypisano nazwę INCI „kamfora 4-metylobenzylidenowa”, jest wymieniona w pozycji 18 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i w związku z tym może być stosowana jako substancja promieniochronna w produktach kosmetycznych przy maksymalnym stężeniu 4 % w preparatach gotowych do użycia. Kamfora 4-metylobenzylidenowa posiada dodatkowe zgłoszone funkcje jako „substancja pochłaniająca promieniowanie UV” i „stabilizator UV” które są dozwolone zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. e) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 do stężenia wynoszącego 4 %.
- (8) Substancje „Genisteina 4',5,7-trihydroksyizoflawon” (numer CAS 446-72-0), „Daidzeina 7,4'- dihydroksyizoflawon” (numer CAS 486-66-8) i „5-hydroksy-2-(hydroksymetylo)-4H-piran-4-on” (numer CAS 501-30-4), którym przypisano odpowiednio nazwy INCI „genisteina”, „daidzeina” i „kwas kojowy”, nie są regulowane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1223/2009. Genisteinę i daidzeinę stosuje się w produktach kosmetycznych jako środki odżywiające skórę, środki ochronne i przeciwutleniacze, podczas gdy kwas kojowy stosuje się w produktach kosmetycznych jako środek rozjaśniający skórę, środek wybielający lub środek depigmentujący.
- (9) Substancja „5-chloro-2-(2,4-dichlorofenoksy)fenol” (numer CAS 3380-34-5), której przypisano nazwę INCI „triklosan”, jest obecnie wymieniona w pozycji 25 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i dlatego jest dozwolona do stosowania jako środek konserwujący w produktach kosmetycznych przy maksymalnym stężeniu 0,3 % w pastach do zębów, mydłach do rąk, mydłach do ciała/żelach pod prysznic, dezodorantach (nie w sprayu), pudrach do twarzy i korektorach oraz w produktach do czyszczenia paznokci u dłoni i stóp przed użyciem preparatów do sztucznych paznokci, a także przy maksymalnym stężeniu 0,2 % w płynach do płukania jamy ustnej.
- (10) Substancja „1-(4-chlorofenylo)-3-(3,4-dichlorofenylo)mocznik” (numer CAS 101-20-2), której przypisano nazwę INCI „triklokarban”, jest obecnie wymieniona w pozycji 23 załącznika V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 i w związku z tym może być stosowana jako środek konserwujący w produktach kosmetycznych przy maksymalnym stężeniu 0,2 %. Ponadto triklokarban wymieniono w pozycji 100 załącznika III do tego rozporządzenia i dlatego jest dozwolony do celów innych niż hamowanie rozwoju mikroorganizmów w produktach spłukiwanych przy maksymalnym stężeniu 1,5 %.
- (11) W świetle obaw związanych z potencjalnymi właściwościami „4-metylobenzylideno kamfory”, „genisteiny”, „daidzeiny”, „kwasu kojowego”, „triklosanu” i „triklokarbanu” w zakresie zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego Komisja ogłosiła w 2019 r. publiczne zaproszenie do przedkładania danych. Przemysł przedstawił dowody naukowe w celu wykazania bezpieczeństwa tych substancji stosowanych w produktach kosmetycznych. Komisja zwróciła się do SCCS o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa tych substancji w świetle informacji dostarczonych przez przemysł.
- (12) W opinii z 29 kwietnia 2022 r.⁷ SCCS nie mógł wypowiedzieć się na temat bezpieczeństwa kamfory 4-metylobenzylidenowej, ponieważ dostarczone informacje

⁷ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia naukowa w sprawie kamfory 4-metylobenzylidenowej (4-MBC), wersja wstępna z 22 grudnia, wersja ostateczna z 29 kwietnia 2022 r., SCCS/1640/21.

były niewystarczające do pełnej oceny potencjalnej genotoksyczności. SCCS zauważył jednak, że istnieją wystarczające dowody na to, że kamfora 4-metylobenzylidenowa może działać jak substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego i ma wpływ zarówno na tarczycę, jak i na układ estrogenowy oraz że nie jest możliwe określenie maksymalnego stężenia do celu bezpiecznego stosowania tej substancji. W świetle opinii SCCS można stwierdzić, że stosowanie kamfory 4-metylobenzylidenowej jako substancji promieniochronnej w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego. Substancja ta nie powinna być już zatem dozwolona jako substancja promieniochronna w produktach kosmetycznych. Ponadto nie ma podstaw naukowych, aby wnioski SCCS dotyczące bezpieczeństwa kamfory 4-metylobenzylidenowej nie miały zastosowania, gdy substancję tę stosuje się w produktach kosmetycznych z dodatkowymi zgłoszonymi funkcjami „substancji pochłaniającej promieniowanie UV” i „stabilizatora UV”. W celu zagwarantowania, by kamfory 4-metylobenzylidenowej nie stosowano nadal w produktach kosmetycznych do celów innych niż jako substancję promieniochronną, co również stanowiłoby potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi, jak wskazano w opinii SCCS, wszelkie stosowanie tej substancji w produktach kosmetycznych powinno być zakazane.

- (13) W opinii z 16 września⁸ SCCS stwierdził, że zarówno genisteinę, jak i daidzeinę można bezpiecznie stosować w produktach kosmetycznych przy maksymalnym stężeniu wynoszącym odpowiednio 0,007 % i 0,02 %. Biorąc pod uwagę opinię SCCS, można stwierdzić, że stosowanie genisteiny i daidzeiny w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tych substancji przekracza określone poziomy. W związku z tym stosowanie genisteiny i daidzeiny w produktach kosmetycznych powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia wynoszącego odpowiednio 0,007 % i 0,02 %.
- (14) W opinii z 15–16 marca 2022 r.⁹ SCCS stwierdził, że kwas kojowy jest bezpieczny, gdy stosuje się go jako środek rozjaśniający skórę w produktach kosmetycznych do maksymalnego stężenia 1 %. Biorąc pod uwagę opinię SCCS, można stwierdzić, że stosowanie kwasu kojowego w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli stężenie tego kwasu przekracza określone poziomy. W związku z tym stosowanie kwasu kojowego jako środka rozjaśniającego skórę w produktach do twarzy i rąk powinno być ograniczone do maksymalnego stężenia 1 %.
- (15) W opinii naukowej w sprawie triklosanu przyjętej w dniach 24–25 października 2022 r.¹⁰ SCCS stwierdził, że stosowanie triklosanu jako środka konserwującego w produktach kosmetycznych aplikowanych na skórę jest bezpieczne do maksymalnego stężenia 0,3 % zarówno dla dzieci (0,5–18 lat), jak i dorosłych, z wyjątkiem emulsji do ciała. Stwierdzono również, że stosowanie triklosanu jako

⁸ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia naukowa w sprawie genisteiny i daidzeiny, wersja wstępna z 12 stycznia 2022 r., wersja ostateczna z 16 września 2022 r., sprostowanie z 11 października 2022 r., SCCS/1641/22.

⁹ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), opinia naukowa w sprawie kwasu kojowego, wersja wstępna z 26–27 października 2021 r., wersja ostateczna z 15–16 marca 2022 r., sprostowanie z 10 czerwca 2022 r., SCCS/1637/2.

¹⁰ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), wniosek o opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa triklokarbanu (numer CAS 101-20-2, nr WE 202-924-1) i triklosanu (numer CAS 3380-34-5, nr WE 222-182-2) jako substancji o potencjalnych właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego stosowanych w produktach kosmetycznych, wersja wstępna z 15–16 marca 2022 r., wersja ostateczna z 24–25 października 2022 r., SCCS/1643/22.

środka konserwującego w paście do zębów przy stężeniu 0,3 % jest bezpieczne zarówno dla dzieci (0,5–18 lat), jak i dorosłych, ale stosowanie tej substancji jako środka konserwującego w paście do zębów nie jest bezpieczne dla dzieci poniżej 3 roku życia, gdy stosuje się ją w połączeniu z innymi produktami kosmetycznymi zawierającymi triklosan. Według SCCS stosowanie triklosanu jako środka konserwującego w płynie do płukania jamy ustnej jest bezpieczne dla dorosłych przy maksymalnym stężeniu 0,2 %, gdy środek ten stosuje się indywidualnie, ale nie w połączeniu z innymi produktami kosmetycznymi zawierającymi triklosan, podczas gdy dla dzieci i młodzieży nie jest bezpieczny przy stężeniu 0,2 % w płynie do płukania jamy ustnej, nawet gdy stosuje się go indywidualnie.

- (16) W świetle opinii naukowej SCCS można stwierdzić, że stosowanie triklosanu w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli jego stężenie przekracza określone poziomy, gdy występuje łączne stosowanie różnych produktów kosmetycznych zawierających tę substancję oraz gdy stosują ją określone grupy wiekowe. W związku z tym stosowanie triklosanu jako środka konserwującego w produktach kosmetycznych powinno pozostać ograniczone do maksymalnego stężenia 0,3 % w pastach do zębów, mydłach do rąk, mydłach do ciała/żelach pod prysznic, dezodorantach (nie w sprayu), pudrach do twarzy i korektorach oraz produktach do czyszczenia paznokci u dłoni i stóp przed użyciem preparatów do sztucznych paznokci. Nie powinno być dozwolone stosowanie triklosanu w płynie do płukania jamy ustnej ani w paście do zębów przeznaczonej dla dzieci poniżej 3 roku życia. Należy również wprowadzić wymogi w zakresie oznakowania, aby jeszcze bardziej zwiększyć ochronę konsumentów i ułatwić działania w zakresie nadzoru rynku w państwach członkowskich.
- (17) W opinii naukowej w sprawie triklokarbanu przyjętej w dniach 24–25 października 2022 r.¹¹ SCCS stwierdził, że stosowanie triklokarbanu jako środka konserwującego przy maksymalnym stężeniu 0,2 % jest bezpieczne w produktach kosmetycznych aplikowanych na skórę zarówno dla dzieci (0,5–18 lat), jak i dorosłych, ale nie jest bezpieczne w płynie do płukania jamy ustnej dla dorosłych i dzieci ani w paście do zębów dla dzieci w wieku poniżej 6 lat. SCCS stwierdził również, że triklokarban stosowany do celów innych niż hamowanie rozwoju mikroorganizmów jest bezpieczny do maksymalnego stężenia 1,5 % w produktach spłukiwanych zarówno dla dzieci (0,5–18 lat), jak i dorosłych.
- (18) W świetle opinii naukowej SCCS można stwierdzić, że stosowanie triklokarbanu w produktach kosmetycznych stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, jeżeli jego stężenie przekracza określone poziomy w niektórych produktach kosmetycznych oraz gdy stosuje się go w przypadku określonych grup wiekowych. W związku z tym stosowanie triklokarbanu jako środka konserwującego w produktach kosmetycznych powinno pozostać ograniczone do maksymalnego stężenia 0,2 %, natomiast nie powinien on być dozwolony do stosowania w płynach do płukania jamy ustnej. Stosowanie triklokarbanu w produktach kosmetycznych do innych celów powinno pozostać ograniczone do maksymalnego stężenia 1,5 % w produktach spłukiwanych. Ponadto nie powinien on być dozwolony w paście do zębów dla dzieci poniżej 6 roku życia. Należy również wprowadzić wymogi w zakresie oznakowania,

¹¹ SCCS (Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów), wniosek o opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa triklokarbanu (numer CAS 101-20-2, nr WE 202-924-1) i triklosanu (numer CAS 3380-34-5, nr WE 222-182-2) jako substancji o potencjalnych właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego stosowanych w produktach kosmetycznych, wersja wstępna z 15–16 marca 2022 r., wersja ostateczna z 24–25 października 2022 r., SCCS/1643/22.

aby jeszcze bardziej zwiększyć ochronę konsumentów i ułatwić działania w zakresie nadzoru rynku w państwach członkowskich.

- (19) W związku z powyższym rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 powinno zostać odpowiednio zmienione.
- (20) Należy przyznać przemysłowi rozsądny czas na dostosowanie się do nowych wymogów, w tym poprzez dokonanie niezbędnych dostosowań w składach produktów w celu zapewnienia, by tylko produkty kosmetyczne spełniające te wymogi były wprowadzane do obrotu. Przemysłowi należy również przyznać odpowiedni czas na wycofanie z obrotu produktów kosmetycznych, które nie spełniają nowych wymogów. W szczególności w odniesieniu do zakazu stosowania kamfory 4-metylobenzylidenowej zmiana składu produktów zawierających tę substancję promieniochronną stanowi wyzwanie techniczne ze względu na kurczącą się paletę dostępnych substancji promieniochronnych, podczas gdy konieczne jest zmierzenie skuteczności współczynnika ochrony przeciwsłonecznej produktów o zmienionym składzie. W związku z tym dla branży należy przewidzieć dłuższe okresy przejściowe w celu zapewnienia zgodności produktów zawierających kamforę 4-metylobenzylidenową. Ponadto należy zezwolić na dłuższe okresy przejściowe w celu zapewnienia zgodności produktów kosmetycznych zawierających retinol, octan retinyli i palmitynian retinyli, ponieważ nie ma bezpośrednich obaw dotyczących zdrowia w przypadku tych substancji, gdyż ich stężenia w produktach kosmetycznych dostępnych obecnie na rynku nie przekraczają stężeń, które SCCS uważa za bezpieczne, a krótsze terminy doprowadziłyby do wycofywania z rynku i niszczenia produktów kosmetycznych, co wiązałoby się z nieproporcjonalnymi kosztami finansowymi i środowiskowymi.
- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załącznikach II, III, V i VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Pkt 4 załącznika stosuje się od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = pierwszy dzień miesiąca następującego po 12 miesiącach od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula von der Leyen*