



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 16 Μαΐου 2022
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
Ημερομηνία	12 Μαΐου 2022
Παραλαβής:	
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	D076406/05
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της ΧΧΧ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όσον αφορά ειδικά κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών οι οποίες είναι μικροοργανισμοί

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D076406/05.

σνημμ.: D076406/05



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, **XXX**
SANTE/10686/2021 Rev. 2
(POOL/E4/2021/10686/10686R2-
EN.docx) D076406/05
[...] (2022) **XXX** draft

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όσον αφορά ειδικά κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών οι οποίες είναι μικροοργανισμοί

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όσον αφορά ειδικά κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών οι οποίες είναι μικροοργανισμοί

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου¹, και ιδίως το άρθρο 22 παράγραφος 3 και το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 θεσπίζει, μεταξύ άλλων, κανόνες για τη διαδικασία και τα κριτήρια για την έγκριση δραστικών, αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών ουσιών.
- (2) Η στρατηγική της Επιτροπής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων² αποσκοπεί στη μείωση της χρήσης χημικών φυτοπροστατευτικών προϊόντων και της εξάρτησης από αυτά, μεταξύ άλλων μέσω της διευκόλυνσης της διάθεσης βιολογικών δραστικών ουσιών, όπως οι μικροοργανισμοί, στην αγορά. Για να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός, είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν τα κριτήρια έγκρισης που αφορούν τους μικροοργανισμούς, υπό το πρίσμα των πλέον πρόσφατων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, οι οποίες έχουν εξελιχθεί σημαντικά.
- (3) Οι υφιστάμενες διαδικασίες και τα κριτήρια για την έγκριση, που ορίζονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και χρησιμοποιούνται για να αξιολογηθεί κατά πόσον οι δραστικές ουσίες ενδέχεται να έχουν επιβλαβείς επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στην υγεία των ζώων ή να έχουν μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον, αφορούν τις ιδιότητες των μικροοργανισμών. Δεδομένου ότι οι μικροοργανισμοί είναι ζωντανοί οργανισμοί, χρειάζεται μια ειδική προσέγγιση σε σύγκριση με τις χημικές ουσίες, προκειμένου να ληφθούν επίσης υπόψη οι

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).

² Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Από το αγρόκτημα στο πιάτο, Μια στρατηγική για ένα δίκαιο, υγιές και φιλικό προς το περιβάλλον σύστημα τροφίμων (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/el/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις που έχουν ήδη συγκεντρωθεί σχετικά με τη βιολογία των μικροοργανισμών, για παράδειγμα όσον αφορά την παθογονικότητα και τη μολυσματικότητά τους, την ενδεχόμενη παραγωγή μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία, και την ικανότητα μεταβίβασης γονιδίων μικροβιακής αντοχής σε άλλους μικροοργανισμούς που είναι παθογόνοι και απαντούν στο περιβάλλον στην Ευρώπη, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών παραγόντων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή την κτηνιατρική.

- (4) Το υφιστάμενο επίπεδο επιστημονικών γνώσεων σχετικά με τους μικροοργανισμούς επιτρέπει μια καλύτερη και πιο συγκεκριμένη προσέγγιση για την αξιολόγησή τους, η οποία βασίζεται στα βιολογικά και οικολογικά χαρακτηριστικά των αντίστοιχων ειδών και, κατά περίπτωση, των αντίστοιχων στελεχών μικροοργανισμών. Αυτές οι επιστημονικές γνώσεις επιτρέπουν μια πιο στοχευμένη εκτίμηση κινδύνου και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τέτοιες ουσίες.
- (5) Για να αποτυπωθούν καλύτερα οι τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις και οι ιδιαιτερότητες των μικροοργανισμών, ενώ παράλληλα διατηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων και προστασίας του περιβάλλοντος, είναι αναγκαίο να προσαρμοστούν αναλόγως τα κριτήρια του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (6) Το σημείο 3.1 στοιχείο β) του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 καθορίζει τις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται από τον αιτούντα στον φάκελο, προκειμένου να προβλέπονται με αξιοπιστία τα υπολείμματα στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, είναι πλέον γνωστό ότι τα υπολείμματα για τα οποία απαιτείται αξιολόγηση στην περίπτωση των μικροοργανισμών είναι διαφορετικά από τα υπολείμματα για τα οποία ενδεχομένως απαιτείται αξιολόγηση στην περίπτωση των χημικών δραστικών ουσιών: η παρουσία μικροοργανισμών που δεν είναι παθογόνοι για τον άνθρωπο και τα ζώα επί ή εντός βρώσιμων μερών καλλιεργειών που έχουν υποστεί αγωγή δεν συνιστά κίνδυνο αφ' εαυτού και μόνο υπολείμματα χημικών ουσιών που είναι σημαντικά για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, δηλαδή οι τοξικοί μεταβολίτες που ενδεχομένως παράγονται από τους μικροοργανισμούς, μπορεί να συνιστούν κίνδυνο ή πηγή κινδύνου. Για λόγους σαφήνειας, επομένως, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν διατάξεις γι' αυτή τη διαφοροποίηση, ώστε να είναι εφικτή η αξιόπιστη πρόβλεψη της παρουσίας σημαντικών υπολειμμάτων σχετικών με τους μικροοργανισμούς.
- (7) Το σημείο 3.4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναφέρεται στη σύνθεση των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών ή των συνεργιστικών. Ωστόσο, οι υφιστάμενες διατάξεις δεν ισχύουν για τους μικροοργανισμούς λόγω της διαφορετικής φύσης τους σε σύγκριση με τις χημικές ουσίες. Πράγματι, οι έννοιες των ισομερών και των διαστερεοϊσομερών, που αναφέρονται στην υφιστάμενη διάταξη, αφορούν μόνο χημικές ουσίες και όχι ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των μικροοργανισμών. Επιπλέον, είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν οι κατάλληλες πληροφορίες που χρειάζονται προκειμένου να καθοριστεί η σύνθεση μιας δραστικής ουσίας που είναι μικροοργανισμός, όπως ο ταξινομικός προσδιορισμός, η κατάθεση του στελέχους του μικροοργανισμού σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού καταχώρισής του, και η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, σε μονάδες που χρησιμοποιούνται στη μικροβιολογία. Ως εκ τούτου,

είναι σκόπιμο να προσδιοριστούν αυτές οι κατάλληλες πληροφορίες για τους μικροοργανισμούς.

- (8) Το σημείο 3.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναφέρεται στις μεθόδους ανάλυσης των δραστικών ουσιών και άλλων συστατικών που περιέχονται στις παρτίδες παρασκευής. Οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις περιλαμβάνουν γνώσεις σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου των σημαντικών προσμειξέων και επιμολυνόντων μικροοργανισμών που προκύπτουν κατά την παρασκευή μικροοργανισμών, καθώς και σχετικά με τους μεταβολίτες που παράγονται από αυτούς. Επιπλέον, λόγω της διαφορετικής φύσης των δραστικών ουσιών που είναι μικροοργανισμοί σε σύγκριση με τις χημικές ουσίες, οι παρτίδες και οι διεργασίες παρασκευής διαφέρουν και χρειάζεται ειδική προσέγγιση για τους μικροοργανισμούς σε σύγκριση με τις χημικές ουσίες. Επομένως, λαμβανομένων υπόψη αυτών των επιστημονικών γνώσεων και αυτών των διαφορών μεταξύ των δραστικών ουσιών που είναι μικροοργανισμοί και των χημικών ουσιών, είναι σκόπιμο να προσδιοριστούν οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τους μικροοργανισμούς.
- (9) Το σημείο 3.6 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναφέρεται στην εκτίμηση των επιπτώσεων των δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών ή των συνεργιστικών στην υγεία του ανθρώπου. Όσον αφορά τις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί, οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις περιλαμβάνουν γνώσεις σχετικά με την εκτίμηση της παθογονικότητας των μικροοργανισμών για τον άνθρωπο, της μολυσματικότητας των ιών και της ικανότητας των βακτηρίων να μεταβιβάζουν γονίδια μικροβιακής αντοχής σε άλλους μικροοργανισμούς, γεγονός που ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα των αντιμικροβιακών παραγόντων που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή την κτηνιατρική. Αυτές οι επιστημονικές γνώσεις δείχνουν ότι χρειάζονται περαιτέρω διευκρινίσεις των κριτηρίων έγκρισης που καθορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ώστε να αποτυπωθούν οι πιο πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις στην εκτίμηση κινδύνου των μικροοργανισμών. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προσδιοριστούν τα κριτήρια έγκρισης που ισχύουν για τους μικροοργανισμούς.
- (10) Όσον αφορά ειδικότερα τη μικροβιακή αντοχή, οι υφιστάμενες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με την ικανότητα των μικροοργανισμών να μεταβιβάζουν γονίδια μικροβιακής αντοχής επιτρέπουν να εξετάζεται με μια καλύτερη και πιο συγκεκριμένη προσέγγιση το ποια γονίδια που κωδικοποιούν γνωρίσματα μικροβιακής αντοχής είναι πιθανό να μεταβιβαστούν σε άλλους μικροοργανισμούς και ποιοι αντιμικροβιακοί παράγοντες αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση. Επιπλέον, η στρατηγική της ΕΕ «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» έχει θέσει στόχους που σχετίζονται με τη μικροβιακή αντοχή. Ως εκ τούτου, χρειάζονται περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων ώστε να αποτυπωθούν οι πιο πρόσφατες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις σχετικά με τη δυνατότητα μεταβίβασης της μικροβιακής αντοχής και ώστε να αξιολογηθεί κατά πόσον μια δραστική ουσία μπορεί να έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, όπως αναφέρεται στα κριτήρια έγκρισης που καθορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Το σημείο 5.2.1 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 καθορίζει τα κριτήρια βάσει των οποίων οι δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί θεωρούνται δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου και αναφέρεται επί του παρόντος στην ενδεχόμενη εμφάνιση πολλαπλής αντοχής σε αντιμικροβιακούς παράγοντες. Χωρίς να γίνεται αναφορά στη δυνατότητα μεταβίβασης τέτοιας αντοχής,

τα κριτήρια αυτά αναφέρονται στον αριθμό των επιλογών θεραπείας με αντιμικροβιακούς παράγοντες που είναι αποτελεσματικοί έναντι της δραστηκής ουσίας που είναι μικροοργανισμός. Πράγματι, παρότι ένας μικροοργανισμός μπορεί να εγκριθεί μόνον εάν δεν είναι παθογόνος, δεν είναι μολυσματικός υπό τους συνιστώμενους όρους χρήσης και δεν είναι μολυσματικός για τον άνθρωπο σε καμία περίπτωση εάν πρόκειται για ιό, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι υπάρχουν αρκετές διαθέσιμες επιλογές θεραπείας με αποτελεσματικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες, προκειμένου να διατηρείται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας στην απίθανη περίπτωση κατά την οποία θα εκδηλωθεί ευκαιριακή λοίμωξη, ιδίως σε ευάλωτες ομάδες του πληθυσμού. Ωστόσο, το ενδεχόμενο εμφάνισης πολλαπλής αντοχής σε αντιμικροβιακούς παράγοντες, όπως περιγράφεται επί του παρόντος στο σημείο 5.2.1, δεν προσδιορίζει τον αριθμό των διαθέσιμων αποτελεσματικών επιλογών θεραπείας με αντιμικροβιακούς παράγοντες. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προσδιοριστούν τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό «χαμηλού κινδύνου» που ισχύουν για τους μικροοργανισμούς πλην των ιών. Επομένως, για λόγους σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου, είναι σκόπιμο να προσδιοριστούν περαιτέρω τα κριτήρια βάσει των οποίων μια δραστηκή ουσία που είναι μικροοργανισμός θεωρείται δραστηκή ουσία χαμηλού κινδύνου, με δήλωση του αριθμού των αντιμικροβιακών παραγόντων στους οποίους είναι αποδεδειγμένα ευαίσθητος ο μικροοργανισμός. Επιπλέον, είναι σκόπιμο να διευκρινιστεί ότι τα εν λόγω κριτήρια ισχύουν μόνο για μικροοργανισμούς άλλους από τους ιούς, δεδομένου ότι οι ιοί έχουν συνήθως στενό φάσμα ξενιστών, ενώ αποκλείεται η έγκριση των ιών που είναι μολυσματικοί για τον άνθρωπο.

- (12) Το σημείο 5.2.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 καθορίζει τα κριτήρια βάσει των οποίων οι βακουλιοί θεωρούνται δραστηκές ουσίες χαμηλού κινδύνου. Ωστόσο, έχουν υποβληθεί νέες αιτήσεις για την έγκριση ιών που ανήκουν σε είδη άλλα από τους βακουλιοί και χρησιμοποιούνται ως δραστηκές ουσίες σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν κριτήρια για τον χαρακτηρισμό «χαμηλού κινδύνου» τα οποία να ισχύουν και για άλλα είδη ιών. Επιπλέον, οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τους ιούς που χρησιμοποιούνται ως δραστηκές ουσίες σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, ιδίως για τους ιούς που είναι μη λοιμογόνες παραλλαγές παθογόνων των φυτών, επιτρέπουν την αναγνώριση των δραστηκών ουσιών οι οποίες μπορούν να εγκριθούν μόνον όταν, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η πιθανότητα να ανακτήσουν τη λοιμογόνο ικανότητά τους μέσω μετάλλαξης και να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε στοχευόμενα και μη στοχευόμενα φυτά είναι αμελητέα. Λόγω αυτής της ανησυχίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι οι ιοί που είναι μη λοιμογόνες παραλλαγές παθογόνων των φυτών δεν πρέπει να θεωρούνται δραστηκές ουσίες χαμηλού κινδύνου όταν δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενα φυτά. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό «χαμηλού κινδύνου» που ισχύουν για τους ιούς που είναι μη λοιμογόνες παραλλαγές παθογόνων των φυτών, και όχι μόνο για τους βακουλιοί.
- (13) Δεδομένου ότι τα τροποποιημένα κριτήρια αποτυπώνουν τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και αποσαφηνίζουν τα υφιστάμενα κριτήρια, τα νέα κριτήρια θα πρέπει να εφαρμοστούν το συντομότερο δυνατόν. Ωστόσο, για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει μεταβατικό καθεστώς.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 στην έκδοση που ίσχυε την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = ημέρα πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας πράξης, όπως ορίζεται στο άρθρο 3] εξακολουθεί να εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) διαδικασίες για την έγκριση δραστικής ουσίας που είναι μικροοργανισμός ή την τροποποίηση της έγκρισης τέτοιας ουσίας, για την οποία οι φάκελοι που προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 έχουν υποβληθεί πριν από την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας πράξης, όπως ορίζεται στο άρθρο 3].
- β) διαδικασίες για την ανανέωση έγκρισης δραστικής ουσίας που είναι μικροοργανισμός, όταν η αίτηση ανανέωσης που αναφέρεται στο άρθρο 5 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής έχει υποβληθεί πριν από την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας πράξης, όπως ορίζεται στο άρθρο 3].

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται από την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να συμπληρωθεί η ημερομηνία = 2 μήνες μετά την έναρξη ισχύος].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN