ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/842 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Μαΐου 2021

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012 όσον αφορά τις απαιτήσεις διαφάνειας και εμπιστευτικότητας για την ενωσιακή αξιολόγηση κινδύνου των υπό διερεύνηση ουσιών

(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. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα ([1]), και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 εναρμονίζει τους εθνικούς κανόνες των κρατών μελών σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής ([2]) θεσπίζει, ιδίως, εκτελεστικούς κανόνες για την εφαρμογή της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 σχετικά με την αξιολόγηση της ασφάλειας από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) των υπό διερεύνηση ουσιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα III μέρος Γ του εν λόγω κανονισμού.

(3) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) τροποποίησε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]). Οι τροποποιήσεις αυτές αποσκοπούν στην ενίσχυση της διαφάνειας και της βιωσιμότητας της αξιολόγησης κινδύνου της ΕΕ σε όλους τους τομείς της αλυσίδας τροφίμων όπου η Αρχή διενεργεί επιστημονική αξιολόγηση κινδύνου.

(4) Με τις τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θεσπίστηκαν νέες διατάξεις που αφορούν, μεταξύ άλλων, τα εξής: παροχή γενικών συμβουλών, στο στάδιο πριν από την υποβολή αιτήσεων, από τις υπηρεσίες της Αρχής, κατόπιν αιτήματος δυνητικού αιτούντος, και υποχρέωση κοινοποίησης μελετών που έχουν ανατεθεί ή εκπονηθεί από υπευθύνους επιχειρήσεων για την υποστήριξη αίτησης, καθώς και συνέπειες σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση αυτή. Με τις τροποποιήσεις θεσπίστηκαν, επίσης, διατάξεις σχετικά με τη δημοσιοποίηση από την Αρχή όλων των επιστημονικών δεδομένων, των μελετών και άλλων πληροφοριών που υποστηρίζουν τις αιτήσεις, με εξαίρεση τις δεόντως αιτιολογημένες εμπιστευτικές πληροφορίες, σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας αξιολόγησης του κινδύνου, ακολουθούμενη από διαβούλευση με τρίτα μέρη.

(5) Μολονότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 δεν περιέχει διατάξεις σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου των ουσιών ή των συστατικών που είχαν συμπεριληφθεί στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, οι διατάξεις του έχουν άμεση σχέση με την εν λόγω διαδικασία, όπως περιγράφεται στο άρθρο 8 παράγραφοι 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006. Οι εν λόγω διατάξεις αφορούν το στάδιο πριν από την υποβολή αιτήσεων, όσον αφορά τις συμβουλές πριν από την υποβολή και την κοινοποίηση των κατ' ανάθεση μελετών, καθώς και το στάδιο της αξιολόγησης κινδύνου, όσον αφορά τις απαιτήσεις διαφάνειας και εμπιστευτικότητας και τις δημόσιες διαβουλεύσεις. Διέπουν κυρίως διαδικασίες που βασίζονται σε αιτήσεις που κινούν υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων.

(6) Όσον αφορά την απόδειξη της ασφάλειας μιας συγκεκριμένης υπό διερεύνηση ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα III μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, ο εν λόγω κανονισμός αναθέτει σημαντικό ρόλο όχι μόνο στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων, αλλά και σε άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως συνδέσμους επιχειρήσεων του κλάδου ή οργανώσεις καταναλωτών. Συνεπώς, η αξιολόγηση μιας υπό διερεύνηση ουσίας δεν απαιτεί την υποβολή αίτησης από καθορισμένο αιτούντα, αλλά όλοι οι ενδιαφερόμενοι υπεύθυνοι επιχειρήσεων και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να υποβάλουν δεδομένα και πληροφορίες για τον σκοπό αυτόν.

([1]) ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 307/2012 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2012, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του άρθρου 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 102 της 12.4.2012, σ. 2).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) 2015/2283 και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 231 της 6.9.2019, σ. 1).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

(7) Είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι η διαδικασία για την αξιολόγηση της ασφάλειας μιας υπό διερεύνηση ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 διέπεται από διατάξεις συγκρίσιμες με εκείνες του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1381, όσον αφορά τόσο το στάδιο πριν από την υποβολή όσο και το στάδιο της αξιολόγησης του κινδύνου.

(8) Με βάση τα ανωτέρω, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 307/2012 θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τις τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 που εισήγαγε ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381, ιδίως όσον αφορά i) τη δυνατότητα που προβλέπεται στο άρθρο 32α να ζητούνται από το προσωπικό της Αρχής συμβουλές στο στάδιο πριν από την υποβολή, όποτε η Αρχή ζητείται ή καλείται να γνωμοδοτήσει, ii) την υποχρέωση κοινοποίησης των σχετικών μελετών στην Αρχή, όπως ορίζεται στο άρθρο 32β, iii) την υποχρέωση της Αρχής να διαβουλεύεται με τρίτα μέρη, όπως ορίζεται στο άρθρο 32γ, iv) τις υποχρεώσεις όσον αφορά τη μορφή των υποβολών που ορίζονται στο άρθρο 39στ, και v) τους κανόνες εμπιστευτικότητας που προβλέπονται στο άρθρο 39.

(9) Η παροχή από την Αρχή, κατόπιν αιτήματος, συμβουλών πριν από την υποβολή σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες και το περιεχόμενο που απαιτείται για την υποβολή των φακέλων που αποδεικνύουν την ασφάλεια μιας υπό διερεύνηση ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα των υποβολών και, ως εκ τούτου, να στηρίξει την αξιολόγηση της ασφάλειας. Ωστόσο, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αξιοποιήσουν πλήρως τις συμβουλές πριν από την υποβολή λόγω της προθεσμίας για την υποβολή των φακέλων τους. Για λόγους βελτίωσης της ποιότητας της επιστημονικής αξιολόγησης, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να μπορούν να ζητούν συμβουλές πριν από ενδεχόμενη υποβολή, από τη στιγμή που η Αρχή θα εκδώσει γνώμη, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, στην οποία αναφέρεται ότι υπάρχει πιθανότητα επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία από την πρόσληψη μιας ουσίας, αλλά αναγνωρίζεται ότι εξακολουθεί να υπάρχει επιστημονική αβεβαιότητα.

(10) Οι μελέτες που απαιτούνται για να αποδειχθεί η ασφάλεια μιας υπό διερεύνηση ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 λαμβάνουν υπόψη διάφορους παράγοντες και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να διαφέρουν σημαντικά. Η παράταση της προθεσμίας για την υποβολή των φακέλων από τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων ή τα ενδιαφερόμενα μέρη, από 18 σε 24 μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία μια ουσία καταχωρίστηκε στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, μπορεί να διευκολύνει την προετοιμασία και την υποβολή των φακέλων και, ως εκ τούτου, να στηρίξει την αξιολόγηση της ασφάλειας.

(11) Η υποχρέωση κοινοποίησης των σχετικών μελετών που προβλέπεται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 θα πρέπει να ισχύει και για τους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων ή τα ενδιαφερόμενα μέρη που προτίθενται να υποβάλουν τον φάκελο προς αξιολόγηση, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 307/2012. Ωστόσο, απαιτείται περαιτέρω προσαρμογή στη διαδικασία του άρθρου 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Οι διαδικαστικές συνέπειες που προβλέπονται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις του έχουν ως αποτέλεσμα καθυστερήσεις στην αξιολόγηση του φακέλου. Ωστόσο, δεδομένης της επιτακτικής προθεσμίας των 4 ετών που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, οι καθυστερήσεις στην αξιολόγηση θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μη τήρηση της προκαθορισμένης προθεσμίας. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω διαδικαστικές συνέπειες δεν είναι κατάλληλες στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης για ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και δεν θα πρέπει να προβλέπονται. Για να μπορέσει η Επιτροπή να λάβει απόφαση εντός της απαιτούμενης προθεσμίας σχετικά με μια υπό διερεύνηση ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνο οι φάκελοι που υποβάλλονται εντός 24 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία μια ουσία καταχωρίστηκε στο εν λόγω παράρτημα.

(12) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 εφαρμόζεται από τις 27 Μαρτίου 2021. Ως εκ τούτου, για να εξασφαλιστεί ασφάλεια δικαίου και σαφήνεια όσον αφορά τις απαιτήσεις διαφάνειας για τη διαδικασία δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και για να καταστεί δυνατή η ομοιόμορφη εφαρμογή των απαιτήσεων διαφάνειας και εμπιστευτικότητας για την ενωσιακή αξιολόγηση κινδύνου σε όλους τους σχετικούς τομείς, είναι αναγκαίο ο παρών κανονισμός να τεθεί σε ισχύ την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του. Για λόγους ασφάλειας δικαίου, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται στους φακέλους που υποβάλλονται στην Αρχή από την εν λόγω ημερομηνία και μετά.

(13) 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

Τροποποιήσεις στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 307/2012

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 307/2012 τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 5

Ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα III μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006

1. Έως ότου υιοθετηθούν οι τυποποιημένοι μορφότυποι δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η Αρχή θεωρεί έγκυρους μόνον όσους φακέλους υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή που επιτρέπει την τηλεφόρτωση, εκτύπωση και αναζήτηση κειμένου.

Μετά την έγκριση τυποποιημένων μορφοτύπων δεδομένων, οι φάκελοι θα προσκομίζονται σύμφωνα με τους εν λόγω τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων που θεωρούνται έγκυροι.

Εάν η Αρχή κρίνει ότι ένας φάκελος δεν είναι έγκυρος, γνωστοποιεί στον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων ή το ενδιαφερόμενο μέρος που υπέβαλε τον φάκελο, καθώς και στην Επιτροπή, τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι ο φάκελος δεν είναι έγκυρος.

2. Για τους σκοπούς της απόφασης που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, η Αρχή λαμβάνει υπόψη μόνο τους φακέλους που υποβάλλονται εντός 24 μηνών από την έναρξη ισχύος απόφασης για την καταχώριση μιας ουσίας στο παράρτημα III μέρος Γ του εν λόγω κανονισμού, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.»·

2) παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 5α

Συμβουλές πριν από την υποβολή

Κατόπιν αιτήματος υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων ή οποιουδήποτε άλλου ενδιαφερόμενου μέρους, το προσωπικό της Αρχής παρέχει συμβουλές σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες και το απαιτούμενο περιεχόμενο για την υποβολή φακέλου που περιέχει τα επιστημονικά δεδομένα με σκοπό να αποδειχθεί η ασφάλεια μιας ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα III μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006.

Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν, από τη στιγμή που η Αρχή θα εκδώσει γνώμη, να ζητούν συμβουλές πριν από ενδεχόμενη υποβολή σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, το οποίο προσδιορίζει την πιθανότητα επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία που συνδέονται με την πρόσληψη μιας ουσίας.

Αυτές οι συμβουλές πριν την υποβολή παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 32α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών.

Άρθρο 5β

Κοινοποίηση μελετών

1. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη κοινοποιούν στην Αρχή, χωρίς καθυστέρηση, τον τίτλο, το αντικείμενο και τις ημερομηνίες έναρξης και προγραμματισμένης ολοκλήρωσης κάθε μελέτης που έχουν αναθέσει ή πραγματοποιήσει για να αποδείξουν την ασφάλεια μιας ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα III μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, καθώς και το εργαστήριο ή την εγκατάσταση δοκιμών που βρίσκεται στην Ένωση και που διεξάγει την εν λόγω μελέτη.

2. Τα εργαστήρια και άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών που βρίσκονται στην Ένωση κοινοποιούν επίσης χωρίς καθυστέρηση στην Αρχή τον τίτλο και το αντικείμενο κάθε μελέτης η οποία ανατίθεται από υπεύθυνους επιχειρήσεων τροφίμων και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη και διενεργείται από τα εν λόγω εργαστήρια ή άλλες εγκαταστάσεις δοκιμών για την απόδειξη της ασφάλειας μιας ουσίας που περιλαμβάνεται στο παράρτημα III μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, τις ημερομηνίες έναρξης και προγραμματισμένης ολοκλήρωσής της, καθώς και το όνομα του υπευθύνου της επιχείρησης τροφίμων ή του ενδιαφερόμενου μέρους που ανέθεσε την εν λόγω μελέτη.

3. Οι μελέτες που κοινοποιούνται σύμφωνα με το παρόν άρθρο περιλαμβάνονται από την Αρχή στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 32β παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Άρθρο 5γ

Διαφάνεια

Όταν η Αρχή πρόκειται να γνωμοδοτήσει σχετικά με υπό διερεύνηση ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙΙ μέρος Γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, βάσει έγκυρου φακέλου:

α) δημοσιοποιεί τα δεδομένα που υποβλήθηκαν στον εν λόγω φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 38 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών·

β) διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη και το κοινό, σύμφωνα με το άρθρο 32γ παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών, με βάση τη μη εμπιστευτική εκδοχή των δεδομένων που υποβάλλονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 5δ

Εμπιστευτικότητα

Μετά την υποβολή ενός φακέλου, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων ή άλλο ενδιαφερόμενο μέρος μπορεί να ζητήσει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά ορισμένα μέρη των πληροφοριών ή των δεδομένων που υποβλήθηκαν.

Το εν λόγω αίτημα εμπιστευτικότητας συνοδεύεται από επαληθεύσιμη αιτιολόγηση που να αποδεικνύει ότι η αποκάλυψη των εν λόγω πληροφοριών ή δεδομένων βλάπτει σημαντικά τα συμφέροντα του αιτούντος, κατά την έννοια του άρθρου 39 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, το οποίο εφαρμόζεται τηρουμένων των αναλογιών.»

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Εφαρμόζεται στους φακέλους που υποβάλλονται στην Αρχή από την ημερομηνία αυτή.

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

Βρυξέλλες, 26 Μαΐου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN