

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2018/213**af 12. februar 2018****om anvendelsen af bisphenol A i lakker og overfladebehandlingsmidler bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EU) nr. 10/2011 for så vidt angår anvendelsen af dette stof i plastmaterialer i kontakt med fødevarer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, litra d), e), h), i) og j), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Stoffet 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan (CAS-nr. 0000080-05-7), der er almindeligt kendt som bisphenol A (i det følgende benævnt »BPA«), anvendes ved fremstilling af visse materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, som for eksempel polycarbonat og epoxyharpiks, der anvendes i lakker og overfladebehandlingsmidler. BPA kan migrere til fødevarer fra det materiale eller den genstand, som de er i kontakt med, og forbrugerne af de pågældende fødevarer kan herigennem blive eksponeret for BPA.
- (2) Anvendelse af BPA som monomer ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande er tilladt ved Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 ⁽²⁾. Tilladelsen er betinget af en specifik migrationsgrænse (i det følgende benævnt »SMG«) på 0,6 mg BPA pr. kilo fødevarer (mg/kg), der er fastsat på baggrund af en tidligere evaluering foretaget af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler ⁽³⁾. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) har gennemgået relevante videnskabelige oplysninger og opdaterede sin udtalelse om BPA i 2006 ⁽⁴⁾, 2008 ⁽⁵⁾, 2010 ⁽⁶⁾ og 2011 ⁽⁷⁾. Det er ud fra forsigtighedsprincippet forbudt at anvende stoffet ved fremstilling af polycarbonatstutteflasker,
- (3) Efter offentliggørelsen af dens videnskabelige rådgivning om BPA i 2011 blev autoriteten opmærksom på, at der var behov for at opdatere dens vurdering af eksponeringen, der gik tilbage til dens udtalelse fra 2006, i lyset af nye data, og at relevansen af eksponering via kosten i forbindelse med andre eksponeringsveje også burde undersøges. Autoriteten besluttede at foretage en komplet genevaluering af BPA på grundlag af de nyeste videnskabelige data. I 2012 anmodede autoriteten i henhold til artikel 29, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁸⁾ sit videnskabelige Ekspertpanel for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjælpestoffer, der Anvendes i Fødevarer om at afgive en videnskabelig udtalelse om risici for folkesundheden i forbindelse med tilstedeværelsen af BPA i fødevarer.
- (4) Autoriteten vedtog en udtalelse den 11. december 2014 ⁽⁹⁾ efter at have gennemgået de tilgængelige data og videnskabelige undersøgelser offentliggjort fra 2006 til 2012 samt en række undersøgelser, der var tilgængelige i 2013. Autoriteten fastsatte i den pågældende udtalelse ændringer i gennemsnitsvægten af nyrer i en undersøgelse i to generationer i mus som kritisk endpoint og beregnede en benchmarkdosis (nedre

⁽¹⁾ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1).⁽³⁾ Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A (SCF/CS/PM/3936 Final).⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2006) 428, 1.⁽⁵⁾ *EFSA Journal* (2008) 759, 1.⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2010;8(9):1829.⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2011;9(12):2475.⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1).⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2015;13(1):3978.

konfidensgrænse) (BMDL₁₀) på 8 960 µg/kg kropsvægt pr. dag. Den havde adgang til nye toksikokinetiske data, hvilket gjorde det muligt at foretage en mere præcis ekstrapolering af data fra dyr til mennesker, og fastsatte en humanækvivalent dosis på 609 µg/kg kropsvægt pr. dag. Den humanækvivalente dosis blev anvendt som referencepunkt med henblik på fastsættelse af en sundhedsbaseret vejledende værdi for BPA.

- (5) For at fastsætte denne sundhedsbaserede vejledende værdi anvendte autoriteten en usikkerhedsfaktor på 2,5 for forskelle mellem arterne og på 10 for forskelle inden for arterne. Den anvendte en supplerende faktor på 6 for at tage hensyn til usikkerheder omkring mulige sundhedsvirkninger af BPA på brystkirtlerne og på forplantningssystemet, stofskiftet, det neuroadfærdsmæssige system og immunsystemet. Der blev derfor anvendt en generel usikkerhedsfaktor på 150 med henblik på fastsættelse af et nyt tolerabelt dagligt indtag (i det følgende benævnt »TDI«) på 4 µg/kg kropsvægt pr. dag. Dog fastsatte autoriteten TDI'en som en provisorisk TDI (i det følgende benævnt »t-TDI«), da den afventer det forventede resultat af en langtidstoksicitetsundersøgelse om BPA i gnavere, der foretages af National Toxicology Program/Food and Drug Administration (NTP/FDA) i Amerikas Forenede Stater (USA).
- (6) Autoriteten bemærkede, at eksponeringen for BPA via kosten ligger under t-TDI'en, og konkluderede, at der ikke er sundhedsmæssige problemer ved de skønnede niveauer af eksponering. I sin udtalelse, der blev vedtaget den 11. december 2014, vurderede autoriteten også andre kilder til eksponering end fødevarer samt kilder til eksponering via kosten. Andre kilder til eksponering end fødevarer omfatter eksponering via luften, indtagelse af støv og optagelse gennem huden på grund af kontakt med termopapir og kosmetik. Panelet konkluderede, at de primære skøn af den aggregerede eksponering for BPA via kilder til eksponering via kosten og via andre kilder til eksponering end fødevarer for de mest eksponerede grupper, herunder spædbørn, børn og unge, ligger under t-TDI'en, og at det sundhedsmæssige problem ved BPA er lille ved de skønnede niveauer af aggregeret eksponering.
- (7) Som følge af den udtalelse, som autoriteten offentliggjorde i 2014, bør den nuværende SMG for plastmaterialer og -genstande opdateres for at tage hensyn til den nye t-TDI. Ved fastsættelsen af SMG'en anvendes der en konventionel eksponeringsantagelse af, at en person med en kropsvægt på 60 kg dagligt indtager 1 kg fødevarer, og at al eksponering kommer fra materialer i kontakt med fødevarer. I artikel 5, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 1935/2004 er det fastsat, at specifikke grænser for migration af visse bestanddele over i eller over på fødevarer skal tage behørigt hensyn til andre mulige kilder til eksponering for disse bestanddele. Autoriteten bemærkede, at eksponering for BPA via andre kilder end fødevarer kan bidrage med en betydelig andel til den samlede eksponering for så vidt angår en række befolkningsgrupper, og at det er konstateret, at kød og kødprodukter, der ikke er på dåse, i tillæg til disse andre kilder end fødevarer i høj grad bidrager til eksponering for BPA for så vidt angår adskillige befolkningsgrupper. I sådanne tilfælde, hvor andre kilder end materialer i kontakt med fødevarer kan bidrage betydeligt til den mulige samlede eksponering for et stof, bør det fulde TDI ikke tildeles materialer i kontakt med fødevarer, og der bør derfor anvendes en lavere værdi.
- (8) I betragtning af konventionelle antagelser om anvendelsen af tildelingsfaktorer i forbindelse med materialer i kontakt med fødevarer, herunder at den samlede eksponering ikke overskrider t-TDI'en og usikkerhedsfaktoren på 150, når t-TDI'en udledes, samt dataene i autoritetens udtalelse om andre kilder til BPA end materialer i kontakt med fødevarer, anses en tildelingsfaktor på 20 % for at være passende med henblik på fastsættelse af SMG'en. På grundlag af t-TDI'en, tildelingsfaktoren og eksponeringsantagelsen bør der derfor fastsættes en SMG på 0,05 mg BPA pr. kg fødevarer for plastmaterialer og -genstande for at sikre, at eksponeringen for BPA forbliver under t-TDI'en og ikke bringer menneskers sundhed i fare.
- (9) Den fastsatte SMG, der tager hensyn til udtalelsen, danner grundlag for den generelle styring af de risici, som BPA fra materialer i kontakt med fødevarer udgør, men der er fortsat usikkerheder, som der peges på i udtalelsen. Med hensyn til to nye undersøgelser af BPA's udviklingsmæssige immunotoksicitet erklærede autoriteten i 2016 ⁽¹⁾, at den nye dokumentation, der er kommet frem med disse undersøgelser, bidrager til indikationerne af, at BPA er udviklingsmæssigt immunotoksisk. Under hensyntagen til omfanget af de videnskabelige usikkerheder og arten af de potentielle skadelige virkninger, navnlig udviklingsmæssige virkninger, bør der træffes yderligere forholdsregler for så vidt angår mere sårbare befolkningsgrupper, navnlig spædbørn og småbørn, hvor udviklingsmæssige virkninger kan være irreversible og vare hele livet.
- (10) Det i artikel 7 i forordning (EF) nr. 178/2002 fastsatte forsigtighedsprincip giver mulighed for at vedtage midlertidige foranstaltninger på grundlag af tilgængelige, relevante oplysninger, mens der afventes resultater i forbindelse med usikkerheder, der fortsat består, således at der kan foretages en supplerende risikovurdering og en revurdering af foranstaltningerne inden for en rimelig tid.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4580.

- (11) Kommissionen er bemyndiget til at træffe forebyggende foranstaltninger ud fra forsigtighedsprincippet, hvis der foreligger en situation, hvor der er videnskabelig usikkerhed, selv om risikoen, navnlig for menneskers sundhed, endnu ikke er fuldkommen påvist. Med henblik på dette bør BPA ikke anvendes til fremstilling af polycarbonatdrikke airporter eller -flasker, der er bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽¹⁾.
- (12) Ud over til plastmaterialer i kontakt med fødevarer anvendes BPA i vidt omfang i epoxyharpikser til lakker og overfladebehandlingsmidler, navnlig til anvendelse på indersiden af konserverdåser. Mens der er vedtaget særforanstaltninger, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1935/2004, for så vidt angår BPA i plastmaterialer og -genstande, er der ikke vedtaget sådanne foranstaltninger for så vidt angår BPA i lakker og overfladebehandlingsmidler på EU-plan. Derfor har medlemsstaterne i henhold til artikel 6 i samme forordning haft mulighed for at bevare eller vedtage nationale bestemmelser om BPA i lakker og overfladebehandlingsmidler, under forudsætning af at de pågældende foranstaltninger er i overensstemmelse med reglerne i traktaterne.
- (13) I lyset af medlemsstaternes indførelse af divergerende nationale foranstaltninger vedrørende BPA i materialer i kontakt med fødevarer og de heraf følgende tekniske og praktiske byrder, der indberettes af industrien, og under hensyntagen til det bidrag til eksponering for BPA via kosten, som fødevarer på dåse, jf. autoritetens udtalelse af 2014, udgør, og til den udbredte anvendelse af BPA i epoxyharpikser til lakker og overfladebehandlingsmidler, der anvendes til konserverdåser, bør der også fastsættes restriktioner for så vidt angår BPA i lakker og overfladebehandlingsmidler.
- (14) Antagelsen vedrørende eksponering for BPA fra plastmaterialer og -genstande gælder også for lakker og overfladebehandlingsmidler. Med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, samt et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed bør den SMG, der er fastsat for BPA fra plastmaterialer og -genstande, også gælde for lakker og overfladebehandlingsmidler, der anvendes på materialer og genstande, når den pågældende lak eller det pågældende overfladebehandlingsmiddel er fremstillet ved anvendelse af BPA. Da BPA kan anvendes i fødevareemballage, der indeholder fødevarer til spædbørn og småbørn, bør BPA ikke migrere fra lakker og overfladebehandlingsmidler, der anvendes på materialer og genstande, der specifikt er bestemt til kontakt med fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn som omhandlet i forordning (EU) nr. 609/2013, nemlig mælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier, babymad, fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at opfylde spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, eller mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter, der specifikt er bestemt til småbørn.
- (15) I forbindelse med fastsættelsen af restriktioner for så vidt angår lakker og overfladebehandlingsmidler er det også nødvendigt at fastsætte regler for kontrol af, hvorvidt begrænsningerne overholdes. Der bør navnlig fastsættes regler for migrationsundersøgelser samt regler for, hvordan resultaterne af migrationsundersøgelserne bør udtrykkes. Der bør derfor fastsættes sådanne regler for kontrol af overholdelsen af restriktionerne for så vidt angår lakker og overfladebehandlingsmidler, der anvendes på materialer og genstande, når de pågældende lakker eller overfladebehandlingsmidler er fremstillet ved anvendelse af BPA.
- (16) Der er ved forordning (EU) nr. 10/2011 etableret en omfattende ramme for kontrol af, hvorvidt plastmaterialer i kontakt med fødevarer overholder fastsatte restriktioner, herunder regler for, hvordan resultaterne af migrationsundersøgelserne bør udtrykkes. Da de lakker og overfladebehandlingsmidler, der anvendes på materialer og genstande, ikke har særlige egenskaber, der kræver, at der fastsættes anderledes eller mere specifikke bestemmelser, bør anvendelsen af reglerne i forordning (EU) nr. 10/2011 udvides til også at omfatte kontrol af, hvorvidt lakker og overfladebehandlingsmidler, der anvendes på materialer og genstande, overholder de fastsatte restriktioner.
- (17) I henhold til artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004 skal materialer og genstande, der er omfattet af særforanstaltninger, ledsages af en skriftlig erklæring, der angiver, at de er i overensstemmelse med de bestemmelser, der gælder for dem. Ved fremstilling af det lakerede eller overfladebehandlede materiale eller den lakerede eller overfladebehandlede genstand bør den ansvarlige virksomhedsleder dokumentere overensstemmelse med de gældende regler i en overensstemmelseserklæring, der stilles til rådighed for deres kunder. Med henblik på at sikre, at erklæringen indeholder tilstrækkelige oplysninger til, at overholdelsen kan kontrolleres, bør de oplysninger, som erklæringen skal indeholde, specificeres. Desuden bør det være muligt for de kompetente myndigheder at kontrollere, hvorvidt de gældende regler overholdes. Det bør derfor kræves, at virksomhedslederne stiller relevant dokumentation til rådighed for de kompetente myndigheder og herigennem underbygger overensstemmelseserklæringen.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

- (18) Med henblik på at sikre, at virksomhedslederne har tilstrækkelig tid til at tilpasse deres fremstillingsprocesser, således at de fastsatte restriktioner overholdes, og reducere den administrative og økonomiske byrde, som en sådan tilpasning kan medføre, bør anvendelsen af denne forordning udskydes, og materialer og genstande, der lovligt er blevet markedsført inden forordningens anvendelsesdato, fortsat kunne markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.
- (19) Forordning (EU) nr. 10/2011 bør derfor ændres.
- (20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I denne forordning forstås ved:

- 1) »specifik migrationsgrænse« (SMG): den tilladte maksimumsmængde af et givet stof, der afgives til fødevarer eller fødevarer simulatorer fra et materiale eller en genstand
- 2) »materialer og genstande«: ethvert materiale eller enhver genstand, der falder inden for en af kategorierne i artikel 1, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1935/2004
- 3) »lakker« eller »overfladebehandlingsmidler«: materialer eller genstande sammensat af et eller flere ikke-selvbærende lag ved anvendelse af 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan (»BPA«), der påføres et materiale eller en genstand for at give det/den særlige egenskaber eller forbedre dets/dens tekniske ydeevne.

Artikel 2

1. Migration af 2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan (»BPA«) (CAS-nr. 0000080-05-7) fra lakker eller overfladebehandlingsmidler, der anvendes på materialer eller genstande, over i eller over på fødevarer må ikke overstige en specifik migrationsgrænse på 0,05 mg BPA pr. kg fødevarer (mg/kg).
2. Uanset stk. 1 må BPA ikke migrere fra lakker eller overfladebehandlingsmidler, der anvendes på materialer eller genstande, der specifikt er bestemt til kontakt med modermælkerstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier, babymad, fødevarer til særlige medicinske formål, der er udviklet til at opfylde spædbørns og småbørns ernæringsmæssige behov, eller mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter, der specifikt er bestemt til småbørn, jf. forordning (EU) nr. 609/2013.

Artikel 3

1. Med henblik på kontrol af overholdelsen af nærværende forordnings artikel 2 anvendes reglerne i artikel 11, stk. 4, i artikel 18, stk. 1, 2, 3, 6 og 7, i bilag III og i kapitel 1, 2 og 4 i bilag V til forordning (EU) nr. 10/2011.
2. Undersøgelsesresultater, der er opnået som en del af kontrolproceduren omhandlet i stk. 1, udtrykkes i overensstemmelse med reglerne i artikel 17, stk. 1-3, i forordning (EU) nr. 10/2011.

Artikel 4

1. I henhold til artikel 16, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004 sikrer virksomhedslederne, at lakerede eller overfladebehandlede materialer og genstande ledsages af en skriftlig overensstemmelseserklæring, der indeholder oplysningerne i bilag I til nærværende forordning. Erklæringen skal være tilgængelig i alle faser af fremstillingen, forarbejdningen og distributionen undtagen detailløst.
2. Den skriftlige erklæring skal gøre det let at identificere de lakerede eller overfladebehandlede materialer og genstande, som den omhandler. Den skal forsynes med henblik på at afspejle enhver ændring i migrationsniveauer fra den lak eller det overfladebehandlingsmiddel, der anvendes på materialer og genstande.

3. Virksomhedslederne stiller på anmodning af en national kompetent myndighed relevant dokumentation til rådighed med henblik på at påvise overensstemmelse med den skriftlige erklæring omhandlet i stk. 1. Sådan støttedokumentation forelægges så hurtigt som muligt og under alle omstændigheder senest 10 dage efter modtagelse af anmodningen. Dokumentationen skal indeholde testbetingelserne og -resultaterne, beregninger, herunder modeller, andre analyser og beviser for sikkerheden eller oplysninger, der viser, at kravene er opfyldt.

Artikel 5

Bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 6

Lakerede eller overfladebehandlede materialer og genstande og plastmaterialer og -genstande, der lovligt er blevet markedsført inden den 6. september 2018, kan fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

Artikel 7

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 6. september 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. februar 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Den i artikel 4 omhandlede skriftlige erklæring skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen
- 2) navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer det overfladebehandlede materiale eller den overfladebehandlede genstand
- 3) navnet på det lakerede eller overfladebehandlede materiale eller den lakerende eller overfladebehandlede genstand
- 4) dato for erklæringen
- 5) bekræftelse af, at den lak eller det overfladebehandlingsmiddel, der anvendes på materialet eller genstanden, overholder restriktionerne i artikel 2 i nærværende forordning samt kravene i artikel 3, 15 og 17 i forordning (EF) nr. 1935/2004
- 6) specifikationer for anvendelse af det overfladebehandlede materiale eller den overfladebehandlede genstand, f.eks.:
 - a) den eller de fødevarer, som det/den er bestemt til at komme i kontakt med
 - b) tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevarer
 - c) det største forhold mellem overfladeareal i kontakt med fødevarer og rumindhold, hvorved artikel 17 og 18 i forordning (EU) nr. 10/2011 er konstateret overholdt, eller tilsvarende oplysninger.

BILAG II

I tabel 1 i bilag I til forordning (EU) nr. 10/2011 affattes rækken vedrørende stof nr. 151 således:

»151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan	nej	ja	nej	0,05		Må ikke anvendes til fremstilling af polycarbonatsutteflasker til spædbørn ⁽¹⁾ ⁽²⁾ .
	13607								Må ikke anvendes til fremstilling til polycarbonatdrikkekopper eller -flasker, der på grund af deres egenskaber som spildsikre er bestemt til spædbørn ⁽³⁾ og småbørn ⁽⁴⁾ .

⁽¹⁾ Spædbarn som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽²⁾ Denne begrænsning anvendes fra den 1. maj 2011 for så vidt angår fremstilling og fra den 1. juni 2011 for så vidt angår markedsføring i og import til Unionen.

⁽³⁾ Spædbarn som defineret i artikel 2, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 609/2013

⁽⁴⁾ Småbørn som defineret i artikel 2, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 609/2013.»