

VERORDENING (EU) 2018/213 VAN DE COMMISSIE

van 12 februari 2018

betreffende het gebruik van bisfenol A in vernissen en coatings bestemd om met levensmiddelen in contact te komen, en houdende wijziging van Verordening (EU) nr. 10/2011 wat betreft het gebruik van die stof in materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG ⁽¹⁾, en met name artikel 5, lid 1, onder d), e), h), i) en j),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De stof 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan (CAS-nr. 0000080-05-7), algemeen bekend als bisfenol A (hierna „BPA” genoemd), wordt gebruikt bij het vervaardigen van bepaalde materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, zoals kunststof van polycarbonaat en epoxyharsen die in vernissen en coatings worden gebruikt. BPA kan vanuit het materiaal of voorwerp waarmee een levensmiddel in contact komt naar dat levensmiddel migreren, waardoor consumenten van die levensmiddelen aan BPA worden blootgesteld.
- (2) Het gebruik van BPA als monomeer bij de productie van materialen en voorwerpen van kunststof is toegelaten bij Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie ⁽²⁾. De toelating is onderworpen aan een specifieke migratielimiet („SML”) van 0,6 mg BPA per kg levensmiddel (mg/kg) op basis van een eerdere beoordeling van het Wetenschappelijke Comité voor de menselijke voeding ⁽³⁾. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („EFSA”) heeft haar advies inzake BPA in 2006 ⁽⁴⁾, 2008 ⁽⁵⁾, 2010 ⁽⁶⁾ en 2011 ⁽⁷⁾ geactualiseerd na het herzien van wetenschappelijke informatie. Op basis van het voorzorgsbeginsel is het gebruik van BPA bij de productie van zuigflessen van polycarbonaat verboden.
- (3) Na de bekendmaking van haar wetenschappelijke advies inzake BPA in 2011 constateerde de EFSA dat de blootstellingsbeoordeling uit het advies van 2006 diende te worden herzien in het licht van nieuwe gegevens, en dat de relevantie van blootstelling via de voeding ten opzichte van andere blootstellingsroutes eveneens moest worden onderzocht. De EFSA besloot een volledige herbeoordeling van BPA uit te voeren op basis van de meest recente wetenschappelijke gegevens. In 2012 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 29, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ haar wetenschappelijk panel voor materialen die met levensmiddelen in contact komen, enzymen, aroma's en technische hulpstoffen (CEF) verzocht om een wetenschappelijk advies uit te brengen over de aanwezigheid van BPA in voedingsmiddelen verbonden risico's voor de volksgezondheid.
- (4) Op 11 december 2014 heeft de EFSA een advies ⁽⁹⁾ uitgebracht nadat zij de beschikbare gegevens en gepubliceerde wetenschappelijke onderzoeken van 2006 tot en met 2012, alsmede enkele onderzoeken uit 2013, had bestudeerd. In dat advies heeft de EFSA veranderingen in het gemiddelde relatieve gewicht van de nieren in een studie over twee generaties muizen vastgesteld als kritisch eindpunt en een onderste betrouwbaarheidsgrens van

⁽¹⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 12 van 15.1.2011, blz. 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⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3978.

de benchmarkdoses (BMDL₁₀) berekend van 8 960 µg/kg lichaamsgewicht per dag. Door het toepassen van nieuwe toxicokinetische gegevens heeft zij een nauwkeurigere stofspecifieke extrapolatie van gegevens over dieren naar mensen kunnen uitvoeren en een equivalente dosis in mensen (HED) kunnen vaststellen van 609 µg/kg lichaamsgewicht per dag. De HED werd gebruikt als referentiepunt voor het bepalen van een gezondheidsgebaseerde richtwaarde voor BPA.

- (5) Om deze gezondheidsgebaseerde richtwaarde vast te stellen, heeft de EFSA een onzekerheidsfactor van 2,5 toegepast voor verschillen tussen soorten en van 10 voor verschillen binnen dezelfde soort. Zij heeft een aanvullende factor van 6 toegepast om rekening te houden met onzekerheden met betrekking tot mogelijke gevolgen voor de gezondheid van BPA op de borstklier en de reproductieve, metabolische, neuro-ethologische en immuunsystemen. Bijgevolg werd een totale onzekerheidsfactor van 150 toegepast bij het vaststellen van een nieuwe toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van 4 µg/kg lichaamsgewicht per dag. De EFSA heeft de TDI echter als tijdelijk aangeduid (t-TDI) in afwachting van het verwachte resultaat van een langetermijnonderzoek van de toxiciteit van BPA in knaagdieren, dat wordt gevoerd door het National Toxicology Program/Food and Drug Administration (NTP/FDA) in de Verenigde Staten van Amerika (VS).
- (6) De EFSA heeft opgemerkt dat de blootstelling aan BPA via de voeding minder is dan de t-TDI, en heeft geconcludeerd dat er aan de geschatte blootstellingsniveaus geen gezondheidsrisico's verbonden zijn. In haar op 11 december 2014 uitgebrachte advies heeft de EFSA naast de voeding eveneens een schatting gemaakt van andere bronnen van blootstelling. Onder andere bronnen dan voeding vallen blootstelling via lucht, het inslikken van stof en opname door de huid als gevolg van contact met thermisch papier en cosmetica. Het panel concludeerde dat de centrale schattingen voor de geaggregeerde blootstelling aan BPA via de voeding en via andere bronnen dan de voeding voor de groepen met de hoogste mate van blootstelling, waaronder zuigelingen, kinderen en adolescenten, het t-TDI niet overschrijden en dat het gezondheidsrisico voor BPA bij de geschatte totale blootstellingsniveaus laag is.
- (7) In navolging van het door de EFSA in 2014 bekendgemaakte advies moet de huidige SML voor materialen en voorwerpen van kunststof worden geactualiseerd, teneinde de nieuwe t-TDI in aanmerking te nemen. Bij het vaststellen van de SML wordt uitgegaan van de conventionele aanname dat een persoon met een lichaamsgewicht van 60 kg 1 kg aan levensmiddelen per dag consumeert en dat alle blootstelling voorkomt uit materialen die in contact komen met levensmiddelen. In artikel 5, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 1935/2004 is bepaald dat bij het vaststellen van specifieke grenswaarden voor de migratie van bepaalde bestanddelen in of op levensmiddelen naar behoren rekening moet worden gehouden met andere mogelijke bronnen van blootstelling aan die bestanddelen. De Autoriteit heeft opgemerkt dat de blootstelling aan BPA uit andere bronnen dan voeding voor bepaalde bevolkingsgroepen een significant aandeel van de totale blootstelling kan vormen, en dat is vastgesteld dat naast de blootstelling uit andere bronnen dan voeding, niet in blik verpakt vlees en niet in blik verpakte vleesproducten voor verschillende bevolkingsgroepen een aanzienlijke bron van blootstelling aan BPA blijken te vormen. In gevallen waar andere bronnen dan materialen die in contact komen met levensmiddelen, significant kunnen bijdragen aan de mogelijke totale blootstelling van een stof, is het niet passend om de volledige TDI toe te kennen aan de materialen die in contact komen met levensmiddelen en moet een lagere waarde worden gebruikt.
- (8) Rekening houdend met conventionele aannames over het gebruik van allocatiefactoren voor materialen die in contact komen met levensmiddelen, rekening houdend met de aanname dat de totale blootstelling de t-TDI niet overschrijdt, en rekening houdend met een onzekerheidsfactor van 150 bij het afleiden van de t-TDI en met de gegevens in het advies van de EFSA over andere bronnen van BPA dan materialen die in contact komen met levensmiddelen, wordt een allocatiefactor van 20 % passend geacht bij het vaststellen van de SML. Op basis van de t-TDI, de allocatiefactor en de aanname met betrekking tot blootstelling moet derhalve een SML van 0,05 mg BPA per kg levensmiddel (mg/kg) worden vastgesteld voor materialen en voorwerpen van kunststof, om te waarborgen dat blootstelling aan BPA onder de t-TDI blijft en de gezondheid van de mens niet in gevaar brengt.
- (9) Hoewel de vastgestelde SML, waarin rekening is gehouden met het advies, de basis vormt voor het algehele beheer van de risico's van BPA uit materialen die met levensmiddelen in contact komen, bestaan er nog steeds onzekerheden, en die worden in dat advies genoemd. Naar aanleiding van twee nieuwe studies over de ontwikkelingsimmunotoxiciteit van BPA heeft de EFSA in 2016 ⁽¹⁾ verklaard dat het in die studies aangedragen nieuwe bewijsmateriaal de aanwijzingen voor de ontwikkelingsimmunotoxiciteit van BPA versterkt. Rekening houdend met de omvang van de wetenschappelijke onzekerheden en de aard van de potentiële schadelijke effecten, met name op het gebied van de ontwikkeling, moeten verdere voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot de meer kwetsbare bevolkingsgroepen, in het bijzonder zuigelingen en jonge kinderen, bij wie de ontwikkelingseffecten onomkeerbaar kunnen zijn en levenslang zouden blijven duren.
- (10) Krachtens het in artikel 7 van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde voorzorgsbeginsel mogen op grond van de beschikbare relevante informatie voorlopige maatregelen worden vastgesteld, in afwachting van de resultaten van onderzoek in verband met heersende onzekerheden, van een aanvullende risicoanalyse en van een evaluatie van de maatregel binnen een redelijke termijn.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10):4580.

- (11) De Commissie mag preventieve maatregelen nemen met betrekking tot het gebruik van BPA op basis van het voorzorgsbeginsel, dat van toepassing is wanneer er wetenschappelijke onzekerheid bestaat, zelfs als het risico, met name voor de menselijke gezondheid, nog niet volledig is aangetoond. Daarom mag BPA niet worden gebruikt voor het vervaardigen van drinkbekers of -flessen van polycarbonaat die bestemd zijn voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (12) BPA wordt naast materialen van kunststof die met levensmiddelen in aanraking komen, ook veelvuldig gebruikt in epoxyharsen voor vernissen en coatings die met name worden aangebracht op de binnenkant van voedselblikken. Hoewel ten aanzien van BPA in materialen en voorwerpen van kunststof bijzondere maatregelen zijn getroffen zoals voorzien in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1935/2004, zijn er op Unieniveau geen dergelijke maatregelen getroffen ten aanzien van BPA in vernissen en coatings. De lidstaten hebben derhalve overeenkomstig artikel 6 van die verordening nationale maatregelen ten aanzien van BPA in vernissen en coatings kunnen handhaven of vaststellen, mits die maatregelen in overeenstemming zijn met de Verdragen.
- (13) Gezien de invoering door de lidstaten van afwijkende nationale maatregelen ten aanzien van BPA in materialen die met levensmiddelen in contact komen en de daaruit voortvloeiende door de sector gemelde technische en praktische lasten, en met betrekking tot de in het advies van de EFSA van 2014 aangeduide bijdrage tot blootstelling aan BPA via de voeding en het wijdverspreide gebruik van BPA in epoxyharsen voor vernissen en coatings, is het eveneens passend om beperkingen vast te stellen voor BPA in vernissen en coatings.
- (14) De aanname met betrekking tot blootstelling aan BPA door materialen en voorwerpen van kunststof is eveneens van toepassing voor vernissen en coatings. Om een doeltreffende werking van de interne markt en een hoge mate van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen, moet de voor BPA uit materialen en voorwerpen van kunststof vastgestelde SML eveneens gelden voor vernissen en coatings die op materialen en voorwerpen worden aangebracht, wanneer BPA is gebruikt bij de productie van die vernissen of coatings. Omdat BPA mag worden gebruikt in verpakkingen van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, mag het niet migreren van de vernissen en coatings die worden aangebracht op materialen of voorwerpen die specifiek bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013, namelijk volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding, voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen en peuters te voldoen, of op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten die specifiek bestemd zijn voor peuters.
- (15) In samenhang met het vaststellen van beperkingen voor vernissen en coatings moeten eveneens regels worden opgesteld voor de controle op de naleving van die beperkingen. In het bijzonder moeten regels worden vastgesteld voor migratietests en voor het uitdrukken van de resultaten van migratietests. Het is daarom passend om dergelijke regels vast te stellen voor de controle op de naleving van de beperkingen voor vernissen en coatings die op materialen en voorwerpen worden aangebracht, wanneer BPA is gebruikt bij de productie van die vernissen of coatings.
- (16) Bij Verordening (EU) nr. 10/2011 is een uitgebreid kader vastgesteld voor de controle op de naleving van materialen van kunststof die met levensmiddelen in contact komen, waarbij beperkingen zijn vastgesteld, alsook regels over de uitdrukking van de resultaten van migratietests. Aangezien de vernissen en coatings die worden aangebracht op materialen en voorwerpen, geen specifieke eigenschappen hebben die het vaststellen van andere of meer specifieke bepalingen zouden vereisen, is het passend om het toepassingsgebied van de in Verordening (EU) nr. 10/2011 vastgestelde regels uit te breiden naar de controle van de naleving van de vastgestelde beperkingen voor vernissen en coatings die op materialen en voorwerpen worden aangebracht.
- (17) Krachtens artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 moeten materialen en voorwerpen waarvoor bijzondere maatregelen gelden, vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat zij aan de desbetreffende voorschriften voldoen. Bij de productie van het materiaal of voorwerp waarop de vernis of coating wordt aangebracht, moet de verantwoordelijke bedrijfsexploitant de naleving van de toepasselijke regels documenteren in een nalegingsverklaring die ter beschikking van zijn consumenten wordt gesteld. Om te waarborgen dat de verklaring voldoende informatie bevat voor de controle op de naleving, moet worden bepaald welke informatie in de verklaring moet worden opgenomen. Daarnaast moeten de bevoegde autoriteiten de naleving van de toepasselijke regels kunnen controleren. Bedrijfsexploitanten moeten derhalve worden verplicht om de ondersteunende documenten ter beschikking te stellen van de bevoegde autoriteiten ter onderbouwing van de nalegingsverklaring.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

- (18) Om bedrijfsexploitanten voldoende tijd te bieden om hun productieprocessen aan te passen teneinde aan de beperkingen te kunnen voldoen, en ter vermindering van de administratieve en financiële lasten die een dergelijke aanpassing met zich mee kan brengen, is het passend de toepassing van deze verordening uit te stellen om toe te staan dat materialen en voorwerpen die voor de datum van toepassing van deze verordening legaal in de handel zijn gebracht, in de handel blijven totdat de voorraden zijn uitgeput.
- (19) Verordening (EU) nr. 10/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „specifieke migratielimiet” (SML): de maximale toegestane hoeveelheid van een door een materiaal of voorwerp aan levensmiddelen of levensmiddelen­simulanten afgegeven stof;
2. „materialen en voorwerpen”: alle materialen en voorwerpen die binnen een van de in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vastgestelde categorieën vallen;
3. „vernissen” of „coatings”: materialen of voorwerpen die bestaan uit één of meer niet-zelfondersteunende lagen die vervaardigd zijn met 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan („BPA”) en worden aangebracht op een materiaal of voorwerp om daar speciale eigenschappen aan te verlenen of om de technische prestatie ervan te verbeteren.

Artikel 2

1. De migratie van 2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan („BPA”) (CAS-nr. 0000080-05-7) in of op levensmiddelen van op materialen of voorwerpen aangebrachte vernissen of coatings mag niet hoger zijn dan een specifieke migratielimiet van 0,05 mg BPA per kg levensmiddel (mg/kg).
2. In afwijking van lid 1 is geen migratie van BPA toegestaan van vernissen en coatings die worden aangebracht op materialen of voorwerpen die specifiek bestemd zijn om in contact te komen met volledige zuigelingen­voeding en opvolgzuigelingen­voeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding, voeding voor medisch gebruik die is ontwikkeld om aan de voedingsbehoeften van zuigelingen en peuters te voldoen, of op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten die specifiek bestemd zijn voor peuters als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013.

Artikel 3

1. Teneinde de naleving van artikel 2 van deze verordening te controleren, zijn de voorschriften van artikel 11, lid 4, en van artikel 18, leden 1, 2, 3, 6 en 7, van Verordening (EU) nr. 10/2011 en die van bijlage III en bijlage V, hoofdstukken 1, 2 en 4 bij die verordening van toepassing.
2. De tijdens de in lid 1 bedoelde controleprocedure verkregen testresultaten worden uitgedrukt volgens de in artikel 17, leden 1 tot en met 3, van Verordening (EU) nr. 10/2011 opgenomen regels.

Artikel 4

1. Overeenkomstig artikel 16, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 zorgen bedrijfsexploitanten ervoor dat materialen en voorwerpen waarop vernissen of coatings zijn aangebracht, vergezeld gaan van een schriftelijke nalevings­verklaring die de in bijlage I bij deze verordening vermelde informatie bevat. Die verklaring wordt beschikbaar gesteld gedurende alle fasen van de productie, verwerking en verspreiding, met uitzondering van de detailhandelfase.
2. De schriftelijke verklaring maakt een gemakkelijke identificatie mogelijk van de materialen en voorwerpen waarop vernissen of coatings zijn aangebracht waarop die verklaring van toepassing is. De verklaring wordt hernieuwd om rekening te houden met eventuele veranderingen in de migratieniveaus van de vernissen of coatings die op materialen en voorwerpen zijn aangebracht.

3. Op verzoek van een nationale bevoegde instantie stellen de bedrijfsexploitanten de desbetreffende ondersteunde documentatie ter beschikking om overeenstemming met de in lid 1 bedoelde schriftelijke verklaring aan te tonen. Die documentatie wordt onverwijld en in elk geval niet later dan tien dagen na ontvangst van het verzoek verstrekt. De documentatie omvat de testomstandigheden en testresultaten, berekeningen, met inbegrip van modellering, andere analyses en gegevens over de veiligheid of argumenten waarom de voorschriften worden nageleefd.

Artikel 5

Bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 6

Materialen en voorwerpen waarop vernissen en coatings zijn aangebracht, en materialen en voorwerpen van kunststof die vóór 6 september 2018 legaal in de handel zijn gebracht, mogen in de handel blijven totdat de voorraden zijn uitgeput.

Artikel 7

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 6 september 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 februari 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

De in artikel 4 bedoelde schriftelijke verklaring bevat de volgende informatie:

- 1) de identiteit en het adres van de bedrijfsexploitant die de nalevingsverklaring afgeeft;
 - 2) de identiteit en het adres van de bedrijfsexploitant die het materiaal of voorwerp waarop de vernis of coating is aangebracht, produceert of invoert;
 - 3) de identiteit van het materiaal of voorwerp waarop de vernis of coating is aangebracht;
 - 4) de datum van de verklaring;
 - 5) een bevestiging dat de op het materiaal of voorwerp aangebrachte vernis of coating voldoet aan de in artikel 2 van deze verordening vastgestelde beperkingen en aan de voorschriften van de artikelen 3, 15 en 17 van Verordening (EG) nr. 1935/2004;
 - 6) specificaties betreffende het gebruik van het materiaal of voorwerp waarop de vernis of coating is aangebracht, zoals:
 - a) de soort of soorten levensmiddelen waarmee het bestemd is in contact te worden gebracht;
 - b) de duur en temperatuur van de behandeling en opslag waarbij het met levensmiddelen in contact komt;
 - c) de grootste verhouding tussen de oppervlakte die met levensmiddelen in contact komt en het volume waarvoor de overeenstemming overeenkomstig de artikelen 17 en 18 van Verordening (EU) nr. 10/2011 is gecontroleerd, of gelijkwaardige informatie.
-

BIJLAGE II

In tabel 1 van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 10/2011 wordt de vermelding van stof nr. 151 vervangen door:

„151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan	neen	ja	neen	0,05		Niet gebruiken voor de vervaardiging van voor zuigelingen ⁽¹⁾ bestemde zuigflessen ⁽²⁾ van polycarbonaat. Niet gebruiken voor de vervaardiging van drinkbekers of flessen van polycarbonaat die op grond van hun lek-kagevrije eigenschappen bestemd zijn voor zuigelingen ⁽³⁾ en peuters ⁽⁴⁾ .
	13607								

⁽¹⁾ Zuigeling zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

⁽²⁾ Deze beperking is van toepassing met ingang van 1 mei 2011 wat de vervaardiging betreft, en met ingang van 1 juni 2011 wat de invoer in de Unie en het in de handel brengen ervan betreft.

⁽³⁾ Zuigeling zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, onder a), van Verordening (EU) nr. 609/2013.

⁽⁴⁾ Peuters zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 2, onder b), van Verordening (EU) nr. 609/2013.”.