

REGOLAMENTO (UE) 2018/213 DELLA COMMISSIONE**del 12 febbraio 2018****relativo all'utilizzo del bisfenolo A in vernici e rivestimenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda l'utilizzo di tale sostanza nei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettere d), e), h), i) e j),

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza 2,2-bis(4-idrossifenil)propano (n. CAS 0000080-05-7), comunemente nota come bisfenolo A (BPA), è utilizzata nella produzione di determinati materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, quali il policarbonato e le resine epossidiche utilizzate nelle vernici e nei rivestimenti. Il BPA può migrare nei prodotti alimentari dal materiale o dall'oggetto con cui è in contatto, causando l'esposizione al BPA dei consumatori di tali prodotti alimentari.
- (2) L'utilizzo del BPA come monomero nella produzione di materiali e oggetti di materia plastica è autorizzato dal regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione ⁽²⁾. L'autorizzazione è soggetta ad un limite di migrazione specifica (LMS) di 0,6 mg di BPA per kg di prodotto alimentare (mg/kg) in base a una precedente valutazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana ⁽³⁾. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha riesaminato le informazioni scientifiche e aggiornato il proprio parere sul BPA nel 2006 ⁽⁴⁾, nel 2008 ⁽⁵⁾, nel 2010 ⁽⁶⁾ e nel 2011 ⁽⁷⁾. L'utilizzo di tale sostanza è vietato per la fabbricazione di biberon di policarbonato per lattanti in base al principio di precauzione.
- (3) Dopo la pubblicazione del parere scientifico sul BPA nel 2011, l'Autorità ha osservato che si imponeva un aggiornamento della valutazione dell'esposizione, risalente al parere del 2006, alla luce di nuovi dati e che occorreva esaminare anche la rilevanza dell'esposizione alimentare nel contesto dell'esposizione per altre vie. L'Autorità ha deciso di intraprendere una valutazione completa ex novo del BPA in base ai dati scientifici più recenti. A norma dell'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾, l'Autorità ha chiesto nel 2012 al suo gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti, gli enzimi, gli aromatizzanti e i coadiuvanti tecnologici di presentare un parere scientifico sui rischi per la salute pubblica connessi alla presenza di BPA nei prodotti alimentari.
- (4) L'Autorità ha adottato un parere l'11 dicembre 2014 ⁽⁹⁾, dopo aver riesaminato i dati e gli studi scientifici disponibili pubblicati dal 2006 al 2012 e alcuni studi disponibili nel 2013. In tale parere l'Autorità ha accertato cambiamenti del peso medio relativo del rene nei topi come endpoint critico in uno studio su due generazioni e ha calcolato una dose di riferimento (limite di confidenza inferiore) (BMDL₁₀) pari a 8 960 µg/kg di peso

⁽¹⁾ GUL 338 del 13.11.2004, pag. 4.⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione, del 14 gennaio 2011, riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (GUL 12 del 15.1.2011, pag. 1).⁽³⁾ *Opinion of the Scientific Committee on Food on Bisphenol A* (Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana sul bisfenolo A) (SCF/CS/PM/3936 Final).⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2006) 428, 1.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2008) 759, 1.⁽⁶⁾ *The EFSA Journal* 2010;8(9):1829.⁽⁷⁾ *The EFSA Journal* 2011;9(12):2475.⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1).⁽⁹⁾ *The EFSA Journal* 2015;13(1):3978.

corporeo al giorno. Essa ha potuto applicare nuovi dati tossicocinetici per ottenere un'estrapolazione dei dati più accurata, specifica per sostanza, dagli animali agli esseri umani e ha potuto stabilire una dose equivalente per l'uomo (*human equivalent dose* - HED) di 609 µg/kg di peso corporeo al giorno. L'HED è stata usata come punto di riferimento per stabilire un valore guida basato su considerazioni sanitarie per il BPA.

- (5) Per stabilire tale valore guida basato su considerazioni sanitarie l'Autorità ha applicato un fattore di incertezza pari a 2,5 per le differenze tra le diverse specie e un fattore 10 per le differenze intra-specie. Si è applicato inoltre un fattore 6 per tenere conto delle incertezze relative a potenziali effetti sanitari del BPA sulle ghiandole mammarie e sui sistemi riproduttivo, metabolico, neurocomportamentale e immunitario. È stato applicato quindi un fattore di incertezza globale pari a 150 per stabilire una nuova dose giornaliera tollerabile (DGT) di 4 µg/kg di peso corporeo al giorno. L'Autorità ha tuttavia definito la DGT come temporanea (t-DGT) in attesa degli esiti previsti di uno studio sulla tossicità a lungo termine del BPA nei roditori effettuato dall'NTP/FDA (National Toxicology Program/Food and Drug Administration), il programma tossicologico nazionale dell'Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti d'America (USA).
- (6) L'Autorità ha osservato che l'esposizione alimentare al BPA è inferiore alla t-DGT e concluso che ai livelli di esposizione stimati non vi sono timori di ordine sanitario. Nel parere adottato l'11 dicembre 2014 l'Autorità ha inoltre esaminato, oltre alle fonti di esposizione alimentari, quelle non alimentari. Queste comprendono l'esposizione per via aerea, l'ingestione di polvere e l'assorbimento attraverso la pelle in seguito al contatto con carta termica e cosmetici. Secondo la conclusione del gruppo, le stime centrali dell'esposizione aggregata al BPA attraverso fonti alimentari e non alimentari per i gruppi più esposti, fra cui i lattanti, i bambini e gli adolescenti, sono inferiori alla t-DGT e i timori di ordine sanitario dovuti al BPA sono modesti ai livelli di esposizione aggregata stimati.
- (7) In seguito al parere pubblicato dall'Autorità nel 2014 si dovrebbe aggiornare l'LMS attuale per i materiali e gli oggetti di materia plastica al fine di tenere conto della nuova t-DGT. La definizione dell'LMS parte da un'ipotesi di esposizione convenzionale, secondo la quale una persona con un peso corporeo di 60 kg consuma 1 kg di prodotti alimentari al giorno e l'esposizione totale proviene dai materiali a contatto con i prodotti alimentari. L'articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce che i limiti specifici di cessione di taluni componenti nei o sui prodotti alimentari dovrebbero tenere debitamente conto delle altre possibili fonti di esposizione a tali componenti. L'Autorità ha osservato che l'esposizione al BPA attraverso fonti non alimentari può costituire una quota significativa dell'esposizione complessiva per alcuni gruppi di popolazione e che oltre a queste fonti non alimentari, anche le carni e i prodotti a base di carne non in lattina si sono rivelati di grande incidenza sull'esposizione al BPA in diversi gruppi di popolazione. Nei casi in cui fonti diverse dai materiali a contatto con i prodotti alimentari possono incidere in misura significativa sulla potenziale esposizione complessiva ad una sostanza, non è opportuno attribuire l'intera DGT ai materiali a contatto con i prodotti alimentari e si dovrebbe usare un valore inferiore.
- (8) Tenendo conto delle ipotesi convenzionali sull'uso dei fattori di attribuzione per i materiali a contatto con i prodotti alimentari, cioè un'esposizione complessiva che non supera la t-DGT e un fattore di incertezza di 150 nel calcolo della t-DGT, nonché dei dati del parere dell'Autorità sulle fonti di BPA diverse dai materiali a contatto con i prodotti alimentari, si ritiene adeguato un fattore di attribuzione pari al 20 % per stabilire l'LMS. Pertanto, in base alla t-DGT, al fattore di attribuzione e all'ipotesi di esposizione, è opportuno stabilire un LMS di 0,05 mg di BPA per kg di prodotto alimentare (mg/kg) per i materiali e gli oggetti di materia plastica al fine di garantire che l'esposizione al BPA resti inferiore alla t-DGT e non costituisca un pericolo per la salute umana.
- (9) Benché l'LMS stabilito, che tiene conto del parere, serva da base per la gestione globale dei rischi presentati dal BPA tramite i materiali a contatto con i prodotti alimentari, permangono alcune incertezze che sono rilevate nel parere. In riferimento a due nuovi studi sull'immunotossicità del BPA nella fase di sviluppo, l'Autorità ha dichiarato nel 2016 ⁽¹⁾ che i nuovi elementi di prova presentati da tali studi vanno ad aggiungersi agli indizi di immunotossicità del BPA nella fase di sviluppo. Tenendo conto dell'entità delle incertezze scientifiche e della natura dei potenziali effetti negativi, in particolare gli effetti sullo sviluppo, dovrebbero essere adottate ulteriori misure cautelative per i gruppi più vulnerabili della popolazione, soprattutto i lattanti e i bambini nella prima infanzia, per i quali gli effetti sullo sviluppo potrebbero essere irreversibili e permanenti.
- (10) Il principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 autorizza l'adozione di misure provvisorie sulla base delle pertinenti informazioni disponibili, in attesa dei risultati relativi alle restanti incertezze, per un'ulteriore valutazione del rischio e un riesame delle misure entro un periodo di tempo ragionevole.

⁽¹⁾ *The EFSA Journal* 2016;14(10):4580.

- (11) La Commissione è autorizzata ad adottare misure preventive in relazione all'uso del BPA sulla base del principio di precauzione, che si applica in una situazione d'incertezza sul piano scientifico, anche se il rischio, in particolare per la salute umana, non ha ancora potuto essere pienamente dimostrato. A tal fine, il BPA non dovrebbe essere usato per la fabbricazione di tazze o bottiglie in policarbonato destinate ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (12) Oltre ad essere usato nei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, il BPA è ampiamente utilizzato nelle resine epossidiche per vernici e rivestimenti, in particolare per l'applicazione all'interno delle lattine per alimenti. Sebbene siano state adottate misure specifiche, stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1935/2004, in relazione al BPA nei materiali e negli oggetti di materia plastica, tali misure non sono state adottate a livello dell'Unione in relazione al BPA in vernici e rivestimenti. A norma pertanto dell'articolo 6 del regolamento citato, gli Stati membri hanno potuto mantenere o adottare disposizioni nazionali relative al BPA in vernici e rivestimenti, a condizione che tali misure fossero conformi alle norme dei trattati.
- (13) Visto che gli Stati membri hanno introdotto misure nazionali divergenti relative al BPA nei materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e visti i conseguenti oneri di carattere tecnico e pratico segnalati dall'industria, e tenuto conto del contributo all'esposizione alimentare al BPA degli alimenti in lattina rilevato dal parere dell'Autorità del 2014 e dell'utilizzo diffuso del BPA nelle resine epossidiche per vernici e rivestimenti applicati alle lattine per alimenti, è opportuno stabilire restrizioni anche per il BPA usato in vernici e rivestimenti.
- (14) La stessa ipotesi che riguarda l'esposizione al BPA attraverso materiali e oggetti di materia plastica si applica a vernici e rivestimenti. Al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno e al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori, l'LMS stabilito per il BPA proveniente da materiali e oggetti di materia plastica dovrebbe valere anche per vernici e rivestimenti applicati a materiali e oggetti qualora tali vernici e rivestimenti siano stati prodotti con l'utilizzo di BPA. Poiché il BPA può essere utilizzato in imballaggi di prodotti alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, esso non dovrebbe migrare dalle vernici o dai rivestimenti applicati ai materiali e agli oggetti specificamente destinati a venire a contatto con gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, vale a dire con formule per lattanti, formule di proseguimento, alimenti a base di cereali, alimenti per la prima infanzia, alimenti a fini medici speciali creati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia o bevande a base di latte e prodotti analoghi specificamente destinati ai bambini nella prima infanzia.
- (15) In connessione con la definizione di restrizioni per vernici e rivestimenti è altresì necessario definire norme per la verifica del rispetto di tali restrizioni. Si dovrebbero stabilire in particolare norme per le prove di migrazione e norme sull'espressione dei risultati di tali prove. È pertanto opportuno stabilire tali norme per la verifica del rispetto delle restrizioni per vernici e rivestimenti applicati a materiali e oggetti, se tali vernici e rivestimenti sono stati prodotti con l'utilizzo di BPA.
- (16) Il regolamento (UE) n. 10/2011 istituisce un quadro globale per la verifica della conformità dei materiali di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari a restrizioni definite, comprendente norme sull'espressione dei risultati delle prove di migrazione. Poiché le vernici e i rivestimenti applicati a materiali e oggetti non possiedono caratteristiche specifiche che richiedano l'imposizione di disposizioni diverse o più specifiche, è opportuno estendere l'applicazione delle norme stabilite nel regolamento (UE) n. 10/2011 alla verifica della conformità alle restrizioni stabilite delle vernici e dei rivestimenti applicati a materiali e oggetti.
- (17) L'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 stabilisce che i materiali e gli oggetti cui si applicano misure specifiche siano corredati di una dichiarazione scritta che ne attesti la conformità alle norme loro applicabili. In caso di produzione di materiali o oggetti verniciati o rivestiti, l'operatore economico responsabile dovrebbe documentare la conformità alle norme applicabili in una dichiarazione di conformità resa disponibile ai clienti. Allo scopo di garantire che la dichiarazione contenga informazioni sufficienti a consentire la verifica della conformità è opportuno specificare le informazioni che devono essere contenute nella dichiarazione. Le autorità competenti dovrebbero inoltre poter verificare la conformità alle norme applicabili. Gli operatori economici dovrebbero pertanto essere tenuti a mettere a disposizione delle autorità competenti l'opportuna documentazione giustificativa comprovante la dichiarazione di conformità.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GUL 181 del 29.6.2013, pag. 35).

- (18) Al fine di garantire che gli operatori economici dispongano di un periodo sufficiente per adeguare i processi produttivi e conformarsi alle restrizioni e al fine di ridurre l'onere amministrativo e finanziario che tale adeguamento può comportare, è opportuno posticipare l'applicazione del presente regolamento per consentire che i materiali e gli oggetti immessi legalmente sul mercato prima della data di applicazione del presente regolamento possano rimanere sul mercato sino ad esaurimento delle scorte.
- (19) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 10/2011.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «limite di migrazione specifica» (LMS): la quantità massima consentita di una data sostanza rilasciata da un materiale o da un oggetto nei prodotti alimentari o nei simulanti alimentari;
- 2) «materiali e oggetti»: tutti i materiali e gli oggetti che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1935/2004;
- 3) «vernici» o «rivestimenti»: materiali o oggetti composti da uno o più strati non autoportanti fabbricati utilizzando 2,2-bis(4-idrossifenil)propano (BPA), applicati su un materiale o un oggetto per conferirgli proprietà speciali o per migliorarne le caratteristiche tecniche.

Articolo 2

1. La migrazione nei o sui prodotti alimentari di 2,2-bis(4-idrossifenil)propano (BPA) (n. CAS 000080-05-7) da vernici o rivestimenti applicati a materiali e oggetti non supera un limite di migrazione specifica di 0,05 mg di BPA per kg di prodotto alimentare (mg/kg).
2. In deroga al paragrafo 1, non è consentita la migrazione di BPA da vernici o rivestimenti applicati a materiali e oggetti specificamente destinati a venire a contatto con formule per lattanti, formule di proseguimento, alimenti a base di cereali, alimenti per la prima infanzia, alimenti a fini medici speciali creati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia o bevande a base di latte e prodotti analoghi specificamente destinati ai bambini nella prima infanzia, quali definiti al regolamento (UE) n. 609/2013.

Articolo 3

1. Al fine di verificare la conformità all'articolo 2 del presente regolamento si applicano le norme stabilite all'articolo 11, paragrafo 4, all'articolo 18, paragrafi 1, 2, 3, 6, e 7, all'allegato III e all'allegato V, capi 1, 2 e 4, del regolamento (UE) n. 10/2011.
2. I risultati delle prove ottenuti nell'ambito della procedura di verifica di cui al paragrafo 1 sono espressi in conformità alle disposizioni dell'articolo 17, paragrafi da 1 a 3, del regolamento (UE) n. 10/2011.

Articolo 4

1. In conformità all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1935/2004 gli operatori economici provvedono a che i materiali e gli oggetti verniciati o rivestiti siano corredati di una dichiarazione scritta di conformità che riporti le informazioni di cui all'allegato I del presente regolamento. La dichiarazione è disponibile in tutte le fasi di fabbricazione, trasformazione e distribuzione diverse dalla vendita al dettaglio.
2. La dichiarazione scritta permette di identificare facilmente i materiali e gli oggetti verniciati o rivestiti cui si riferisce. Se ne redige una nuova versione per rispecchiare qualsiasi cambiamento dei livelli di migrazione dalla vernice o dal rivestimento applicati ai materiali e agli oggetti.

3. Dietro richiesta di un'autorità competente nazionale l'operatore economico mette a disposizione l'opportuna documentazione giustificativa comprovante la conformità con la dichiarazione scritta di cui al paragrafo 1. La documentazione giustificativa deve essere fornita tempestivamente e comunque entro i dieci giorni successivi al ricevimento della richiesta. La documentazione contiene le condizioni e i risultati delle prove, i calcoli, compresa la modellizzazione, altre analisi e le prove della sicurezza o le argomentazioni a dimostrazione della conformità.

Articolo 5

L'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 6

I materiali e gli oggetti verniciati o rivestiti e i materiali e gli oggetti di materia plastica immessi legalmente sul mercato prima del 6 settembre 2018 possono rimanere sul mercato sino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 7

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 6 settembre 2018.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 febbraio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

La dichiarazione scritta di cui all'articolo 4 contiene le seguenti informazioni:

- 1) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che emette la dichiarazione di conformità;
 - 2) l'identità e l'indirizzo dell'operatore commerciale che produce o importa il materiale o l'oggetto rivestito;
 - 3) l'identità del materiale o dell'oggetto verniciato o rivestito;
 - 4) la data della dichiarazione;
 - 5) la conferma che la vernice o il rivestimento applicato al materiale o all'oggetto rispetta le restrizioni stabilite all'articolo 2 del presente regolamento e le prescrizioni fissate negli articoli 3, 15 e 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004;
 - 6) le specifiche relative all'uso del materiale o dell'oggetto rivestito, quali:
 - a) i tipi di prodotti alimentari con cui è destinato a venire a contatto;
 - b) la durata e la temperatura di trattamento e conservazione a contatto con il prodotto alimentare;
 - c) il massimo rapporto tra superficie a contatto con il prodotto alimentare e volume per il quale è stata verificata la conformità conformemente agli articoli 17 e 18 del regolamento (UE) n. 10/2011, o informazioni equivalenti.
-

ALLEGATO II

Nella tabella 1 dell'allegato I del regolamento (UE) n. 10/2011 la voce riguardante la sostanza n. 151 è sostituita dalla seguente:

«151	13480	0000080-05-7	2,2-bis(4-idrossifenil)propano	no	sì	no	0,05		Da non utilizzare per la fabbricazione di biberon di policarbonato per lattanti ⁽¹⁾ ⁽²⁾ .
	13607								Da non utilizzare per la fabbricazione tazze o bottiglie in policarbonato che, date le loro caratteristiche a prova di perdite, sono destinate ai lattanti ⁽³⁾ e ai bambini nella prima infanzia ⁽⁴⁾ .

⁽¹⁾ Lattanti quali definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

⁽²⁾ Tale restrizione è applicabile a partire dal 1° maggio 2011 per quanto concerne la fabbricazione e a partire dal 1° giugno 2011 per quanto concerne l'immissione sul mercato e l'importazione nell'Unione.

⁽³⁾ "Lattante" quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 609/2013.

⁽⁴⁾ "Bambino nella prima infanzia" quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 609/2013.»