

Dansk udgave

Retsforskrifter

 49. årgang
30. december 2006

Indhold	I	<i>Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk</i>	
	★	Kommissionens direktiv 2006/141/EF af 22. december 2006 om modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF ⁽¹⁾	1
		<hr/>	
	II	<i>Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk</i>	
		Kommissionen	
		2006/967/EF:	
	★	Kommissionens beslutning af 19. januar 2005 om Italiens påtænkte statsstøtte til fordel for landbrugsvirksomheder i regionen Sicilien (meddelt under nummer K(2005) 52)	34
		2006/968/EF:	
	★	Kommissionens beslutning af 15. december 2006 om gennemførelse af Rådets forordning (EF) nr. 21/2004 for så vidt angår retningslinjer og procedurer for elektronisk identifikation af får og geder (meddelt under nummer K(2006) 6522) ⁽¹⁾	41

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

I

(Retsakter, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/141/EF

af 22. december 2006

om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn og om ændring af direktiv 1999/21/EF

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring⁽¹⁾, særlig artikel 4, stk. 1,

efter høring af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Direktiv 89/398/EØF vedrører fødevarer bestemt til særlig ernæring. Der er fastsat særlige bestemmelser for enkelte grupper af fødevarer til særlig ernæring i særdirrektiver.

(2) Kommissionens direktiv 91/321/EØF af 14. maj 1991 om modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn⁽²⁾ er et særdirktiv, der er vedtaget i medfør af direktiv 89/398/EØF. Direktiv 91/321/EØF er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder⁽³⁾. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør direktivet af klarhedshensyn omarbejdes.

(3) I lyset af drøftelser i internationale fora, navnlig Codex Alimentarius, af, hvornår spædbørns kost bør suppleres med anden kost, bør de nuværende definitioner af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn samt visse bestemmelser om mærkning af tilskudsblandinger i direktiv 91/321/EØF ændres.

(4) Modernælkserstatninger er den eneste forarbejdede fødevarer, som fuldt ud dækker spædbørns ernæringsmæssige behov i de første levemåneder, indtil der suppleres med andre passende fødevarer. Med henblik på at sikre spædbørns sundhed bør det bestemmes, at kun modernælkserstatninger må markedsføres som egnede til dette formål i denne periode.

(5) Den væsentlige sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger skal være i overensstemmelse med sunde spædbørns ernæringsmæssige behov, således som disse er fastsat på grundlag af generelt accepterede, videnskabelige data.

(6) Kravene til den væsentlige sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger bør omfatte nærmere bestemmelser om proteinindholdet. Der har tidligere været anvendt forskellige relevante konverteringsfaktorer til beregning af proteinindholdet på grundlag af nitrogenindholdet i forskellige proteinkilder, men ifølge nyere videnskabelige udtalelser bør der særligt til beregning af proteinindholdet i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger anvendes en enkelt konverteringsfaktor, der er tilpasset sådanne produkter. Da modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er komplicerede produkter, som særligt at formulere med henblik på den planlagte anvendelse, bør der fastsættes yderligere væsentlige krav vedrørende protein, herunder minimums- og maksimumsindhold af protein og minimumsindhold af visse aminosyrer. De krav til protein, der er fastsat i dette direktiv, bør gælde for de færdige produkter, når de er tilberedt og klar til konsum.

⁽¹⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 175 af 4.7.1991, s. 35. Senest ændret ved direktiv 2003/14/EF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 37).

⁽³⁾ Se bilag X, del A.

- (7) På grundlag af sådanne data kan den væsentlige sammensætning af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, der fremstilles på basis af komælksproteiner og sojaproteiner alene eller blandet, ligesom modernælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolyserede proteiner, allerede fastsættes. Dette gælder ikke for produkter, som helt eller delvist er baseret på andre proteiner. Der bør derfor på et senere tidspunkt om nødvendigt fastsættes særlige regler for sidstnævnte produkter.
- (8) Det er vigtigt, at ingredienser, der anvendes til fremstilling af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, er egnede til den særlige kost til spædbørn, og at deres egnethed er blevet dokumenteret, om nødvendigt med relevante undersøgelser. Forskellige videnskabelige fora har offentliggjort vejledninger om udformning og gennemførelse af relevante undersøgelser, f.eks. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, Det Forenede Kongeriges Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy og European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Der bør tages hensyn til sådanne vejledninger, når der introduceres ingredienser i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.
- (9) En række af de stoffer, der kan anvendes til fremstilling af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, kan også anvendes i fødevarer som fødevaretilsætningsstoffer. I den forbindelse er der vedtaget, eller er der ved at blive vedtaget renhedskriterier på fællesskabsplan i henhold til Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler⁽¹⁾. Renhedskriterierne bør gælde for de pågældende stoffer, uanset hvilken anvendelse de har i fødevarer.
- (10) Indtil man har vedtaget renhedskriterier for de stoffer, som der på EF-niveau endnu ikke er fastsat sådanne kriterier for, og med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for folkesundheden, bør der gælde generelt acceptable renhedskriterier, som er anbefalet af internationale organisationer eller organer, f.eks. det fælles FAO/WHO-ekspertudvalg for fødevaretilsætningsstoffer (JECFA), EUP (den europæiske farmakopé). Medlemsstaterne bør endvidere have mulighed for at opretholde nationale regler om fastsættelse af strengere renhedskriterier.
- (11) Da modernælkserstatning er af en særlig karakter, bør kontrolorganerne have flere midler til rådighed end normalt, så det bliver lettere at føre effektiv kontrol med produkterne.
- (12) Modernælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolyserede proteiner adskiller sig fra semi-elementære diætoprodukter baseret på stærkt hydrolyserede proteiner anvendt i diætkost i forbindelse med visse diagnosticerede medicinske betingelser, der ikke er omfattet af dette direktiv.
- (13) Dette direktiv afspejler den aktuelle viden om de pågældende produkter. Enhver ændring med henblik på at tillade fornyelser baseret på videnskabelige og tekniske fremskridt bør ske efter proceduren i artikel 13, stk. 2, i direktiv 89/398/EØF.
- (14) De maksimalgrænseværdier for pesticidrester, der er fastsat i den relevante fællesskabslovgivning, navnlig Rådets direktiv 76/895/EØF af 23. november 1976 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i frugt og grøntsager⁽²⁾, Rådets direktiv 86/362/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på korn⁽³⁾, Rådets direktiv 86/363/EØF af 24. juli 1986 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for indholdet af pesticidrester i og på levnedsmidler af animalsk oprindelse⁽⁴⁾ og Rådets direktiv 90/642/EØF af 27. november 1990 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for pesticidrester på og i visse produkter af vegetabilsk oprindelse, herunder frugt og grøntsager⁽⁵⁾, bør ikke berøre de særlige bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv.
- (15) Fællesskabet kan under hensyntagen til sine internationale forpligtelser, i medfør af forsigtighedsprincippet, jf. artikel 7 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed⁽⁶⁾, når det relevante videnskabelige bevismateriale er utilstrækkeligt, træffe midlertidige foranstaltninger på grundlag af foreliggende relevante oplysninger, indtil der er foretaget en ny risikovurdering og en gennemgang af foranstaltningen inden for en rimelig frist.

⁽¹⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽²⁾ EFT L 340 af 9.12.1976, s. 26. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/92/EF (EUT L 311 af 10.11.2006, s. 31).

⁽³⁾ EFT L 221 af 7.8.1986, s. 37. Senest ændret ved direktiv 2006/92/EF.

⁽⁴⁾ EFT L 221 af 7.8.1986, s. 43. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/62/EF (EUT L 206 af 27.7.2006, s. 27).

⁽⁵⁾ EFT L 350 af 14.12.1990, s. 71. Senest ændret ved direktiv 2006/92/EF.

⁽⁶⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 575/2006 (EUT L 100 af 8.4.2006, s. 3).

- (16) Det fremgår af to udtalelser af 19. september 1997 og 4. juni 1998 fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler, at der er opstået tvivl om, hvorvidt de fastsatte grænseværdier for den acceptable daglige indtagelse (ADI) af pesticider og pesticidrester er tilfredsstillende med henblik på at beskytte sundheden hos spædbørn og småbørn. Der bør derfor fastlægges en meget lav fælles grænseværdi for alle pesticider i fødevarer bestemt til særlig ernæring, der er beregnet til spædbørn og småbørn. Den meget lave fælles grænseværdi bør fastsættes til 0,01 mg/kg, hvilket normalt svarer til den laveste påviselige koncentration.
- (17) Der bør fastsættes strenge begrænsninger for pesticidrester. Da modernælkserstatninger og tilskudsblandinger undergår omfattende forarbejdning under fremstillingen, er det med en omhyggelig udvælgelse af råvarerne muligt at fremstille produkter med et meget lavt indhold af pesticidrester. For nogle få pesticider eller metabolitter af pesticider kan endog en maksimalgrænseværdi på 0,01 mg/kg under de værste tænkelige betingelser for indtagelse imidlertid gøre, at spædbørn og småbørn overskrider ADI. Det er tilfældet ved pesticider eller metabolitter af pesticider, hvor ADI ligger på under 0,0005 mg/kg kropsvægt.
- (18) Dette direktiv bør forbyde anvendelse af de pågældende pesticider i landbrugsprodukter, der er bestemt til fremstilling af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger. Dette forbud er imidlertid ikke nødvendigvis en garanti for, at produkterne er fri for de pågældende pesticider, da visse pesticider forurener miljøet, og der evt. kan findes rester heraf i de pågældende produkter.
- (19) De fleste af de pesticider, der har en ADI på under 0,0005 mg/kg kropsvægt, er i forvejen forbudt i Fællesskabet. De forbudte pesticider bør ikke kunne spores i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger ved avancerede analysemetoder. Nogle pesticider nedbrydes imidlertid langsomt og forurener fortsat miljøet. De kan evt. forekomme i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, også selv om de ikke er blevet anvendt. Ved kontrollen bør der anvendes en harmoniseret fremgangsmåde.
- (20) Indtil Kommissionen har afgjort, om godkendte pesticider opfylder sikkerhedskravene i artikel 5 i Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾, bør det tillades, at de fortsat anvendes, forudsat at restkoncentrationerne heraf overholder de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i nærværende direktiv. Maksimalgrænseværdierne bør fastsættes på niveauer, der sikrer, at de respektive værdier for ADI ikke overskrides af spædbørn og småbørn under de værste tænkelige betingelser for indtagelse.
- (21) De af dette direktivs bilag, der omhandler pesticider, bør ændres i takt med gennemførelsen af det revurderingsprogram, der gennemføres i henhold til direktiv 91/414/EØF.
- (22) De af nærværende direktiv omfattede produkter er ifølge artikel 7, stk. 1, i direktiv 89/398/EØF underkastet de almindelige bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽²⁾. Nærværende direktiv fastsætter og udvider de supplerende bestemmelser til og fravigelser fra de almindelige bestemmelser for at fremme og beskytte amning.
- (23) Specielt kræves der som følge af arten og anvendelsen af de produkter, der omfattes af dette direktiv, en mærkning med angivelse af energiindholdet og indholdet af de vigtigste næringsstoffer. Endvidere bør der anføres en brugsanvisning i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, nr. 9), og artikel 11, stk. 2, i direktiv 2000/13/EF for at forhindre u hensigtsmæssig brug, som kan være skadelig for spædbørns helbred.
- (24) I betragtning af arten af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger bør reglerne vedrørende deklarerings af næringsindhold ved mærkning af produkterne præciseres for at undgå problemer, som måtte opstå ved anvendelsen af anden relevant fællesskabslovgivning.
- (25) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer⁽³⁾ er der fastsat regler og betingelser for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger i forbindelse med fødevarer. I artikel 1, stk. 5, i nævnte forordning er det imidlertid fastsat, at den finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i bl.a. direktiv 89/398/EØF og direktiver vedrørende fødevarer bestemt til særlig ernæring.
- (26) Der bør i nærværende direktiv fastsættes særlige betingelser for anvendelse af ernærings- og sundhedsanprisninger af modernælkserstatninger. I den forbindelse er det med henblik på at give objektive og videnskabeligt efterprøvede oplysninger nødvendigt at fastsætte betingelserne, hvorunder ernærings- og sundhedsanprisninger er tilladt, og at opstille en liste over tilladte anprisninger. I overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, i direktiv 89/398/EØF vedtages eventuelle nødvendige ændringer af listen over ernærings- og sundhedsanprisninger, efter at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet er blevet hørt.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/85/EF (EUT L 293 af 24.10.2006, s. 3).

⁽²⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29. Senest ændret ved direktiv 2003/89/EF (EUT L 308 af 25.11.2003, s. 15).

⁽³⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 9.

(27) Med henblik på at sikre bedre beskyttelse af spædbørns sundhed bør de i dette direktiv fastsatte regler for sammensætning, mærkning og markedsføring ligeledes være i overensstemmelse med principperne og målsætningerne i den internationale kodeks for markedsføring af modernælkserstatninger, som blev vedtaget på Verdenssundhedsorganisationens 34. generalforsamling, samtidig med at der tages hensyn til de særlige retlige og faktiske forhold i Fællesskabet.

(28) Information om spædbørns ernæring spiller en vigtig rolle, når gravide og mødre til spædbørn vælger, hvilken type ernæring deres børn skal have, og det er derfor nødvendigt, at medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger for, at den pågældende information sikrer en rigtig anvendelse af produkterne, og at den ikke modvirker amning.

(29) Dette direktiv vedrører ikke betingelserne for salg af speciallitteratur om børnepleje og videnskabelige publikationer.

(30) Ved Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål⁽¹⁾ er der fastsat krav til sammensætning og mærkning af diætpræparater til særlige medicinske formål. I bilaget til nævnte direktiv er der fastsat værdier for mineraler i ernæringsmæssigt fuldstændige fødevarer, der er beregnet til spædbørn. Der foreligger nye videnskabelige udtalelser om minimumsindholdet af mangan i fødevarer bestemt til spædbørn. Indholdet af mangan i diætpræparater til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn bør derfor ændres i det pågældende bilag. Direktiv 1999/21/EF bør derfor ændres som anført.

(31) Under hensyn til den særlige karakter af diætpræparater til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn, og da det er nødvendigt at vurdere den nye formulering af sådanne produkter, har producenterne behov for en længere periode til at tilpasse deres produkter til den væsentlige sammensætning, der følger af de nye krav i dette direktiv.

(32) Forpligtelsen til at gennemføre nærværende direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori

der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til de(t) tidligere direktiv(er). Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.

(33) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag X, del B, angivne frister for gennemførelse af direktiverne i national ret.

(34) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, kæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Dette direktiv er et særdirektiv som omhandlet i artikel 4, stk. 1, i direktiv 89/398/EØF og fastsætter kravene for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til sunde spædbørn og småbørn i Fællesskabet med hensyn til sammensætning og mærkning.

Det fastsætter også, at medlemsstaterne skal iværksætte de principper og formål i den internationale kodeks for markedsføring af modernælkserstatninger, der vedrører markedsføring, information og sundhedsmyndighedernes ansvar.

Artikel 2

I dette direktiv finder definitionerne af »anprisning«, »ernæringsanprisning«, »sundhedsanprisning« og »anprisning af en reduceret risiko for sygdom« i artikel 2, stk. 2, nr. 1), 4), 5) og 6), i forordning (EF) nr. 1924/2006, anvendelse.

Desuden forstås ved:

a) »spædbørn«: børn på under tolv måneder

b) »småbørn«: børn mellem et og tre år

c) »modernælkserstatninger«: fødevarer, der er bestemt til at udgøre spædbørns særlige kost i deres første levemåneder, og som i sig selv dækker disse spædbørns ernæringsbehov, indtil der suppleres med anden passende kost

⁽¹⁾ EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29. Ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

- d) »tilskudsblandinger«: fødevarer, som er bestemt til at udgøre spædbørns særlige kost, når suppleret med anden passende kost påbegyndes, og som udgør den væsentligste flydende bestanddel af disse spædbørns efterhånden mere varierede kost
- e) »pesticidrest«: den i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger forekommende restkoncentration af et plantebeskyttelsesmiddel, som dette er defineret i artikel 2, nr. 1), i direktiv 91/414/EØF, herunder også dets metabolitter og nedbrydnings- eller reaktionsprodukter.

Artikel 3

Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må kun markedsføres i Fællesskabet, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

Kun modermælkserstatninger må markedsføres eller på anden måde udgives for at være egnet til som eneste produkt at dække normale, sunde spædbørns ernæringsmæssige behov i de første levemåneder, inden der suppleres med anden passende kost.

Artikel 4

Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må ikke indeholde noget stof i en sådan mængde, at det indebærer en sundhedsfare for spædbørn og småbørn.

Artikel 5

Modermælkserstatninger skal fremstilles af proteiner som defineret i punkt 2 i bilag I og andre levnedsmiddelingredienser, om hvilke det ved generelt anerkendte videnskabelige data er vist, at de er egnede til spædbørns særlige kost fra fødslen.

Denne egnethed skal dokumenteres ved en systematisk gennemgang af de foreliggende data om forventede fordele og om sikkerhedshensyn samt, om fornødent, relevante undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Artikel 6

Tilskudsblandinger skal fremstilles af proteiner som defineret i punkt 2 i bilag II og andre levnedsmiddelingredienser, om hvilke det ved generelt anerkendte videnskabelige data er vist, at de er egnede til den særlige kost til spædbørn på over seks måneder.

Denne egnethed skal dokumenteres ved en systematisk gennemgang af de foreliggende data om forventede fordele og om sikkerhedshensyn samt, om fornødent, relevante undersøgelser, der er gennemført i overensstemmelse med almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

kendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Artikel 7

1. Modermælkserstatninger skal opfylde de i bilag I anførte krav til sammensætningen under hensyntagen til specifikationerne i bilag V.

Hvad angår modermælkserstatninger, der fremstilles på basis af komælkspoteiner defineret i punkt 2.1 i bilag I, med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), skal modermælkserstatningens egnethed til spædbørns særlige kost dokumenteres ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

Hvad angår modermælkserstatninger, der fremstilles på basis af hydrolyseret protein defineret i punkt 2.2 i bilag I, med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), skal modermælkserstatningens egnethed til spædbørns særlige kost dokumenteres ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser, og produkterne skal være i overensstemmelse med specifikationerne i bilag VI.

2. Tilskudsblandinger skal opfylde de i bilag II anførte krav til sammensætningen under hensyntagen til specifikationerne i bilag V.

3. Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger må i givet fald kun kræve tilsætning af vand for at blive brugsklare.

4. De i bilag I og II indeholdte forbud og begrænsninger skal overholdes ved anvendelsen af levnedsmiddelingredienser i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

Artikel 8

1. Kun de i bilag III opregnede stoffer må anvendes til fremstilling af modermælkserstatninger og tilskudsblandinger med henblik på at overholde kravene til indhold af:

- a) mineraler
- b) vitaminer
- c) aminosyrer og andre nitrogenforbindelser
- d) andre stoffer med særligt ernæringsmæssigt formål.

2. De renhedskriterier, som er fastsat i de fællesskabsretlige regler om anvendelse af de i bilag III nævnte stoffer ved fremstilling af fødevarer til andre formål end dem, der er omfattet af dette direktiv, finder anvendelse.

3. For stoffer, som der endnu ikke er fastsat renhedskriterier for i fællesskabslovgivningen, finder almindeligt acceptable renhedskriterier anbefalet af internationale organer anvendelse, indtil der vedtages sådanne kriterier på fællesskabsplan.

Nationale regler om fastsættelse af strengere renhedskriterier end dem, der anbefales af internationale organer, kan dog oprettholdes.

Artikel 9

1. For at lette en effektiv offentlig kontrol af modernælkserstatninger skal lederen af fødevarer virksomheden, når vedkommende markedsfører en modernælkserstatning, underrette den kompetente myndighed i de medlemsstater, hvor produktet markedsføres, ved at sende myndigheden en model for produktets mærkning.

2. Ved »kompetent myndighed« forstås i denne artikel de myndigheder, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, i direktiv 89/398/EØF.

Artikel 10

1. Modernælkserstatninger og tilskudsblandinger må ikke indeholde rester af pesticider i mængder, der overstiger 0,01 mg/kg af det pågældende produkt i den form, som de udbydes klar til forbrug, eller som de tilberedes efter instrukser fra fabrikanten.

De analytiske metoder til bestemmelse af pesticidrester skal være almindelig anerkendte standardiserede metoder.

2. Pesticiderne, der er anført i bilag VIII, må ikke anvendes i landbrugsprodukter, der er bestemt til fremstilling af modernælkserstatninger og tilskudsblandinger.

Der gælder dog følgende for kontrollen:

- a) Pesticider, der er opført i skema 1 i bilag VIII, anses for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ikke overstiger 0,003 mg/kg. Denne værdi, der anses for at være analysemetodernes bestemmelsesgrænse, tages regelmæssigt op til revision på baggrund af den tekniske udvikling.
- b) Pesticider, der er opført i skema 2 i bilag VIII, anses for ikke at være anvendt, hvis restkoncentrationerne heraf ikke over-

stiger 0,003 mg/kg. Denne værdi tages regelmæssigt op til revision på baggrund af data om miljøforurening.

3. Uanset stk. 1 anvendes for pesticider, der er opført i bilag IX, de deri anførte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer.

4. Værdierne omhandlet i stk. 2 og 3 gælder for produkterne, som de udbydes klar til forbrug, eller som de tilberedes efter instrukser fra fabrikanten.

Artikel 11

Salgsbetegnelsen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger er med forbehold af artikel 12 henholdsvis:

- på bulgarsk: »храни за кърмачета« og »преходни храни«
- på spansk: »Preparado para lactantes« og »Preparado de continuación«
- på tjekkisk: »počáteční kojenecká výživa« og »pokračovací kojenecká výživa«
- på dansk: »Modernælkserstatning« og »Tilskudsblending«
- på tysk: »Säuglingsanfangsnahrung« og »Folgenahrung«
- på estisk: »imiku piimasegu« og »jätkupiimasegu«
- på græsk: »Παρασκεύασμα για βρέφη« og »Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας«
- på engelsk: »infant formula« og »follow-on formula«
- på fransk: »Préparation pour nourrissons« og »Préparation de suite«
- på italiensk: »Alimento per lattanti« og »Alimento di proseguimento«
- på lettisk: »Mākslīgais maisījums zīdaiņiem« og »Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem«
- på litauisk: »mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo« og »mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą«
- på ungarsk: »anyatej-helyettesítő tápszert« og »anyatej-kiegészítő tápszert«

- på maltesisk: »formula tat-trabi« og »formula tal-prosegwiment«
- på fransk: »Lait pour nourrissons« og »Lait de suite«
- på nederlandsk: »Volledige zuigelingenvoeding« og »Opvolg-zuigelingenvoeding«
- på italiensk: »Latte per lattanti« og »Latte di proseguimento«
- på polsk: »preparat do początkowego żywienia niemowląt« og »preparat do dalszego żywienia niemowląt«
- på lettisk: »Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem« og »Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem«
- på portugisisk: »Fórmula para lactentes« og »Fórmula de transição«
- på litauisk: »pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo« og »pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą«
- på rumænsk: »preparate pentru sugari« og »preparate pentru copii de vârstă mică«
- på ungarsk: »tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer« og »tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer«
- på slovakisk: »počiatočná dojčenská výživa« og »následná dojčenská výživa«
- på maltesisk: »ħalib tat-trabi« og »ħalib tal-prosegwiment«
- på slovensk: »začetna formula za dojenčke« og »nadaljevalna formula za dojenčke«
- på nederlandsk: »Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk« eller »Zuigelingenmelk« og »Opvolgmelk«
- på finsk: »Äidinmaidonkorvike« og »Vieroitusvalmiste«
- på polsk: »mleko początkowe« og »mleko następne«
- på svensk: »Modermjölksättning« og »Tilskottsnäring«.
- på portugisisk: »Leite para lactentes« og »Leite de transição«
- på rumænsk: »lapte pentru sugari« og »lapte pentru copii de vârstă mică«
- på slovakisk: »počiatočná dojčenská mliečna výživa« og »následná dojčenská mliečna výživa«
- på slovensk: »začetno mleko za dojenčke« og »nadaljevalno mleko zadojenčke«
- på finsk: »Maitopohjainen äidinmadonkorvike« og »Maitopohjainen vieroitusvalmiste«
- på dansk: »Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk« og »Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk«
- på tysk: »Säuglingsmilchnahrung« og »Folgemilch«
- på estisk: »Piimal põhinev imiku piimasegu« og »Piimal põhinev jätkupiimasegu«
- på græsk: »Γάλα για βρέφη« og »Γάλα δευτερης βρεφικης ηλικιας«
- på engelsk: »Infant milk« og »follow-on milk«

Artikel 12

Salgsbetegnelsen for modernælkserstatninger og tilskudsblandinger, der fremstilles helt på basis af komælksproteiner, er henholdsvis:

- på bulgarsk: »млека за кърмачета« og »преходни млека«
- på spansk: »Leche para lactantes« og »Leche de continuación«
- på tjekkisk: »počáteční mléčná kojenecká výživa« og »pokračovací mléčná kojenecká výživa«
- på finsk: »Maitopohjainen äidinmadonkorvike« og »Maitopohjainen vieroitusvalmiste«
- på dansk: »Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk« og »Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk«
- på tysk: »Säuglingsmilchnahrung« og »Folgemilch«
- på estisk: »Piimal põhinev imiku piimasegu« og »Piimal põhinev jätkupiimasegu«
- på græsk: »Γάλα για βρέφη« og »Γάλα δευτερης βρεφικης ηλικιας«
- på engelsk: »Infant milk« og »follow-on milk«

Artikel 13

1. Mærkningen skal ud over de i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2000/13/EF nævnte angivelser omfatte følgende obligatoriske angivelser:

- a) for modernælkserstatninger en angivelse af, at produktet er egnet som særlig kost til spædbørn lige fra fødslen, når de ikke bliver ammet

- b) for tilskudsblandinger en angivelse af, at produktet kun er egnet som særlig kost til spædbørn på over seks måneder, at det kun bør indgå i en varieret kost, at det ikke bør anvendes som erstatning for modermælken i de første seks levemåneder, og at beslutningen om at begynde at give anden kost end mælk, herunder inden seks månedersalderen, kun bør træffes efter anbefaling fra uafhængige personer med uddannelse inden for medicin, ernæring eller farmaci eller andre personer, der er fagligt ansvarlige med hensyn til børnepleje med udgangspunkt i det enkelte spædbarns særlige vækst- og udviklingsbehov
- c) for modermælksersatninger og for tilskudsblandinger en numerisk angivelse af energiindholdet udtrykt i kJ og kcal samt indholdet af proteiner, kulhydrater og fedtstoffer pr. 100 ml brugsklart produkt
- d) for modermælksersatninger og for tilskudsblandinger en numerisk angivelse af den gennemsnitlige mængde af hvert mineral og vitamin opført i henholdsvis bilag I og bilag II samt eventuelt af cholin, inositol og carnitin pr. 100 ml brugsklart produkt
- e) for modermælksersatninger og for tilskudsblandinger en vejledning i, hvorledes produktet tilberedes, opbevares og bortskaffes korrekt, og en advarsel mod sundhedsfaren ved en ukorrekt tilberedning og opbevaring.

2. Mærkningen kan omfatte følgende oplysninger:

- a) for modermælksersatninger og tilskudsblandinger numerisk angivelse af den gennemsnitlige mængde af næringsstoffer, der er anført i bilag III, pr. 100 ml brugsklart produkt, når en sådan angivelse ikke er omfattet af stk. 1, litra d)
- b) for tilskudsblandinger ud over numeriske oplysninger, oplysning om vitaminer og mineraler, der er anført i bilag VII, udtrykt som procent af den deri angivne referenceværdi pr. 100 ml brugsklart produkt.

3. Mærkningen af modermælksersatninger og tilskudsblandinger skal udformes på en sådan måde, at den indeholder de nødvendige oplysninger om produktets korrekte anvendelse, og at der ikke tilskyndes til at opgive amning.

Anvendelse af udtryk som »humaniseret«, »modertilpasset«, »tilpasset« eller lignende udtryk er forbudt.

4. Mærkningen af modermælksersatninger skal desuden omfatte følgende obligatoriske angivelser, der anføres efter ordet »Vigtigt« eller et tilsvarende udtryk:

- a) en angivelse af amnings uovertrufne værdi
- b) en henstilling om kun at anvende produktet efter anbefaling af uafhængige personer med uddannelse inden for medicin, ernæring eller farmaci eller af andre personer, der er fagligt ansvarlige med hensyn til børnepleje.

5. Mærkningen af modermælksersatninger må ikke være forsynet med billeder af spædbørn eller andre billeder eller en tekst, der kan idealisere brugen af produktet. De kan dog være forsynet med grafiske illustrationer, der gør det muligt at identificere produktet som modermælksersatning, og som viser tilberedelsesmetoderne.

6. Mærkningen af modermælksersatninger må kun indeholde ernærings- og sundhedsanprisninger i de i bilag IV opregnede tilfælde og kun under overholdelse af de i bilaget fastsatte betingelser.

7. Modermælksersatninger og tilskudsblandinger skal mærkes således, at det sætter forbrugerne i stand til klart at skelne mellem produkterne, så der undgås risiko for forveksling mellem modermælksersatninger og tilskudsblandinger.

8. De i stk. 3-7 fastsatte krav, forbud og begrænsninger gælder ligeledes:

- a) for præsentationen af de omhandlede produkter, særligt deres form, udseende og emballage og det anvendte emballagemateriale, den måde, hvorpå de er anbragt, og de omgivelser, hvori de fremvises

- b) for reklame.

Artikel 14

1. Reklame for modermælksersatning må kun forekomme i speciallitteratur for børnepleje og videnskabelige publikationer. Medlemsstaterne kan yderligere begrænse eller forbyde sådan reklame. Reklame for modermælksersatning skal opfylde betingelserne i artikel 13, stk. 3-7, og artikel 13, stk. 8, litra b), og må kun indeholde videnskabelige og faktuelle oplysninger. Oplysningerne må ikke antyde eller give indtryk af, at brug af modermælksersatning er lige så godt som eller bedre end amning.

2. Der må ikke på udsalgssteder reklameres, uddeles prøver eller anvendes andre salgsfremmende metoder til at foranledige salg af modermælkserstatning direkte til forbrugeren i detailledet, såsom særlige udstillinger, rabatkuponer, præmier, salgskampagner, tabsgivende tilbud og lokketilbud.

3. Producenter og forhandlere af modermælkserstatning må ikke uddele gratis eller prisnedsatte produkter, prøver eller andre salgsfremmende gaver til offentligheden, gravide kvinder, mødre eller deres familie hverken direkte eller indirekte gennem den offentlige sundhedssektor eller de ansatte i denne sektor.

Artikel 15

1. Medlemsstaterne sikrer, at familier og andre, der beskæftiger sig med spædbørns- og småbørnsernæring, modtager objektive og vederhæftige oplysninger om sådan ernæring, idet sådanne foranstaltninger skal omfatte planlægning, fremskaffelse, udformning og udbredelse af disse oplysninger, samt kontrollen hermed.

2. Medlemsstaterne sikrer, at oplysnings- og undervisningsmateriale om spædbørnsernæring, der i skriftlig eller audiovisuel form henvender sig til gravide kvinder og mødre til spædbørn og småbørn, indeholder klare oplysninger om:

- a) fordelene ved og den uovertrufne værdi af amning
- b) moderens ernæring samt, hvordan hun bedst forbereder sig på og opretholder amningen
- c) de mulige negative følger for amningen ved at begynde med supplerende flasker
- d) vanskeligheden ved at omgøre beslutningen om ikke at amme
- e) den korrekte anvendelse af modermælkserstatninger, hvis brugen heraf skulle vise sig nødvendig.

Når der i sådant materiale oplyses om brugen af modermælkserstatning, skal der samtidig gøres opmærksom på de sociale og økonomiske konsekvenser, sundhedsfaren i forbindelse med uegnede fødevarer eller ernæringsmetoder samt navnlig sundhedsfaren i forbindelse med ukorrekt brug af modermælkserstatninger. Sådant materiale må ikke indeholde billeder, som idealiserer anvendelsen af modermælkserstatning.

3. Medlemsstaterne sikrer, at gratis uddeling af oplysnings- og undervisningsudstyr eller -materiale fra producenter eller

forhandlere kun finder sted efter anmodning og med myndighedernes skriftlige godkendelse, eller i henhold til myndighedernes retningslinjer herfor. Sådant udstyr eller materiale kan være forsynet med det pågældende firmas navn eller bomærke, men må ikke henviser til et navnebeskyttet produkt, og må kun distribueres gennem den offentlige sundhedssektor.

4. Medlemsstaterne sikrer, at modermælkserstatning, der uddeles gratis eller sælges til lav pris til institutioner eller organisationer, enten til brug i institutionerne eller til distribution uden for disse, kun benyttes af eller uddeles til spædbørn, der er nødt til at blive ernæret ved modermælkserstatning, og kun så længe det er nødvendigt for disse spædbørn.

Artikel 16

I anden del af tabel I i bilaget til direktiv 1999/21/EF affattes linjen vedrørende mangan således:

»Mangan (µg)	0,25	25	1	100«
--------------	------	----	---	------

Artikel 17

De nye krav i nærværende direktivs artikel 7, stk. 1 og 2, finder først fra den 1. januar 2012 anvendelse som ufravigelige krav for så vidt angår levnedsmidler til særlige medicinske formål, som særlig er beregnet til spædbørn, som omhandlet i punkt 4 i bilaget til direktiv 1999/21/EF.

Artikel 18

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. december 2007 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 2 og 3 og artikel 5-17 samt bilag I-VII. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser, således at de

— senest den 1. januar 2008 tillader handel med varer, der opfylder kravene i dette direktiv

— med virkning fra den 31. december 2009 forbyder handel med varer, der ikke opfylder kravene i dette direktiv, jf. dog artikel 17.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal endvidere indeholde en bestemmelse om, at når der i gældende love og administrative bestemmelser henvises til det direktiv, der ophæves ved nærværende direktiv, skal de pågældende henvisninger forstås som henvisninger til nærværende direktiv. De nærmere regler for henvisningen og bestemmelsen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 19

Direktiv 91/321/EØF som ændret ved de direktiver, der er nævnt i bilag X, del A, ophæves med virkning fra den 1. januar 2008, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag X, del B, angivne frister for gennemførelse af direktiverne i national ret.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag XI.

Artikel 20

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 21

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG I

VÆSENTLIG SAMMENSÆTNING AF MODERMÆLKSERSTATNINGER EFTER REKONSTITUTION I HENHOLD TIL PRODUCENTENS ANVISNINGER

De i dette bilag anførte værdier gælder for det færdige brugsklare produkt, der markedsføres som sådant eller er rekonstitueret i henhold til producentens anvisninger.

1. ENERGI

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteinindhold = nitrogenindhold \times 6,25)

2.1. **Modermælkserstatninger fremstillet på basis af komælksproteiner**

Mindst ⁽¹⁾	Højst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Modermælkserstatninger fremstillet på basis af komælksprotein med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) skal opfylde artikel 7, stk. 1, andet afsnit.

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatningen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V). Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin:cystin-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystin-forholdet kan være større end 2, men dog ikke større end 3, forudsat at produktets egnethed som særlig kost til spædbørn er dokumenteret ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

2.2. **Modermælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolyseret protein**

Mindst ⁽¹⁾	Højst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Modermælkserstatninger fremstillet på basis af hydrolyseret protein med et proteinindhold mellem minimumsgrænsen og 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skal opfylde artikel 7, stk. 1, tredje afsnit.

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatningen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V). Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin:cystin-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystin-forholdet kan være større end 2, men dog ikke større end 3, forudsat at produktets egnethed som særlig kost til spædbørn er dokumenteret ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

L-carnitinindholdet skal være mindst 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. **Modermælkserstatninger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælksproteiner**

Mindst	Højst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Kun proteinisolater fra soja må anvendes til fremstilling af disse modermælkserstatninger.

Ved samme energiindhold skal modermælkserstatningen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V). Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin:cystin-forholdet ikke er større end 2, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin:phenylalanin-forholdet ikke er større end 2. Methionin:cystin-forholdet kan være større end 2, men dog ikke større end 3, forudsat at produktets egnethed som særlig kost til spædbørn er dokumenteret ved relevante undersøgelser, der er gennemført i henhold til almindeligt anerkendte ekspertvejledninger om udformning og gennemførelse af sådanne undersøgelser.

L-carnitinindholdet skal være mindst lig med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. I alle tilfælde må der kun tilsættes aminosyrer til modermælkserstatninger for at forbedre proteinernes næringsværdi, og kun i det omfang det er nødvendigt til formålet.

3. TAURIN

Hvis taurin tilsættes til modermælkserstatninger, må taurinindholdet højst udgøre 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLIN

Mindst	Højst
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. FEDTSTOFFER

Mindst	Højst
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1. Det er forbudt at anvende:

— sesamfrøolie

— bomuldsfrøolie.

5.2. **Laurinsyre og myristinsyre**

Mindst	Højst
—	alene eller tilsammen: 20 % af det samlede fedtindhold

5.3. Indholdet af transfedtsyrer må ikke overstige 3 % af det samlede fedtindhold.

5.4. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold.

5.5. **Linolsyre (i form af glycerider = linoleater)**

Mindst	Højst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Indholdet af alfa-linolensyre må ikke være under 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Forholdet mellem linol:alfa-linolensyre må ikke være under 5 og ikke overstige 15.

5.7. Polyumættede fedtsyrer (LCP) med lange kæder (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet ikke overstige:

— 1 % af det samlede fedtindhold for n-3 LCP og

— 2 % af det samlede fedtindhold for n-6 LCP (1 % af det samlede fedtindhold fra arachidonsyre (20:4 n-6)).

Indholdet af eicosapentaensyre (20:5 n-3) må ikke overstige indholdet af docosahexaensyre (22:6 n-3).

Indholdet af docosahexaensyre (22:6 n-3) må ikke overstige indholdet af n-6 LCP.

6. PHOSPHOLIPIDER

Indholdet af phospholipider i modermælkserstatninger må højst udgøre 2 g/l.

7. INOSITOL

Mindst	Højst
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. KULHYDRATER

Mindst	Højst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Der må kun anvendes følgende kulhydrater:

- lactose
- maltose
- saccharose
- glucose
- maltodextriner

- glucosesirup eller tørret glucosesirup
 - forkogt stivelse
 - gelatineret stivelse
- } naturligt fri for gluten

8.2. Lactose

Mindst	Højst
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Denne bestemmelse gælder ikke for modermælkserstatninger, hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold.

8.3. Saccharose

Saccharose må kun tilsættes til modermælkserstatninger, der er fremstillet af hydrolyseret protein. Indholdet af saccharose må ikke overstige 20 % af det samlede kulhydratindhold.

8.4. Glucose

Glucose må kun tilsættes til modermælkserstatninger, der er fremstillet af hydrolyseret protein. Hvis der tilsættes glucose, må indholdet heraf ikke overstige 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Forkogt og/eller gelatiniseret stivelse

Mindst	Højst
—	2 g/100 ml og 30 % af det samlede kulhydratindhold

9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDER OG GALACTO-OLIGOSACCHARIDER

Der kan tilsættes fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider til modermælkserstatninger. I så fald må indholdet ikke overstige: 0,8 g/100 ml med en kombination af 90 % oligogalactosyl-lactose og 10 % oligofructosyl-saccharose med høj molekylvægt.

Andre kombinationer af og maksimumsgrænser for fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider kan anvendes i overensstemmelse med artikel 5.

10. MINERALER

10.1. Modermælkserstatninger fremstillet på basis af komælksproteiner eller hydrolyseret protein

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chlorid (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Phosphor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	8,4	25	35	100

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jod (μg)	2,5	12	10	50
Selen (μg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (μg)	0,25	25	1	100
Fluorid (μg)	—	25	—	100

Calcium:phosphor-forholdet skal være mindst 1,0 og højst 2,0.

10.2. Moder-mælkserstatninger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælksproteiner

Alle krav i punkt 10.1 gælder undtagen med hensyn til jern og phosphor, hvor værdierne er følgende:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jern (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Phosphor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINER

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A ($\mu\text{g-RE}$) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Thiamin (μg)	14	72	60	300
Riboflavin (μg)	19	95	80	400
Niacin (μg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantotensyre (μg)	95	475	400	2 000
Vitamin B ₆ (μg)	9	42	35	175
Biotin (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folinsyre (μg)	2,5	12	10	50
Vitamin B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (μg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg $\alpha\text{-TE}$) ⁽⁴⁾	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre korrigeret for dobbeltbindinger ⁽⁵⁾ , men aldrig under 0,1 mg pr. 100 disponibel kJ	1,2	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre korrigeret for dobbeltbindinger ⁽⁵⁾ , men aldrig under 0,5 mg pr. 100 disponibel kcal	5

⁽¹⁾ RE = alle trans-retinolækvivalenter.

⁽²⁾ I form af cholecalciferol, hvoraf 10 μg = 400 i. e. vitamin D.

⁽³⁾ Færdigdannet niacin.

⁽⁴⁾ $\alpha\text{-TE}$ = d- α -tocopherolækvivalent.

⁽⁵⁾ 0,5 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g linolsyre (18:2 n-6); 0,75 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g α -linolsyre (18:3 n-3); 1,0 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g arachidonsyre (20:4 n-6); 1,25 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g eicosapentaensyre (20:5 n-3); 1,5 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g docosahexaensyre (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDER

Følgende nukleotider kan tilsættes:

	Højest ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidin 5'-monophosphat	0,60	2,50
uridin 5'-monophosphat	0,42	1,75
adenosin 5'-monophosphat	0,36	1,50
guanosin 5'-monophosphat	0,12	0,50
inosin 5'-monophosphat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Den samlede koncentration af nukleotider må ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

BILAG II

**VÆSENTLIG SAMMENSÆTNING AF TILSKUDSBLANDINGER EFTER REKONSTITUTION I HENHOLD TIL
PRODUCENTENS ANVISNINGER**

De i dette bilag anførte værdier gælder for det færdige brugsklare produkt, der markedsføres som sådan eller er rekonstitueret i henhold til producentens anvisninger.

1. ENERGI

Mindst	Højst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteinindhold = nitrogenindhold \times 6,25).

2.1 Tilskudsblandinger fremstillet på basis af komælksproteiner

Mindst	Højst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandingen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V). Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin: cystin-forholdet ikke er større end 3, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin: phenylalanin-forholdet ikke er større end 2.

2.2 Tilskudsblandinger fremstillet på basis af hydrolyseret protein

Mindst	Højst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandingen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V). Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin: cystin-forholdet ikke er større end 3, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan dog adderes, hvis tyrosin: phenylalanin-forholdet ikke er større end 2.

2.3 Tilskudsblandinger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælksproteiner

Mindst	Højst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Kun proteinisolater fra soja må anvendes til fremstilling af disse tilskudsblandinger.

Ved samme energiindhold skal tilskudsblandingen indeholde en mindst lige så stor tilgængelig mængde af hver essentiel og semiessential aminosyre som referenceproteinet (modermælk som defineret i bilag V). Ved beregningen kan indholdet af methionin og cystin dog adderes, hvis methionin: cystin-forholdet ikke er større end 3, og indholdet af phenylalanin og tyrosin kan adderes, hvis tyrosin: phenylalanin-forholdet ikke er større end 2.

2.4 I alle tilfælde må der kun tilsættes aminosyrer til tilskudsblandinger for at forbedre proteinernes næringsværdi, og kun i det omfang det er nødvendigt til det formål .

3. TAURIN

Hvis taurin tilsættes til tilskudsblandinger, må indholdet højst udgøre 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. FEDTSTOFFER

Mindst	Højst
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Det er forbudt at anvende:

— sesamfrøolie

— bomuldsfrøolie.

4.2 Laurinsyre og myristinsyre

Mindst	Højst
—	alene eller tilsammen: 20 % af det samlede fedtindhold

4.3. Indholdet af transfedtsyrer må ikke overstige 3 % af det samlede fedtindhold.

4.4. Indholdet af erucasyre må ikke overstige 1 % af det samlede fedtindhold.

4.5 Linolsyre (i form af glycerider = linoleater)

Mindst	Højst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6. Indholdet af alfa-linolensyre må ikke være under 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Forholdet mellem linol:alfa-linolensyre må ikke være under 5 og ikke overstige 15.

- 4.7 Polyumættede fedtsyrer (LCP) med lange kæder (20 og 22 kulstofatomer) kan tilsættes. I så fald må indholdet ikke overstige:

— 1 % af det samlede fedtindhold for n-3 LCP og

— 2 % af det samlede fedtindhold for n-6 LCP (1 % af det samlede fedtindhold fra arachidonsyre (20:4 n-6)).

Indholdet af eicosapentaensyre (20:5 n-3) må ikke overstige indholdet af docosahexaensyre (22:6 n-3).

Indholdet af docosahexaensyre (22:6 n-3) må ikke overstige indholdet af n-6 LCP.

5. PHOSPHOLIPIDER

Indholdet af phospholipider i tilskudsblandinger må højst udgøre 2 g/l.

6. KULHYDRATER

Mindst	Højst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1 Det er forbudt at anvende ingredienser, der indeholder gluten.

6.2 Lactose

Mindst	Højst
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Denne bestemmelse gælder ikke for produkter, hvori sojaproteinisolater udgør mere end 50 % af det samlede proteinindhold.

6.3 Saccharose, fructose, honning

Mindst	Højst
—	alene eller tilsammen: 20 % af det samlede kulhydratindhold

Honning skal være behandlet, så sporer af *Clostridium botulinum* er dræbt.

6.4 Glucose

Glucose må kun tilsættes tilskudsblending, der er fremstillet af hydrolyseret protein. Hvis der tilsættes glucose, må indholdet heraf ikke overstige 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDER OG GALACTO-OLIGOSACCHARIDER

Der kan tilsættes fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider til tilskudsblandinger. I så fald må indholdet ikke overstige: 0,8 g/100 ml med en kombination af 90 % oligogalactosyl-lactose og 10 % oligofructosyl-saccharose med høj molekylvægt.

Andre kombinationer af og maksimumsgrænser for fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider kan anvendes i overensstemmelse med artikel 6.

8. MINERALER

8.1 Tilskudsblandinger fremstillet på basis af komælksproteiner eller hydrolyseret protein

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chlorid (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Phosphor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Jern (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kobber (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

Calcium:phosphor-forholdet skal være mindst 1,0 og højst 2,0.

8.2 Tilskudsblandinger fremstillet på basis af sojaproteinisolater alene eller blandet med komælksproteiner

Alle krav i punkt 8.1 gælder undtagen med hensyn til jern og phosphor, hvor kravene er følgende:

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Jern (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Phosphor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINER

	Pr. 100 kJ		Pr. 100 kcal	
	Mindst	Højst	Mindst	Højst
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Thiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantotensyre (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folinsyre (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre korrigeret for dobbeltbin- dinger ⁽⁵⁾ , men aldrig under 0,1 mg pr. 100 disponibel kJ	1,2	0,5/g flerumættede fedtsyrer udtrykt som linolsyre korrigeret for dobbeltbin- dinger ⁽⁵⁾ , men aldrig under 0,5 mg pr. 100 disponibel kcal	5

⁽¹⁾ RE = alle trans-retinolækvivalenter.

⁽²⁾ I form af cholecalciferol, hvoraf 10 µg = 400 i. e. vitamin D.

⁽³⁾ Færdigdannet niacin.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tocopherolækvivalent.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolsyre (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolsyre (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidonsyre (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eicosapentaensyre (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g docosahexaensyre (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDER

Følgende nukleotider kan tilsættes:

	Højst ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidin 5'-monophosphat	0,60	2,50
uridin 5'-monophosphat	0,42	1,75
adenosin 5'-monophosphat	0,36	1,50
guanosen 5'-monophosphat	0,12	0,50
inosin 5'-monophosphat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Den samlede koncentration af nukleotider må ikke overstige 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

BILAG III

NÆRINGSSTOFFER

1. Vitaminer

Vitamin	Vitaminbetegnelse
Vitamin A	Retinylacetat
	Retinylpalmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D ₂ (ergocalciferol)
	Vitamin D ₃ (cholecalciferol)
Vitamin B ₁	Thiamin-hydrochlorid
	Thiaminmononitrat
Vitamin B ₂	Riboflavin
	Riboflavin-5'-phosphat, natrium
Niacin	Nikotinsyreamid
	Nikotinsyre
Vitamin B ₆	Pyridoxin-hydrochlorid
	Pyridoxal-5'-phosphat
Folat	Folinsyre
Pantothensyre	Calcium-D-pantothenat
	Natrium-D-pantothenat
	Dexpanthenol
Vitamin B ₁₂	Cyanocobalamin
	Hydroxocobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-ascorbinsyre
	Natrium-L-ascorbat
	Calcium-L-ascorbat
	L-Ascorbyl-6-palmitat
	Kaliumascorbat
Vitamin E	D-alpha-tocopherol
	DL-alpha-tocopherol
	D-alpha-tocopherylacetat
	DL-alpha-tocopherylacetat
Vitamin K	Phylloquinon (Phytomenadion)

2. Mineraler

Mineraler	Tilladte salte
Calcium (Ca)	Calciumcarbonat
	Calciumchlorid
	Calciumcitrat
	Calciumgluconat
	Calciumglycerophosphat
	Calciumlactat
	Calciumsalte af orthophosphorsyre
	Calciumhydroxid
Magnesium (Mg)	Magnesiumcarbonat
	Magnesiumchlorid
	Magnesiumoxid
	Magnesiumsalte af orthophosphorsyre
	Magnesiumsulfat
	Magnesiumgluconat
	Magnesiumhydroxid
	Magnesiumsalte af citronsyre
Jern (Fe)	Ferrocitrat
	Ferrogluconat
	Ferrolactat
	Ferrosulfat
	Ferroammoniumcitrat
	Ferrofumarat
	Ferrodiphosphat
	Ferrobisglycinat
Kobber (Cu)	Cupricitrat
	Cuprigluconat
	Cuprisulfat
	Kobber-lysin-kompleks
	Kobbercarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid
	Natriumjodid
	Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat
	Zinkchlorid
	Zinklactat
	Zinksulfat
	Zinkcitrat
	Zinkgluconat
	Zinkoxid

Mineraler	Tilladte salte
Mangan (Mn)	Mangancarbonat
	Manganchlorid
	Mangancitrat
	Mangansulfat
	Mangangluconat
Natrium (Na)	Natriumbicarbonat
	Natriumchlorid
	Natriumcitrat
	Natriumgluconat
	Natriumcarbonat
	Natriumlactat
	Natriumsalte af orthophosphorsyre
Natriumhydroxid	
Kalium (K)	Kaliumbicarbonat
	Kaliumcarbonat
	Kaliumchlorid
	Kaliumcitrat
	Kaliumgluconat
	Kaliumlactat
	Kaliumsalte af orthophosphorsyre
	Kaliumhydroxid
Selen (Se)	Natriumselen
	Natriumselenit

3. Aminosyrer og andre nitrogenforbindelser

L-cystin og hydrochloridet heraf
 L-histidin og hydrochloridet heraf
 L-isoleucin og hydrochloridet heraf
 L-leucin og hydrochloridet heraf
 L-lysin og hydrochloridet heraf
 L-cystein og hydrochloridet heraf
 L-methionin
 L-phenylalanin
 L-threonin
 L-tryptophan
 L-tyrosin
 L-valin
 L-carnitin og hydrochloridet heraf
 L-carnitin-L-tartrat
 Taurin

Cytidin 5'-monophosphat og dets natriumsalte

Uridin 5'-monophosphat og dets natriumsalte

Adenosin 5'-monophosphat og dets natriumsalte

Guanosin 5'-monophosphat og dets natriumsalte

Inosin 5'-monophosphat og dets natriumsalte

4. Andre næringsstoffer

Cholin

Cholinchlorid

Cholincitrat

Cholinbitartrat

Inositol

BILAG IV

ERNÆRINGS- OG SUNDHEDSANPRISNINGER FOR MODERMÆLKSERSTATNINGER OG BETINGELSER FOR FREMSÆTTELSE HERAF

1. ERNÆRINGSANPRISNINGER

Ernæringsanprisning	Betingelser for ernæringsanprisning
1.1. Lactose alene	Lactose er det eneste tilstedeværende kulhydrat.
1.2. Lactosefri	Lactoseindholdet overstiger ikke 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. Tilsat LCP eller lignende ernæringsanprisning, der vedrører tilsætning af docosahexaensyre	Indholdet af docosahexaensyre udgør mindst 0,2 % af det samlede fedtsyreindhold.
1.4. Ernæringsanprisninger vedrørende tilsætning af følgende fakultative ingredienser:	} Tilsat på frivillig basis i en mængde, der er passende for den tilsigtede særlige brug til spædbørn, og i overensstemmelse med betingelserne i bilag I.
1.4.1. taurin	
1.4.2. fructo-oligosaccharider og galacto-oligosaccharider	
1.4.3. nukleotider	

2. SUNDHEDSANPRISNINGER (HERUNDER ANPRISNINGER AF EN REDUCERET RISIKO FOR SYGDOM)

Sundhedsanprisning	Betingelser for sundhedsanprisning
2.1. Reduceret risiko for allergi overfor mælkeproteiner. Denne sundhedsanprisning kan omfatte termer, der henviser til et reduceret allergen- eller reduceret antigenindhold.	<p>a) Der skal foreligge objektive og videnskabeligt verificerede data som bevis på de anpriste egenskaber.</p> <p>b) Modermælkserstatninger skal opfylde bestemmelserne i punkt 2.2 i bilag I, og mængden af immunoreaktivt protein målt med generelt acceptable metoder skal være mindre end 1 % af nitrogenholdige stoffer i modermælkserstatninger.</p> <p>c) Det skal på etiketten anføres, at produktet ikke må anvendes til spædbørn, som er allergiske over for de intakte proteiner, hvoraf det er fremstillet, medmindre generelt accepterede kliniske forsøg dokumenterer, at modermælkserstatningerne tolereres af mere end 90 % (konfidensinterval 95 %) af spædbørn, som er overfølsomme over for de proteiner, det hydrolyserede produkt er fremstillet af.</p> <p>d) Modermælkserstatningerne indgivet gennem munden må ikke fremkalde sensibilisering i dyr over for de intakte proteiner, som modermælkserstatningen er fremstillet af.</p>

BILAG V

ESSENTIELLE OG SEMIESENTIELLE AMINOSYRER I MODERMÆLK

Til brug for dette direktiv er de essentielle og semiessentielle aminosyrer i modermælk udtrykt i mg pr. 100 kJ og 100 kcal følgende:

	Pr. 100 kJ ⁽¹⁾	Pr. 100 kcal
Cystin	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Methionin	5	23
Phenylalanin	20	83
Threonin	18	77
Tryptophan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

BILAG VI

Specifikation for proteinindholdet og -kilden og proteinforarbejdningen, som anvendes ved fremstilling af modernælkserstatninger med et proteinindhold på under 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), som fremstilles på basis af hydrolysater af valleprotein afledt af komælksprotein

1. Proteinindhold

Proteinindhold = nitrogenindhold \times 6,25

Mindst	Højest
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Proteinkilde

Demineraliseret protein af sød valle, der er afledt af komælk efter enzymatisk udfældning af kaseiner ved anvendelse af chymosin, og som består af:

- a) 63 % casein-glycomakropeptid-frit valleproteinisolat med et proteinindhold på mindst 95 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3 % og
- b) 37 % proteinkoncentrat af sød valle med et proteinindhold på mindst 87 % i tørstoffet og proteindenaturering på mindre end 70 % og et askeindhold på højst 3,5 %.

3. Proteinforarbejdning

Hydrolyse i to trin ved anvendelse af et trypsinpræparat med et varmebehandlingstrin (3-10 min. ved 80-100 °C) mellem de to hydrolysetrin.

BILAG VII

REFERENCEVÆRDIER FOR NÆRINGSDEKLARATION AF LEVNEDSMIDLER TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN

Næringsstof	Mærkningsreferenceværdi
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B ₁₂	(µg) 0,8
Pantothensyre	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Chlorid	(mg) 500
Jern	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Kobber	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

BILAG VIII

PESTICIDER, SOM IKKE MÅ ANVENDES I LANDBRUGSPRODUKTER, DER ER BESTEMT TIL FREMSTILLING AF MODERMÆLKSERSTATNINGER OG TILSKUDSBLANDINGER

Skema 1

Stoffets kemiske betegnelse (definition af restkoncentration)
Disulfoton (summen af disulfoton, disulfotonsulfoxid og disulfotonsulfon, udtrykt som disulfoton)
Fensulfothion (summen af fensulfothion, dets oxygenanalog og deres sulfoner, udtrykt som fensulfothion)
Fentin, udtrykt som triphenyltinkation
Haloxyfop (summen af haloxyfop, dets salte og estere, herunder konjugater, udtrykt som haloxyfop)
Heptachlor og trans-heptachlorepoxyd, udtrykt som heptachlor
Hexachlorbenzen
Nitrofen
Omethoat
Terbufos (summen af terbufos, dets sulfoxid og sulfon, udtrykt som terbufos)

Skema 2

Stoffets kemiske betegnelse
Aldrin og dieldrin, udtrykt som dieldrin
Endrin

BILAG IX

SÆRLIGE MAKSIMALGRÆNSEVÆRDIER FOR RESTKONCENTRATIONER AF PESTICIDER ELLER METABOLITTER AF PESTICIDER I MODERMÆLKSERSTATNINGER OG TILSKUDSBLANDINGER

Stoffets kemiske betegnelse	Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methylsulfon/oxydemeton-methyl (hver for sig eller tilsammen, udtrykt som demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (summen af fipronil og fipronil-desulfinyl, udtrykt som fipronil)	0,004
Propineb/propylthiourea (summen af propineb og propylthiourea)	0,006

BILAG X

DEL A

Ophævet direktiv med ændringer

(jf. artikel 19)

Kommissionens direktiv 91/321/EØF (EFT L 175 af 4.7.1991, s. 35)

Punkt XI.C.IX.5 i bilag I til tiltrædelsesakten af 1994, s. 212.

Kommissionens direktiv 96/4/EF (EFT L 49 af 28.2.1996, s. 12)

Kommissionens direktiv 1999/50/EF (EFT L 139 af 2.6.1999, s. 29)

Kommissionens direktiv 2003/14/EF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 37)

Punkt 1.J.3 i bilag II til tiltrædelsesakten af 2003, s. 93.

DEL B

Liste over frister for gennemførelse i national ret

(jf. artikel 19)

Direktiv	Gennemførelsesfrist	Tilladelse til handel med varer, der er i overensstemmelse med nærværende direktiv	Forbud mod handel med varer, der ikke er i overensstemmelse med nærværende direktiv
91/321/EØF		1. december 1992	1. juni 1994
96/4/EF	31. marts 1997	1. april 1997	31. marts 1999
1999/50/EF	30. juni 2000	30. juni 2000	1. juli 2002
2003/14/EF	6. marts 2004	6. marts 2004	6. marts 2005

BILAG XI

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 91/321/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3, stk. 1	Artikel 5
Artikel 3, stk. 2	Artikel 6
Artikel 3, stk. 3	Artikel 7, stk. 4
Artikel 4	Artikel 7, stk. 1, 2 og 3
Artikel 5, stk. 1, første afsnit	Artikel 8, stk. 1
Artikel 5, stk. 1, andet afsnit	Artikel 8, stk. 2 og 3
Artikel 5, stk. 2	—
—	Artikel 9
Artikel 6, stk. 1, første punktum	Artikel 4
Artikel 6, stk. 1, andet punktum	—
Artikel 6, stk. 2	Artikel 10, stk. 1
Artikel 6, stk. 3, litra a), indledningen	Artikel 10, stk. 2, indledningen
Artikel 6, stk. 3, litra a), nr. i)	Artikel 10, stk 2, litra a)
Artikel 6, stk. 3, litra a), nr. ii)	Artikel 10, stk. 2, litra b)
Artikel 6, stk. 3, litra b), første afsnit	Artikel 10, stk. 3
Artikel 6, stk. 3, litra b), andet afsnit	—
Artikel 6, stk. 3, litra c)	Artikel 10, stk. 4
Artikel 6, stk. 4	—
Artikel 7, stk. 1, første afsnit	Artikel 11
Artikel 7, stk. 1, andet afsnit	Artikel 12
Artikel 7, stk 2, litra a)	Artikel 13, stk 1, litra a)
Artikel 7, stk. 2, litra b)	—
Artikel 7, stk. 2, litra c)	Artikel 13, stk. 1, litra b)
Artikel 7, stk. 2, litra d)	Artikel 13, stk. 1, litra c)

Direktiv 91/321/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 7, stk. 2, litra e)	Artikel 13, stk. 1, litra d)
Artikel 7, stk. 2, litra f)	Artikel 13, stk. 1, litra e)
Artikel 7, stk. 2a	Artikel 13, stk. 2
Artikel 7, stk. 3	Artikel 13, stk. 3
Artikel 7, stk. 4	Artikel 13, stk. 4
Artikel 7, stk. 5	Artikel 13, stk. 5
Artikel 7, stk. 6	Artikel 13, stk. 6
—	Artikel 13, stk. 7
Artikel 7, stk. 7	Artikel 13, stk. 8
Artikel 8	Artikel 14
Artikel 9	Artikel 15
Artikel 10	—
—	Artikel 16
—	Artikel 17
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
Artikel 11	Artikel 21
Bilag I-V	Bilag I-V
Bilag VI	—
Bilag VII	—
—	Bilag VI
Bilag VIII-X	Bilag VII-IX
—	Bilag X
—	Bilag XI

II

(Retsakter, hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 19. januar 2005

om Italiens påtænkte statsstøtte til fordel for landbrugsvirksomheder i regionen Sicilien

(meddelt under nummer K(2005) 52)

(Kun den italienske tekst er autentisk)

(2006/967/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlige artikel 88, stk. 2, første afsnit,

efter at have opfordret⁽¹⁾ interesserede parter til at fremsætte deres bemærkninger i overensstemmelse med denne artikel og under hensyntagen til disse bemærkninger, og

ud fra følgende betragtninger:

I. SAGSFORLØB

- (1) Ved brev af 15. december 1999, registeret den 20. december 1999, meddelte Italiens faste repræsentation ved Den Europæiske Union, i medfør af traktatens artikel 88, stk. 3, Kommissionen Siciliens regionallov nr. 22 af 22. september 1999 om »nødinterventioner i landbrugssektoren« (i det følgende lov nr. 22/1999).
- (2) Ved brev af 6. oktober 2000, registreret den 9. september 2000, ved brev af 1. februar 2001, registreret den 5. februar 2001, samt ved brev af 30. juli 2001, registreret den 1. august 2001, sendte Italiens Faste Repræsentation ved Den Europæiske Union supplerende oplysninger til Kommissionen, som denne havde anmodet om ved breve af 23. februar 2000, 20. november 2000 og 27. marts 2001.
- (3) Ved brev af 25. september 2001 underrettede Kommissionen Italien om sin beslutning om at indlede proceduren efter EF-traktatens artikel 88, stk. 2, vedrørende ovennævnte støtte.

- (4) Kommissionens beslutning om at indlede proceduren blev offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* (?). Kommissionen opfordrede interesserede tredjeparter til at fremsætte deres bemærkninger til den pågældende støtteforanstaltning.

- (5) Kommissionen har ikke modtaget bemærkninger fra interesserede tredjeparter.

- (6) Den 29. november 2001 mødtes Kommissionens tjenestegrene med de italienske myndigheder i Bruxelles.

- (7) Ved brev af 29.04.02, registreret den 30.04.02, meddelte Italien Kommissionen de sidste oplysninger om den planlagte foranstaltning.

II. DETALJERET BESKRIVELSE AF STØTTEN

- (8) De oprindeligt fastsatte foranstaltninger i den pågældende regionallov er beskrevet i følgende pkt. 9-21 (inddelt efter artikel):

Artikel 1: Forlængelse af landbrugslån

- (9) Artiklen giver landbrugskreditinstitutter mulighed for at forlænge landbrugslån, som forfalder til betaling i 1998 og 1999 indtil den 31. december 2000. Sådanne forlængelser underlægges den referencerente, der er gældende på lånenes forfaldsdato. Enhver omkostning i forbindelse hermed påhviler låntagerne. Forlængelsen af landbrugslån kræver ikke handling fra myndighederne, men skal afgøres af kontraktparterne (landmænd og pengeinstitutter). Italien har imidlertid forpligtet sig til ikke at anvende denne foranstaltning.

⁽¹⁾ EFT C 315 af 9.11.2001, s. 12.

⁽²⁾ Se fodnote 1.

Artikel 2: Omlægning af landbrugslån

- (10) Artiklen giver mulighed for, at pengeinstitutter, som tilbyder særlige lånevilkår⁽³⁾, og låntagere kan anmode om omlægning af lånene, hvis de har en rentesats, der er højere end den anvendte rentesats på det tidspunkt, hvor loven trådte i kraft. De landbrugslån, der kan omlægges, fortsætter med at nyde godt af bidraget til betaling af udestående renter. Dette gælder også i de tilfælde, hvor omlægningsinstituttet modtager en anmodning om indfrielse af lånet før tid.

Artikel 3: Foranstaltninger til miljøvenligt landbrug

- (11) Artiklen tillader betaling af støtte til miljøvenligt landbrug, der var bevilget regionen Sicilien i henhold til forordning (EØF) nr. 2078/92 af 30. juni 1992 om miljøvenlige produktionsmetoder i landbruget, samt om naturpleje⁽⁴⁾, men ikke var berettiget til finansiering fra Den Europæiske Union. Det drejer sig om foranstaltninger, der figurerer i regionen Siciliens miljøvenlige landbrugsprogram for 1999. Landmændene var allerede blevet underrettet om disse foranstaltninger, da Kommissionen erklærede, at sådanne udgifter ikke var støtteberettiget i henhold til bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 2078/92 om medfinansiering. Det økonomiske behov svarer til 25 000 mio. ITL (12 911 420 EUR). Bevillingen er på 10 000 mio. ITL (5 160 000 EUR).
- (12) Siciliens miljøvenlige landbrugsprogram var godkendt af Kommissionen⁽⁵⁾ indtil slutningen af 1999, hvorimod programmerne for størsteparten af Italiens regioner var godkendt indtil 1998. I marts 1998 havde Kommissionen besluttet at binde forlængelsen af programmer (eller eventuelle ændringer), der var ved at udløbe, til fremlæggelsen af en evaluering af de allerede gennemførte programmer.
- (13) I oktober 1998 havde sicilianske landmænd påtaget sig de pågældende forpligtelser og således pådraget sig udgifter og indtægtstab.
- (14) I november 1998 afviste Kommissionen at skrive under på nye miljøvenlige landbrugsforpligtelser, før der forelå en evaluering⁽⁶⁾. Kommissionen præciserede, at der ville blive taget en beslutning efter en drøftelse af sagen med medlemsstaternes relevante myndigheder. Sicilien fremlagde evalueringsrapporten i januar 1999.

⁽³⁾ Løttelserne er beskrevet i regionallov nr. 13 af 25. marts 1986 samt i de regionallove, der skaber grundlag for offentligt bidrag til betaling af renter til landbrugslån.

⁽⁴⁾ EFT L 215 af 30.7.1992, s. 85.

⁽⁵⁾ Beslutning C (97) 3089 af 14. november 1997 og C (94) 2494 af 10. oktober 1994.

⁽⁶⁾ Note nr. 43244 af 6. november 1998.

- (15) I maj 1999 meddelte Kommissionen sin beslutning om ikke at finansiere foranstaltningerne A1, B, D1, E og F i Siciliens miljøvenlige landbrugsplan⁽⁷⁾, fordi evalueringen ikke indeholdt tilstrækkelige oplysninger til at kunne bedømme disse foranstaltningers socioøkonomiske og miljømæssige effekt. Desuden blev der ikke foretaget nogen ændringer i programmet til forbedring af de mangler, som blev fremhævet i evalueringen.
- (16) Italien påtænker at bevilge støtte under samme form og ud fra de samme kriterier som det godkendte miljøvenlige landbrugsprogram, dog med 50 % mindre end det planlagte beløb. Denne procentdel afspejler forpligtelsernes faktiske varighed, det vil sige fra oktober 1998 til maj 1999 (seks måneder i stedet for et år).

Artikel 4: Foranstaltninger til fremme af drivhusdyrkning

- (17) Artiklen giver mulighed for at give støtte til drivhusafgrøder på indtil 40 % af udgifterne til jordsterilisering, på 50 % til indkøb af steriliseringsmateriale og tilskud på 250 ITL/kg til indkøb af plast til fremstilling af tunnel-drivhuse. De italienske myndigheder præciserede, at de som retsgrundlag for denne støtte ville benytte sig af artikel 49 i lov nr. 40 af 5. august 1982 (i det følgende lov 861982), der allerede var godkendt af Kommissionen som støtte til erstatning for skader på grund af ugunstige vejrforhold. Bevillingen for denne foranstaltning er på 20 000 mio. ITL (10 329 000 EUR).

Artikel 5: Medfinansiering af den nationale citrusdyrkningsplan

- (18) Artiklen afsætter en bevilling til finansiering af initiativer i den nationale citrusdyrkningsplan. Efter at have udelukket denne foranstaltning fra sagen godkendte Kommissionen støtten som en del af støtte C 65/A/2001 ved beslutning SG (2003) 232301 af 15. oktober 2003.

Artikel 6: Sammenslutninger til beskyttelse af landbrugsafgrøder

- (19) Artiklen giver mulighed for at yde tilskud til sammenslutninger til beskyttelse af landbrugsafgrøder på op til 50 % af de udgifter, som afholdes af den fælles kasse til forsikringsdækning af medlemmernes afgrøder. Støtten omfatter bidrag til betaling af forsikringspræmierne samt et økonomisk bidrag til omkostningerne i forbindelse med sammenslutningernes administration (0,5 % af forsikringssummen), med en øvre udgiftsgrænse på 100 mio. ITL (51 645 EUR) pr. sammenslutning.

⁽⁷⁾ Note 27373 af 4. maj 1999.

Artikel 7: Omstrukturering af husdyravl

- (20) Artiklen omfatter et økonomisk bidrag til foranstaltningen i henhold til artikel 11 i regionallov nr. 40 af 7. november 1997, i det følgende lov nr. 40/1997. Denne foranstaltning blev undersøgt ved gennemgangen af sag NN 37/98 og godkendt ved Kommissionens brev SG (2002) 233136 af 11. december 2002.
- (21) Ydelsen af ovennævnte støtte er underlagt Kommissionens godkendelse.

III. BEGRUNDELSER FOR INDLEDNING AF PROCEDUREN

Kommissionen havde indledt proceduren for den omtalte støtte af årsagerne beskrevet i pkt. 22-29.

- (22) **Artikel 1 (forlængelse af landbrugslån):** Trods Italiens forsikringer om, at foranstaltningen ikke ville blive anvendt, var den ikke blevet fjernet officielt fra lovteksten, og de leverede oplysninger var for utilstrækkelige til, at foreneligheden kunne vurderes.
- (23) **Artikel 2 (omlægning af landbrugs lån):** De italienske myndigheder havde erklæret, at de lån, der var genstand for omlægning, var dem, der var bevilget i henhold til en regional lov (regionallov nr. 13 af 25. marts 1986, i det følgende lov nr. 13/86, godkendt af Kommissionen⁽⁸⁾) samt nogle nationale love⁽⁹⁾. Det var ikke klart, om foranstaltningens nationale retsgrundlag var anmeldt over for og godkendt af Kommissionen. Hvis de omtalte lån med særlige vilkår, som skulle omlægges, blev betragtet som ulovlig og uforenelig støtte, ville en hvilken som helst forøgelse af støtteintensiteten ligeledes være uforenelig.
- (24) Det kunne desuden ikke udledes af teksten, om omlægning af lånene samtidigt ville bringe støttesatserne på linje med dem, der er fastsat i EF-rammebestemmelserne vedrørende statsstøtte i landbrugssektoren⁽¹⁰⁾ (i det følgende benævnt »rammebestemmelserne«). Denne justering skulle ifølge støtteordningen senest udføres den 30. juni 2000 eller den 31. december 2000.
- (25) **Artikel 3 (foranstaltninger for miljøvenligt landbrug):** Med udelukkelse af en eventuel overkompensation for supplerende omkostninger og manglende indtægt som følge af landmændenes forpligtelser i forbindelse med

indførelsen af miljøvenligt landbrug, kunne det ikke udledes af de foreliggende oplysninger, om maksimumsbeløbet og betingelserne var overholdt i:

- a) i Rådets forordning (EF) nr. 1257/1999 af 17. maj 1999 om støtte til udvikling af landdistrikterne fra Den Europæiske Udviklings- og Garantifond for Landbruget (EUGFL) og om ændring og ophævelse af visse forordninger⁽¹¹⁾ og
- b) i Kommissionens forordning (EF) nr. 1750/1999 af 23. juli 1999 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1257/1999 om støtte til udvikling af landdistrikterne fra Den Europæiske Udviklings- og Garantifond for Landbruget (EUGFL)⁽¹²⁾.
- (26) **Artikel 4 (foranstaltninger til fremme af drivhusdyrkning):** Med hensyn til anvendelsen af rammebestemmelsernes punkt 11.3 (støtte til kompensation som følge af ugunstige vejrforhold) så det ud til, at det kun var bidraget til køb af materiale til genopbygningen af drivhustunnellerne, der kunne opfylde rammebestemmelsernes krav. Støtten til jordsterilisering og køb af steriliseringsudstyr så derimod ikke ud til at være forenelig, da rammebestemmelserne kun giver erstatning for skader på bygninger og udstyr som følge af ugunstige vejrforhold. Italien havde desuden heller ikke stillet nogen garanti for, at en eventuel erstatning fra forsikringer og eventuelle omkostninger, som ikke var afholdt af landmændene, ville blive fratrukket støtten.
- (27) Hvad angår anvendelsen af rammebestemmelsernes punkt 4.1 (investeringer i landbrugsvirksomheder), syntes betingelserne for dette punkt ikke at være opfyldt. Omkostningerne til jordsterilisering så ikke ud til at falde ind under berettigede omkostninger i punkt 4.1.1.5, støttesatsen (50 %) til køb af maskineri oversteg den tilladte maksimumssats (40 %) i ikke-ugunstigt stillede områder (punkt 4.1.1.2). Det blev heller ikke påvist, at kriterierne for støtteberettigelse i henhold til rammebestemmelsernes punkt 4.1.1.3 var blevet overholdt.
- (28) **Artikel 5 (medfinansiering af den nationale citrusdyrkningsplan):** Den bevilling, der var omfattet af artiklen, skulle finansiere den nationale citrusdyrkningsplan, der stadig var ved at blive undersøgt af Kommissionens tjenestegrene. Det var derfor på dette stadium i proceduren endnu ikke muligt at betragte finansieringen af planen som støtteberettiget.

⁽⁸⁾ Beslutning C (97) 1785 af 17. juli 1997 (beslutning om medfinansiering).

⁽⁹⁾ Artikel 4 i lov nr. 286/89, artikel 4 i lov nr. 31/91, artikel 2 i lov nr. 237/93.

⁽¹⁰⁾ EFT C 28 af 1.2.2000, s. 2.

⁽¹¹⁾ EFT L 160 af 26.6.1999, s. 80. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 567/2004 (EUT L 90 af 27.3.2004, s. 1).

⁽¹²⁾ EFT L 214 af 13.8.1999, s. 31. Forordning ophævet ved forordning (EF) nr. 445/2002 (EFT L 74 af 15.3.2002), der blev ophævet ved forordning (EF) nr. 817/2004, (EUT L 153 af 30.4.2004).

- (29) **Artikel 6 (beskyttelsessammenslutninger):** Bidraget til sammenslutningernes administrationsomkostninger syntes ikke at opfylde en del af kriterierne i rammebestemmelsernes punkt 14. Det drejede sig især om tjenesternes generelle tilgængelighed, begrænsningen af de administrative omkostninger for ikke-medlemmer og forpligtelsen til at føre et separat regnskab over omkostninger for støtteydelse.

IV. KOMMENTARER FRA ITALIEN

- (30) Ved brev af 29. april 2002 sendte Italien følgende oplysninger og forklaringer.

- (31) **Artikel 1 (forlængelse af landbrugslån):** Italien præciserede, at denne bestemmelse blev ophævet af artikel 1, stk. 2, i regionallov nr. 28 af 23. december 2000, i det følgende lov nr. 28/2000. Italien understregede i øvrigt, at bestemmelsen aldrig var blevet anmeldt, da forlængelsen af landbrugslån ikke medfører myndighedernes mellemkomst. Det er udelukkende et spørgsmål mellem kontraktparterne, da de omkostninger, som var forbundet med forlængelsen af lånet, helt og holdent påhviler landmændene.

- (32) **Artikel 2 (omlægning af landbrugslån):** Italien præciserede, at muligheden for omlægning kun ville vedrøre de lån, der var blevet finansieret på grundlag af regionalloven (lov nr. 13/86, artikel 2, stk. 3) i den godkendte ordnings gyldighedsperiode. Italien anførte endvidere, at bestemmelsens mål er at sænke rentesatsen for de lån, der tidligere blev oprettet af landmændene under den såkaldte »ågerrente«, som fastsat i henhold til lov nr. 108 af 1996. I mange tilfælde har de pågældende lån referencerenter, der ligger langt over ågerrenten, og de er 2/3 gange højere end den nuværende markedsrentesats. Målet med omlægningen af lån er at tilpasse de gamle satser til markedets rentesatser. Takket være den omtalte artikel får de støttebevilgende institutter mulighed for at omlægge de pågældende lån med deraf følgende besparelser af de offentlige midler. Regionen forpligter sig til ikke at ændre statsstøttens størrelse, hvad angår begyndelsesforanstaltningens subventionsækvivalent. Det faktum, at selv om de opdaterede forfaldne støtteafdrag er til fordel for låntageren, betyder, også i de tilfælde hvor lånet indfries før tid, at støttereduktionen bevirker, at låntageren modtager et mindre beløb end det, der oprindeligt var bevilget, og at støtteækvivalenten derfor er ligeledes lavere

- (33) **Artikel 3 (foranstaltninger for miljøvenligt landbrug):** Italien præciserede, at forbuddet mod nye miljøvenlige landbrugsforpligtelser for programmer, der udløb i slutningen af 1998 i mangel på en evaluering (november 1998) så vel som beslutningen om ikke at medfinansiere visse foranstaltninger (maj 1999), begge indtraf efter, at landmændene allerede havde accepteret de omtalte forpligtelser (oktober 1998). Det skal bemærkes, at de bestridte forpligtelser for Siciliens vedkommende ikke

udgør »nye femårige forpligtelser«. De falder snarere ind under det sicilianske miljøvenlige landbrugsprogram, der stadig er gyldigt, da det er godkendt af Kommissionen indtil slutningen af 1999 og ikke kun til 1998, som var tilfældet i de øvrige regioner.

- (34) **Artikel 4 (foranstaltninger til fremme af drivhusdyrkning):** Italien påtog sig at begrænse støtten til køb af plast til dækning af tunneldrivhusene. Til hindring af enhver risiko for overkompensation angav Italien ligeledes, at, hvis en landmand havde tegnet en forsikring til dækning af skader som følge af ugunstige vejrforhold, så forpligter Italien sig til at trække de eventuelt modtagne beløb fra erstatningen samt de almindelige omkostninger, der ikke betales af landmanden.

- (35) **Artikel 6 (sammenslutninger til beskyttelse af landbrugsprodukter):** Italien forpligtede sig til at afskaffe bidraget til de administrationsomkostninger, der blev betalt med midler fra sammenslutningernes kasse.

V. VURDERING AF STØTTEN

- (36) Bestemmelsen i artikel 1 er blevet ophævet (se punkt (9)), og de foranstaltninger, der var omfattet af artiklerne 5 og 7, blev godkendt inden for rammerne af andre støtteordninger (se punkt (18) og (20)). Den følgende vurdering vedrører derfor kun artikel 2, 3, 4 og 6 i lov nr. 22/1999.

V.1 Eksistensen af støttefaktoren efter artikel 87, stk. 1, i traktaten

- (37) Efter artikel 87, stk. 1, i traktaten: »er statsstøtte eller støtte, som ydes af en medlemsstat eller med statsmidler af enhver tænkelig form, som forvrider eller truer med at forvride konkurrencevilkårene ved at begunstige visse virksomheder eller visse produktioner, i det omfang den påvirker samhandelen mellem medlemsstaterne, uforenelig med fællesmarkedet«.

- (38) Artikel 2 i regionalloven omfatter i sin endelige ordlyd omlægning af landbrugslån med særlige vilkår i henhold til lov nr. 13/86 (ordning, der er godkendt af Kommissionen⁽¹³⁾ under omtalte ordnings gyldighedsperiode (31. december 1997). Ifølge det, de italienske myndigheder har bekræftet, er der ikke sket nogen omlægning af landbrugslånene. Da sådanne omlægninger i henhold til regionallovens artikel 2, stk. 3 skulle foretages inden 18 måneder fra lovens ikrafttrædelsesdato, anser Kommissionen det for overflødig at tage foranstaltningen i betragtning.

⁽¹³⁾ Se fodnote 7.

- (39) Kommissionen forbeholder sig ret til muligheden for at kontrollere, om de nationale bestemmelser, der er anført i den oprindelige anmeldelse, også selv om de ikke er direkte anvendelige på artiklen i denne lov, er blevet behørigt anmeldt over for og godkendt af Kommissionen i det omfang, de fastsætter statsstøtte.
- (40) Artiklerne 3, 4 og 6 i den undersøgte regionallov svarer til definitionerne på støtte i henhold til traktatens artikel 87, stk. 1, da de:
- a) giver økonomiske fordele (tilskud uden tilbagebetalingspligt)
 - b) gives til bestemte virksomheder (sicilianske landbrugsvirksomheder)
 - c) finansieres med offentlige midler (regionale), og
 - d) muligvis kan påvirke samhandelen på grund af Italiens position inden for landbrugssektoren (Italien eksporterede f.eks. i 1999 landbrugsprodukter til de andre medlemsstater for et samlet beløb på 10 258 mio. EUR). Importen fra øvrige medlemsstater nåede 15 271 mio. EUR ⁽¹⁴⁾).
- (44) I det pågældende tilfælde er forordning (EF) nr. 1/2004 ikke anvendelig, da ordningen ikke er begrænset til små og mellemstore landbrugsvirksomheder. Kommissionen har derfor benyttet sig af punkt 5.3 (miljøvenlige landbrugsforpligtelser) og 11 (kompensation for skader som følge af ugunstige vejrforhold) i rammebestemmelserne.

V.2.1. Hvad angår foranstaltninger for miljøvenligt landbrug

- (45) Kommissionen har noteret sig, at landmændene allerede havde accepteret de pågældende forpligtelser til miljøvenligt landbrug, da Kommissionen først udtrykte tvivl og derefter tog den endelige beslutning om, at disse forpligtelser ikke kunne betragtes som berettigede til EF-medfinansiering. Landmændene havde som følge deraf allerede afholdt udgifter og mistet indtjening på det tidspunkt, hvor denne beslutning blev taget.
- (46) Disse forpligtelser var desuden en del af et miljøvenligt landbrugsprogram, der var blevet godkendt af Kommissionen indtil 1999, og de var derfor i deres udformning i overensstemmelse med kravet i forordning (EF) nr. 1257/1999.
- (47) Kommissionen anvender punkt 5.3 i rammebestemmelserne til vurdering af statsstøttens forenelighed med fællesmarkedet i forbindelse med forpligtelserne for miljøvenligt landbrug.
- (48) Punkt 5.3. i rammebestemmelserne angiver, at statsstøtte kan erklæres for forenelig, hvis den er bevilget i overensstemmelse med de kriterier, der kan anvendes til de miljøvenlige foranstaltninger til landbruget, som er medfinansieret inden for rammerne af artikel 22, 23 og 24 i forordning (EF) nr. 1257/1999. I det foreliggende tilfælde kan denne betingelse ikke betragtes som opfyldt i lyset af det, der er fremført i punkt (46).
- (49) Det er ikke desto mindre nødvendigt at klarlægge årsagerne til, hvorfor Kommissionen besluttede ikke at medfinansiere disse foranstaltninger for at udelukke eventuelle administrative mangler og uregelmæssigheder som overkompensation til landmændene.
- (50) Der kan ikke i Kommissionens meddelelser eller i tjenernes interne korrespondance udledes noget, der kan vise en uregelmæssig administration af foranstaltningerne fra regionen Siciliens side eller en overkompensation til landmændene. Kommissionens begrundelse (se punkt (15)) for ikke at have godkendt medfinansieringen vedrørte nødvendigheden af at tage højde for udfaldet af vurderingen af programmet som et resultat af de ændringer, der er beregnet til at forbedre selve programmet.

V.2 Støttens forenelighed

- (41) Forbuddet, som er angivet i traktatens (EF) artikel 87, stk. 1, er ikke ubetinget. Foranstaltningerne skal, i henhold til artiklerne 3, 4 og 6 i den undersøgte lov, kunne nyde godt af en af de undtagelser, der er omfattet af traktatens artikel 87, stk. 2 og 3, for at blive betragtet som forenelig med fællesmarkedet.
- (42) I det foreliggende tilfælde er den eneste undtagelse, der kan anvendes, den i artikel 87, stk. 3, litra c), hvor der kan ydes støtte for at fremme udviklingen af visse økonomiske aktiviteter og økonomiske områder, på den betingelse, at de ikke ændrer samhandelsvilkårene på en måde, der strider mod den fælles interesse.
- (43) I tolkningen af ovennævnte undtagelse for landbrugssektoren kontrollerer Kommissionen først og fremmest, om forordning (EF) nr. 1/2004 vedrørende anvendelse af traktatens (EF) artikler 87 og 88 til statsstøtte til små og mellemstore virksomheder, som producerer, forarbejder og afsætter landbrugsprodukter ⁽¹⁵⁾, er gældende. Hvis denne forordning ikke er forenelig, henviser Kommissionen til EF-rammebestemmelserne for statsstøtte i landbrugssektoren ⁽¹⁶⁾ (i det følgende »rammebestemmelserne«).

⁽¹⁴⁾ Kilde: Eurostat. Der findes ikke separate data for hver region.

⁽¹⁵⁾ EUT L 1 af 3.1.2004, s. 1.

⁽¹⁶⁾ EFT C 28 af 1.2.2000, s. 2.

- (51) Italien påtænker at bevilge støtte under samme form og ud fra de samme kriterier som det godkendte miljøvenlige landbrugsprogram, dog med 50 % mindre end det forventede beløb. Denne procentdel svarer tidsproportionalt til forpligtelsernes faktiske varighed (seks måneder). De italienske myndigheder har vist, at støtten størrelse er af en sådan art, at den ikke kan skabe overkompensation for omkostninger, men at den tværtimod, i tilfælde af visse foranstaltninger, ikke er i stand til at dække de største omkostninger fra allerede honorerede forpligtelser. Da landmændene blev informeret om den udeblevne medfinansiering (maj 1999), var en stor del af dyrknings- og høstningsarbejdet allerede blevet udført i overensstemmelse med de påtagede forpligtelser (forberedende arbejde, såning, gødning, forårsbehandling af jorden og beskæring). Landmændene havde desuden allerede betalt omkostningerne til teknisk bistand samt administrativ og teknisk dokumentation. Omkostningerne og de mistede indtægter, landmændene havde pådraget sig i de pågældende seks måneder, udgjorde derfor mere end 50 % af de beregnede omkostninger for et helt landbrugsår.
- (52) De oplysninger, som Kommissionen råder over, gør det imidlertid ikke muligt at kontrollere, om regionen Sicilien udførte den behørig kontrol for at sikre, at landmændene overholdt de miljøvenlige landbrugsforpligtelser i 1999, og om udfaldet af kontrollen var positivt.
- (53) Kommissionen skønner derfor, at den omtalte statsstøtte kun kan betragtes som forenelig med fællesmarkedet, hvis Italien kan bevise, at den kontrol, der henvises til i punkt (52), har fundet sted mellem oktober 1998 og maj 1999, og at udfaldet var positivt.
- V.2.2. Hvad angår foranstaltninger til fremme af drivhusdyrkning*
- (54) I foranstaltningens endelige udgave bevilges den omtalte støtte til de drivhusdyrkende landmænd, som har lidt skade på grund af ugunstige vejrforhold, således som det er fastsat i artikel 49 i lov nr. 86/1982. Loven udvider støtten i lov nr. 37/1974 til også at omfatte afgrøder, der beskyttes af drivhustunneller. Der er imidlertid kun omkostningerne til køb af plast til dækning af drivhustunnellerne, der betragtes som berettigede.
- (55) Bestemmelserne var i henhold til artikel 49 i regionallov nr. 86/92 blevet godkendt af Kommissionen, da de udgjorde en støtte for at rette op på skader på drivhuse og plastdækket efter voldsomt tordenvejr og kraftige haglbyger, som indtræffer i de områder, hvor drivhusdyrkning er den overvejende form for landbrug.
- (56) Der kan gives tilladelse til støtte, der skal rette op på skader på bygninger og udstyr som følge af ugunstige vejrforhold på grundlag af punkt 11.3 i rammebestemmelserne med indtil 100 % af de faktiske udgifter uden anvendelse af en minimumstærskel. Punkt 11.3.6 i rammebestemmelserne fastsætter imidlertid, at eventuelle beløb fra forsikringsordninger og almindelige omkostninger, der ikke afholdes af landmanden, skal fratrækkes støttebeløbet for at undgå overkompensation. I henhold til punkt 11.3.1 i rammebestemmelserne skal støtteforanstaltningerne ledsages af relevante meteorologiske oplysninger.
- (57) Som angivet i punkt (34), præciserede Italien, at de berettigede omkostninger, er begrænset til omkostninger til køb af ny plast til at dække tunnellerne med. Italien forpligtede sig desuden til at trække de indbetalte beløb fra forsikringsordningerne og ikke-afholdte omkostninger fra støttebeløbet.
- (58) Italien har desuden fremlagt meteorologisk dokumentation for de omtalte ugunstige vejrforhold.
- (59) Kommissionen skønner derfor, at den pågældende foranstaltning kan betragtes som forenelig med fællesmarkedet.
- V.2.3. Hvad angår sammenslutninger til beskyttelse af landbrugsprodukter*
- (60) I foranstaltningens endelige udgave bevilger Italien en støtte på 50 % af forsikringspræmierne for skader som følge af naturkatastrofer, når forsikringspolicerne er tegnet af beskyttelsessammenslutningerne for landbrugsprodukter. Beskyttelsessammenslutningerne er private organisationer, der er oprettet af landmændene selv for at øge deres egen kontraktuelle beføjelser ved indgåelse af forsikringspolicer.
- (61) Punkt 11.5 i rammebestemmelserne gør det muligt at yde støtte på op til 80 % af omkostningerne til forsikringspræmier til dækning af tab som følge af naturkatastrofer eller ekstraordinære begivenheder. Der ydes støtte på op til 50 % af omkostningerne til de omtalte forsikringspræmier, når forsikringen ligeledes dækker andre tab som følge af ugunstige vejrforhold eller dyre- og plantesygdomme.
- (62) I det foreliggende tilfælde overholder støttetypen og tilskuddets maksimumsintensitet punkt 11.5 i rammebestemmelserne.
- (63) Kommissionen skønner derfor, at den pågældende foranstaltning kan betragtes som forenelig med fællesmarkedet.
- VI. KONKLUSIONER**
- (64) Foranstaltningen i artikel 2 i lov nr. 22/99 er ikke støtte ifølge traktatens artikel 87, stk. 1.

- (65) Foranstaltningen i artikel 3 i ovennævnte lov er kun forenelig med fællesmarkedet efter traktatens artikel 87, stk. 3, litra c), for så vidt Italien kan bevise at have udført den behørig kontrol af landmændenes efterkommelse af forpligtelserne i perioden fra oktober 1998 til maj 1999, og at kontrollen havde et positivt udfald.
- (66) Foranstaltningerne i artiklerne 4 og 6 i ovennævnte lov er forenelige med fællesmarkedet efter traktatens artikel 87, stk. 3, litra c) —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Den foranstaltning, der er omfattet af artikel 2 i regionallov nr. 22/1999, som Italien påtænker at iværksætte over for landbrugsvirksomhederne i regionen Sicilien, udgør ikke støtte efter traktatens artikel 87, stk. 1.

Artikel 2

Den foranstaltning, der er omfattet af artikel 3 i regionallov nr. 22/1999, som Italien påtænker at iværksætte over for landbrugsvirksomhederne i regionen Sicilien, er forenelig med fællesmarkedet, forudsat at de betingelser, som er anført i denne beslutnings artikel 4, er opfyldt.

Artikel 3

Foranstaltningerne i artiklerne 4 og 6 i regionallov nr. 22/1999, som Italien påtænker at iværksætte over for landbrugsvirksomhederne i regionen Sicilien, er forenelige med fællesmarkedet. Denne støtte godkendes derfor.

Artikel 4

Italien fremlægger senest to måneder efter meddelelsen af denne beslutning oplysninger, der kan bevise, at de relevante myndigheder udførte kontrol mellem oktober 1998 og maj 1999 af landmændenes efterkommelse af forpligtelserne vedrørende miljøvenligt landbrug, som var indgået i forbindelse med regionen Siciliens miljøprogram, og som ikke var berettiget til EF-medfinansiering, samt at udfaldet af denne kontrol var positiv.

Artikel 5

Denne beslutning er rettet til Den Italienske Republik.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. januar 2005.

På Kommissionens vegne
Mariann FISCHER BOEL
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 15. december 2006

om gennemførelse af Rådets forordning (EF) nr. 21/2004 for så vidt angår retningslinjer og procedurer for elektronisk identifikation af får og geder

(meddelt under nummer K(2006) 6522)

(EØS-relevant tekst)

(2006/968/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 21/2004 af 17. december 2003 om indførelse af en ordning for identifikation og registrering af får og geder og om ændring af forordning (EF) nr. 1782/2003 og direktiv 92/102/EØF og 64/432/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 21/2004 skal medlemsstaterne indføre en ordning for identifikation og registrering af får og geder efter bestemmelserne i samme forordning.
- (2) Forordning (EF) nr. 21/2004 indeholder endvidere bestemmelser om, at alle dyr på en bedrift, som er født efter den 9. juli 2005, identificeres ved hjælp af to identifikationsmærker. Det første identifikationsmærke består af øremærker, og det andet identifikationsmærke er beskrevet i afsnit A, punkt 4, i bilaget til forordningen. Det andet identifikationsmærke kan bestå af en elektronisk transponder. Herudover bestemmes det i artikel 9 i forordning (EF) nr. 21/2004, at elektronisk identifikation som andet identifikationsmærke skal være obligatorisk for alle dyr fra den 1. januar 2008 eller fra en anden dato, som Rådet kan fastsætte.
- (3) I henhold til forordning (EF) nr. 21/2004 skal Kommissionen vedtage retningslinjer og procedurer for anvendelsen af elektronisk identifikation for at forbedre anvendelsen heraf. Disse retningslinjer og procedurer bør gælde for de dyr, for hvilke elektronisk identifikation allerede anvendes som andet identifikationsmærke, og for alle dyr fra den dato, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordningen.
- (4) For at sikre, at de identifikatorer, der skal anbringes på får og geder i forbindelse med anvendelsen af forordning (EF) nr. 21/2004, er læselige i alle medlemsstater, bør der i denne beslutning fastsættes minimumskrav vedrørende visse overensstemmelses- og præstationstest med henblik på godkendelse af identifikatorer.
- (5) For at give medlemsstaterne retningslinjer med hensyn til læseenheder bør der i denne beslutning fastsættes minimumskrav vedrørende visse overensstemmelses- og præstationstest, idet der tages hensyn til, at forordning (EF) nr. 21/2004 ikke foreskriver, at hver enkelt bruger skal være i besiddelse af en læseenhed.
- (6) Som følge af de forskellige geografiske forhold og opdrætssystemer, hvorunder får og geder holdes i Fællesskabet, bør medlemsstaterne have mulighed for at kræve supplerende præstationstest, idet der tages hensyn til særlige nationale forhold.
- (7) Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) har offentliggjort standarder, der omhandler visse aspekter af radiofrekvensidentifikation (RFID) af dyr. Endvidere har International Committee on Animal Recording (ICAR) fastlagt procedurer til kontrol af, at visse RFID-karakteristika er i overensstemmelse med ISO-standarderne. Disse procedurer er offentliggjort i International Agreement on Recording Practices i den version, som blev godkendt på ICAR's generalforsamling i juni 2004. ISO-standarderne accepteres og anvendes på internationalt plan, og de bør derfor tages i betragtning i denne beslutning.
- (8) Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) har udarbejdet tekniske retningslinjer for test til vurdering af RFID-udstyrs præstation og pålidelighed, som offentliggøres på FFC's websted som FFC's tekniske standarder. De væsentlige elementer i disse retningslinjer bør tages i betragtning i denne beslutning.
- (9) Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) har offentliggjort tekniske standarder, der omhandler akkreditering af prøvningslaboratorier. Disse standarder (EN-standarder) accepteres og anvendes på internationalt plan, og de bør derfor tages i betragtning i denne beslutning.
- (10) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EUT L 5 af 9.1.2004, s. 8.

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

I bilaget til denne beslutning fastsættes retningslinjer og procedurer for elektronisk identifikation af dyr:

- a) for så vidt angår det andet identifikationsmærke som omhandlet i artikel 4, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 21/2004 og i afsnit A, punkt 4, fjerde led, i bilaget til samme forordning og
- b) som omhandlet i artikel 9, stk. 3, første afsnit, i forordning (EF) nr. 21/2004.

Artikel 2

Denne beslutning anvendes fra tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, 15. december 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Retningslinjer og procedurer for godkendelse af identifikatorer og læseenheder til elektronisk identifikation af får og geder i henhold til forordning (EF) nr. 21/2004

KAPITEL I

Definitioner

I disse retningslinjer gælder følgende definitioner:

- a) »Landekode«: trecifret numerisk kode, der angiver navnet på et land i overensstemmelse med ISO-standard 3166.
- b) »National identifikationskode«: en tolvcifret numerisk kode til identifikation af det enkelte dyr på nationalt plan.
- c) »Transponderkode«: en elektronisk kode på 64 bit, der er programmeret i transponderen og bl.a. indeholder landekoden og den nationale identifikationskode. Bruges til elektronisk identifikation af dyr.
- d) »Identifikator«: passiv transponder, der kun kan aflæses, med HDX- eller FDX-B-teknologi som defineret i ISO-standard 11784 og 11785. Er inkorporeret i forskellige identifikationsmærker, jf. bilag A i forordning (EF) 21/2004.
- e) »Læseenhed«: synkroniserende eller ikke-synkroniserende transceiver, som mindst skal være i stand til at:
 - i) læse identifikatorerne og
 - ii) vise landekoden og den nationale identifikationskode.
- f) »Synkroniserende transceiver«: en transceiver, der fuldt ud er i overensstemmelse med ISO-standard 11785, og som er i stand til at spore tilstedeværelsen af andre transceivere.
- g) »Ikke-synkroniserende transceiver«: en transceiver, der ikke er i overensstemmelse med paragraf 6 i ISO-standard 11785, og som ikke er i stand til at spore tilstedeværelsen af andre transceivere.

KAPITEL II

Identifikatorer

1. Den kompetente myndighed må kun godkende anvendelsen af identifikatorer, der som minimum er testet med tilfredsstillende resultat efter de metoder, der er anført i International Agreement on Recording Practices fra International Committee on Animal Recording (ICAR's retningslinjer for registrering), jf. litra a) og b), med hensyn til deres:

- a) overensstemmelse med ISO-standard 11784 og 11785, efter den metode, der er anført i afsnit 10.2.6.2.1 »Conformance evaluation of RFID devices, Part 1: ISO 11784/11785 — conformance of transponders including granting and use of a manufacturer code« og
- b) præstationer ved de læseafstande, der er fastsat i afsnit A, punkt 6, andet led, i bilaget til forordning (EF) nr. 21/2004, efter den metode, der er anført i afsnit 10, tillæg 10.5 »Performance evaluation of RFID devices, Part 1: ISO 11784/11785 — performance of transponders«, og som skal omfatte målinger af:
 - i) aktiveringsfeltets styrke
 - ii) dipolmomentet og
 - iii) bitlængdestabilitet for FDX-B og frekvensstabilitet for HDX.

2. De test, der er nævnt i punkt 1, skal udføres på mindst 50 identifikatorer af hver model, der skal testes.
3. Transponderkodens struktur skal være i overensstemmelse med ISO-standard 11784 og beskrivelserne i nedenstående skema:

Bit nr.	Antal cifre	Antal kombinationer	Beskrivelse
1	1	2	Denne bit angiver, om identifikatoren anvendes til identifikation af dyr eller ej. For alle anvendelser til dyr skal denne bit være »1«.
2-4	1	8	Tæller for tildeling af erstatningsmærker (0-7).
5-9	2	32	Brugerinformationsfelt. Denne bit skal indeholde »04« svarende til KN-koden for får og geder i II. del, afsnit I, kapitel 1, i bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ⁽¹⁾ .
10-15	2	64	Tom — Alle nuller (område forbeholdt fremtidige anvendelser).
16	1	2	Denne bit angiver, om der findes en datablok eller ej (til brug hos dyr skal denne bit være »0« = ingen datablok).
17-26	4	1 024	Landekode som angivet i kapitel 1, litra a).
27-64	12	274 877 906 944	National identifikationskode som angivet i kapitel 1, litra b). Hvis den nationale identifikationskode består af færre end 12 cifre, skal mellemrummet mellem den nationale identifikationskode og landekoden udfyldes med nuller.

⁽¹⁾ EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1.

4. Den kompetente myndighed kan kræve supplerende test vedrørende identifikatorernes robusthed og holdbarhed som beskrevet i del 2 i Kommissionens Fælles Forskningscenters (FFC) tekniske retningslinjer.
5. Den kompetente myndighed kan kræve andre præstationskriterier for at sikre, at identifikatorerne fungerer under de særlige geografiske, klimatiske og administrative forhold, der gør sig gældende i den berørte medlemsstat.

KAPITEL III

Læseenheder

1. Den kompetente myndighed må kun godkende anvendelsen af læseenheder, der som minimum er testet med tilfredsstillende resultat for så vidt angår deres overensstemmelse med ISO-standard 11784 og 11785 efter de metoder, der er angivet i ICAR's retningslinjer for registrering, jf. litra a) og b), ved hjælp af en overensstemmelsestest for:

- a) synkroniserende transceivere efter de metoder, der er angivet i afsnit 10.3.5.2 »Conformance evaluation of RFID devices, Part 2: ISO 11784/11785 — conformance of transceivers« eller
- b) ikke-synkroniserende transceivere efter de metoder, der er angivet i afsnit 10.4.5.2 »Conformance evaluation of RFID devices, Part 3: Conformance test for non-synchronising transceivers for reading ISO 11784/11785 transponders«.

2. Den kompetente myndighed kan kræve:

- a) supplerende test vedrørende læseenhedernes mekaniske og termiske robusthed og deres holdbarhed efter de procedurer, som er beskrevet i del 2 i FFC's tekniske retningslinjer og
- b) elektromagnetiske præstationstest som angivet i ICAR's retningslinjer for registrering, afsnit 10, tillæg 10.6.2 »Performance evaluation of RFID devices, Part 2: ISO 11784/11785 — performance of handheld transceivers«.

KAPITEL IV

Prøvningslaboratorier

1. Den kompetente myndighed skal udpege prøvningslaboratorier, der skal udføre de test, der er fastlagt i kapitel II og III.

Den kompetente myndighed kan dog kun udpege laboratorier, der drives og er vurderet og akkrediteret i overensstemmelse med følgende europæiske standarder (EN-standarder) eller tilsvarende standarder:

- a) EN ISO/IEC 17025 »Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence«
- b) EN 45002 »Generelle kriterier for vurdering af prøvningslaboratorier« og
- c) EN 45003 »Akkrediteringssystem for kalibrerings- og prøvningslaboratorier. Generelle krav til drift og anerkendelse«.

2. Medlemsstaterne skal udarbejde og ajourføre lister over prøvningslaboratorier, der er udpeget af de kompetente myndigheder, og stille disse oplysninger til rådighed for andre medlemsstater og offentligheden via et websted.

MEDDELELSE TIL LÆSERNE

Den 1. januar 2007 vil *Den Europæiske Unions Tidende* få en ny struktur med henblik på at gøre klassificeringen af de offentliggjorte dokumenter tydeligere, samtidig med at den nødvendige kontinuitet bevares.

Den nye struktur — med eksempler, der viser dens anvendelse i klassificeringen af dokumenterne — kan ses på webstedet EUR-Lex på følgende adresse:

<http://eur-lex.europa.eu/da/index.htm>