# Amtsblatt der Europäischen Union

L 401

Ausgabe in deutscher Sprache

## Rechtsvorschriften

49. Jahrgang 30. Dezember 2006

Inhalt

- Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte
- ★ Richtlinie 2006/141/EG der Kommission vom 22. Dezember 2006 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG (¹) ......
  - II Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte

#### Kommission

2006/967/EG:

★ Entscheidung der Kommission vom 19. Januar 2005 betreffend die staatliche Beihilfe, die Italien den landwirtschaftlichen Betrieben in der Region Sizilien gewähren will (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2005) 52)

2006/968/EG:

(1) Text von Bedeutung für den EWR



Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

#### RICHTLINIE 2006/141/EG DER KOMMISSION

#### vom 22. Dezember 2006

### über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind (¹), insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (die Behörde),

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 89/398/EWG betrifft Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind. Spezielle Rechtsvorschriften für bestimmte Gruppen von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, sind in Einzelrichtlinien festgelegt.
- (2) Die Richtlinie 91/321/EWG der Kommission vom 14. Mai 1991 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung (²) ist eine Einzelrichtlinie im Sinne der Richtlinie 89/398/EWG. Diese Richtlinie ist mehrfach und in wesentlichen Punkten geändert worden (³). Es empfiehlt sich daher aus Gründen der Klarheit, im Rahmen der jetzt anstehenden Änderungen eine Neufassung dieser Richtlinie vorzunehmen.
- (3) In Anbetracht der im Rahmen internationaler Foren und insbesondere im Codex Alimentarius geführten Diskussionen über den richtigen Zeitpunkt für die Einführung von Beikost in die Ernährung von Säuglingen ist es

zweckmäßig, die geltenden Begriffsbestimmungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie einige Vorschriften über die Etikettierung von Folgenahrung in der Richtlinie 91/321/EWG zu ändern.

- (4) Säuglingsanfangsnahrung ist das einzige verarbeitete Nahrungsmittel, das den Ernährungsbedürfnissen von Säuglingen während der ersten Lebensmonate bis zur Einführung einer angemessenen Beikost voll gerecht wird. Um die Gesundheit der Säuglinge zu schützen, muss gewährleistet sein, dass keine anderen Erzeugnisse als Säuglingsanfangsnahrung für eine Verwendung während dieses Zeitraums auf den Markt kommen.
- (5) Die Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung muss den Ernährungsbedürfnissen gesunder Säuglinge entsprechen, wie sie durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten belegt sind.
- Die Anforderungen an die Grundzusammensetzung für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sollten u. a. in detaillierten Bestimmungen über den Proteingehalt festgelegt sein. Ungeachtet der Tatsache, dass traditionell unterschiedliche geeignete Umrechnungsfaktoren verwendet wurden, um den Proteingehalt aus dem Stickstoffgehalt der verschiedenen Proteinquellen zu errechnen, wird von Wissenschaftlern neuerdings empfohlen, bei der konkreten Errechnung des Proteingehalts von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nur auf einen Umrechnungsfaktor zurückzugreifen, der sich für diese Erzeugnisse eignet. Da es sich bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung um hoch entwickelte Erzeugnisse mit besonderer, auf ihren Verwendungszweck zugeschnittener Zusammensetzung handelt, sollten zusätzliche grundlegende Anforderungen in Bezug auf Proteine festgelegt werden, u. a. Mindest- und Höchstgehalte für Proteine und Mindestgehalte für Aminosäuren. Die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen in Bezug auf Protein sollten sich auf das verzehrfertige Enderzeugnis als solches beziehen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

<sup>(2)</sup> ABl. L 175 vom 4.7.1991, S. 35. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.

<sup>(3)</sup> Siehe Anhang X Teil A.

- (7) Aufgrund dieser Daten ist es zwar möglich, schon jetzt die Grundzusammensetzung für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung aus Kuhmilch- und Sojaproteinen in purer Form oder als Mischung sowie Säuglingsanfangsnahrung auf der Grundlage von Proteinhydrolysaten festzulegen, aber noch nicht für Zubereitungen, die ganz oder teilweise auf anderen Proteinquellen basieren. Daher sollten die spezifischen Vorschriften für solche Erzeugnisse erforderlichenfalls zu einem späteren Zeitpunkt erlassen werden.
- (8) Es ist wichtig, dass sich Zutaten, die bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung Verwendung finden, für die besondere Ernährung von Säuglingen eignen und dass ihre Eignung gegebenenfalls durch entsprechende Studien nachgewiesen wurde. Leitlinien für die Konzeption und Durchführung geeigneter Studien sind von wissenschaftlichen Expertengruppen wie dem Wissenschaftlichen Ausschuss "Lebensmittel", dem britischen Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy oder der European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition veröffentlicht worden. Derartige Leitlinien sollten bei der Verwendung von Zutaten in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung berücksichtigt werden.
- (9) Eine Reihe von Stoffen, die bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung Verwendung finden, können auch als Lebensmittelzusatzstoffe in Lebensmitteln verwendet werden. In diesem Zusammenhang sind gemäß der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen (¹), Reinheitskriterien auf Gemeinschaftsebene entweder bereits festgelegt worden oder noch festzulegen. Diese Reinheitskriterien sollten unabhängig vom Zweck ihrer Verwendung in Lebensmitteln für die betreffenden Stoffe gelten.
- (10) Bis zur Festlegung von Reinheitskriterien für diejenigen Stoffe, für die es auf Gemeinschaftsebene noch keine solchen Kriterien gibt, sollten im Interesse eines umfassenden Schutzes der öffentlichen Gesundheit allgemein akzeptierte Reinheitskriterien gelten, die von internationalen Organisationen oder Stellen wie dem gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) oder vom Europäischen Arzneibuch empfohlen werden. Die Mitgliedstaaten sollten nationale Rechtsvorschriften beibehalten können, in denen strengere Reinheitskriterien festgelegt sind.
- (11) Da es sich bei Säuglingsanfangsnahrung um besondere Lebensmittel handelt, sollten die Überwachungsbehörden über zusätzliche Mittel verfügen, neben denjenigen, die ihnen normalerweise zur Verfügung stehen, damit sie diese Erzeugnisse wirksamer überwachen können.
- (1) ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

- (12) Säuglingsanfangsnahrung auf der Grundlage von Proteinhydrolysaten unterscheidet sich von auf hochgradig hydrolysierten Proteinen basierenden Nahrungen im halbelementaren Zustand, die für die Ernährung bei bestimmten medizinischen Diagnosen verwendet werden und nicht unter den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen.
- (13) Diese Richtlinie entspricht dem gegenwärtigen Wissensstand hinsichtlich der betreffenden Erzeugnisse. Änderungen, die in Zukunft notwendig werden, um neuen Entwicklungen aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts Rechnung zu tragen, sollten nach dem in Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 89/398/EWG genannten Verfahren beschlossen werden.
- Die in einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere in der Richtlinie 76/895/EWG des Rates vom 23. November 1976 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Obst und Gemüse (2), in der Richtlinie 86/362/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide (3), in der Richtlinie 86/363/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (4) und in der Richtlinie 90/642/EWG des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse (5), festgesetzten Höchstmengen an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln sollten unbeschadet spezifischer Bestimmungen dieser Richtlinie gelten.
- Unter Berücksichtigung der internationalen Verpflichtun-(15)gen der Gemeinschaft ermöglicht es der in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit (6) festgelegte Grundsatz der Vorsorge, in Fällen, in denen die entsprechenden wissenschaftlichen Beweise unzureichend sind, vorläufige Maßnahmen auf der Grundlage der verfügbaren einschlägigen Informationen zu ergreifen, in Erwartung einer zusätzlichen Risikobewertung und einer Überprüfung der Maßnahmen innerhalb einer angemessenen Zeitspanne.

<sup>(2)</sup> ABl. L 340 vom 9.12.1976, S. 26. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/92/EG der Kommission (ABl. L 311 vom 10.11.2006, S. 31).

<sup>(3)</sup> ABl. L 221 vom 7.8.1986, S. 37. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/92/EG.

<sup>(4)</sup> ABl. L 221 vom 7.8.1986, S. 43. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/62/EG der Kommission (ABl. L 206 vom 27.7.2006, S. 27).

<sup>(5)</sup> ABI. L 350 vom 14.12.1990, S. 71. Richtlinie zuletzt ge\u00e4ndert durch die Richtlinie 2006/92/EG.

<sup>(6)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission (ABl. L 100 vom 8.4.2006, S. 3).

- (16) Aufgrund der beiden Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vom 19. September 1997 und vom 4. Juni 1998 bestehen gegenwärtig Zweifel, ob die derzeitigen Werte für die zulässige Tagesdosis (ADI) an Schädlingsbekämpfungsmitteln und ihren Rückständen für den Schutz der Gesundheit von Säuglingen und Kleinkindern angemessen sind. Daher empfiehlt es sich, im Falle der für Säuglinge und Kleinkinder bestimmten Lebensmittel für eine besondere Ernährung einen sehr niedrigen gemeinsamen Grenzwert für alle Schädlingsbekämpfungsmittel festzulegen. Dieser sehr niedrige gemeinsame Grenzwert sollte auf 0,01 mg/kg festgesetzt werden; in der Praxis ist dies normalerweise der niedrigste nachweisbare Wert.
- (17) Es sollten strikte Beschränkungen der Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmitteln vorgeschrieben werden. Mit einer sorgfältigen Auswahl der Ausgangsstoffe und angesichts der Tatsache, dass Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung während ihrer Herstellung einer intensiven Verarbeitung unterzogen werden, ist es möglich, Erzeugnisse herzustellen, die nur sehr geringe Mengen an Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen enthalten. Bei einer geringen Anzahl von Schädlingsbekämpfungsmitteln oder deren Metaboliten könnte jedoch ein Rückstandshöchstgehalt von 0,01 mg/kg unter den ungünstigsten Aufnahmebedingungen die ADI für Säuglinge und Kleinkinder übersteigen. Dies trifft auf Schädlingsbekämpfungsmittel und deren Abbauprodukte zu, deren ADI weniger als 0,0005 mg/kg Körpergewicht beträgt.
- (18) Diese Richtlinie sollte das Prinzip des Verbotes der Verwendung dieser Schädlingsbekämpfungsmittel bei landwirtschaftlichen Erzeugnissen, die zur Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung bestimmt sind, einführen. Allerdings ist mit diesem Verbot nicht unbedingt gewährleistet, dass die Erzeugnisse frei von derartigen Schädlingsbekämpfungsmitteln sind, da manche Schädlingsbekämpfungsmittel die Umwelt belasten und ihre Rückstände in die betreffenden Erzeugnisse gelangen können.
- (19) Die meisten Schädlingsbekämpfungsmittel, deren ADI weniger als 0,0005 mg/kg Körpergewicht beträgt, sind in der Gemeinschaft bereits verboten. Die verbotenen Schädlingsbekämpfungsmittel sollten in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung durch Analyseverfahren, die dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, nicht nachweisbar sein. Manche Schädlingsbekämpfungsmittel werden allerdings nur langsam abgebaut und belasten die Umwelt. Sie könnten daher in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung vorhanden sein, obwohl sie nicht verwendet wurden. Zu Kontrollzwecken sollte ein einheitliches Vorgehen angewandt werden.
- (20) Bis die Kommission darüber entscheidet, ob sie die Sicherheitsanforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (¹) erfüllen, sollte die Weiterverwendung von zugelassenen Schädlingsbekämpfungsmitteln erlaubt werden, solange deren Rückstände den in dieser Richtlinie genannten Höchst-
- (¹) ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/85/EG der Kommission (ABl. L 293 vom 24.10.2006, S. 3).

- grenzen entsprechen. Letztere sollten auf Werte festgesetzt werden, die sicherstellen, dass ihre jeweilige ADI von Säuglingen und Kleinkindern auch unter den ungünstigsten Aufnahmebedingungen nicht überschritten wird.
- (21) Die Anhänge dieser Richtlinie, in denen es um Schädlingsbekämpfungsmittel geht, sollten nach Abschluss des Überprüfungsprogramms, das derzeit gemäß der Richtlinie 91/414/EWG durchgeführt wird, überarbeitet werden.
- (22) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 89/398/EWG unterliegen die unter die vorliegende Richtlinie fallenden Erzeugnisse den allgemeinen Regeln der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür (²). Mit der vorliegenden Richtlinie werden die Ergänzungen und Abweichungen zu diesen allgemeinen Regeln erlassen und erweitert, sofern dies zur Förderung und zum Schutz des Stillens angezeigt ist.
- (23) Die Art und die Bestimmung der unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnisse erfordern insbesondere eine Nährwertkennzeichnung hinsichtlich des Brennwerts und der wichtigsten enthaltenen Nährstoffe. Ferner sollte die Gebrauchsanleitung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Ziffer 9 und Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2000/13/EG angegeben werden, um einer unangemessenen, der Gesundheit der Säuglinge eventuell abträglichen Verwendung vorzubeugen.
- (24) Wegen der besonderen Beschaffenheit von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sollten die Bestimmungen über die Nährwertkennzeichnung klargestellt werden, um Probleme zu vermeiden, die bei der Anwendung anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft entstehen können.
- (25) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel (3) legt die Bestimmungen und Bedingungen für die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben betreffend Lebensmittel fest. Nach ihrem Artikel 1 Absatz 5 gilt diese Verordnung jedoch unbeschadet der im Gemeinschaftsrecht und insbesondere in der Richtlinie 89/398/EWG festgelegten spezifischen Bestimmungen für Lebensmittel für eine besondere Ernährung.
- (26) Es ist angebracht, spezielle Bedingungen für die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben betreffend Säuglingsanfangsnahrung in dieser Richtlinie festzulegen. In diesem Zusammenhang ist es notwendig, um eine objektive und wissenschaftlich belegte Information zu gewährleisten, die Voraussetzungen zu regeln, unter denen nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben zulässig sind, und eine Liste zulässiger Angaben aufzustellen. gemäß Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie 89/398/EWG sollte eine Änderung dieser Liste nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben gegebenenfalls nach Anhörung der Behörde erlassen werden.

<sup>(2)</sup> ABI. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/89/EG (ABI. L 308 vom 25.11.2003, S. 15).

<sup>(3)</sup> ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

- (27) Im Sinne eines verbesserten Gesundheitsschutzes der Säuglinge sollten die Vorschriften dieser Richtlinie über Zusammensetzung, Etikettierung und Vertrieb den Zielen und Grundsätzen des von der 34. Weltgesundheitsversammlung beschlossenen internationalen Kodex für die Vermarktung von Muttermilchersatz entsprechen, wobei allerdings die Besonderheiten der rechtlichen und tatsächlichen Verhältnisse in der Gemeinschaft zu beachten sind.
- (28) Für schwangere Frauen und Mütter von Säuglingen spielt die Information über Säuglingsnahrung eine wichtige Rolle bei der Auswahl der Nahrungsmittel für ihr Kind. Die Mitgliedstaaten sollten deshalb dafür sorgen, dass diese Information eine ordnungsgemäße Verwendung dieser Erzeugnisse ermöglicht und der Förderung des Stillens nicht entgegenwirkt.
- (29) Diese Richtlinie betrifft nicht die Bedingungen, unter denen Veröffentlichungen über Säuglingspflege und wissenschaftliche Publikationen gehandelt werden.
- (30) Die Richtlinie 1999/21/EG vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (¹) legt Anforderungen für die Zusammensetzung und Etikettierung diätetischer Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke fest. Im Anhang der genannten Richtlinie sind Werte für Mineralstoffe in diätetisch vollständigen Lebensmitteln für Säuglinge festgelegt. Es liegen neue wissenschaftliche Empfehlungen für den Mindestgehalt an Mangan in Lebensmitteln für Säuglinge vor. Daher ist es angebracht, die in dem genannten Anhang festgelegten Werte für Mangan in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge bestimmt sind, zu ändern. Daher sollte die Richtlinie 1999/21/EG entsprechend geändert werden.
- (31) Aufgrund der besonderen Merkmale diätetischer Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge bestimmt sind, und aufgrund der Notwendigkeit, Neuformulierungen solcher Produkte zu bewerten, benötigen die Hersteller mehr Zeit, um ihre Produkte an die Grundzusammensetzung anzupassen, die sich aus den neuen Anforderungen in dieser Richtlinie ergibt.
- (32) Die Pflicht zur Umsetzung dieser Richtlinie in innerstaatliches Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zu den bisherigen Richtlinien inhaltlich ge-
- ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29. Richtlinie geändert durch die Beitrittsakte 2003.

- ändert wurden. Die Pflicht zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus den bisherigen Richtlinien.
- (33) Diese Richtlinie sollte die Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang X Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht dieser Richtlinien unberührt lassen.
- (34) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 der Richtlinie 89/398/EWG, welche die Zusammensetzung und Etikettierung von für gesunde Säuglinge in der Gemeinschaft vorgesehener Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung regelt.

Sie sieht außerdem vor, dass die Mitgliedstaaten die Ziele und Grundsätze des Internationalen Kodex für die Vermarktung von Muttermilchersatz, der sich mit Vertrieb, Information sowie Aufgaben der Gesundheitsbehörden befasst, verwirklichen.

#### Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie gelten für "Angabe", "nährwertbezogene Angabe", "gesundheitsbezogene Angabe" und "Angabe bezüglich der Reduzierung eines Krankheitsrisikos" die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 Absatz 2 Nummern 1, 4, 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

Ferner gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) "Säuglinge": Kinder unter zwölf Monaten;
- b) "Kleinkinder": Kinder zwischen 1 Jahr und 3 Jahren;
- c) "Säuglingsanfangsnahrung": Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen während der ersten Lebensmonate bestimmt sind und für sich allein den Ernährungserfordernissen dieser Säuglinge bis zur Einführung angemessener Beikost entsprechen;

- d) "Folgenahrung": Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen ab Einführung einer angemessenen Beikost bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen;
- e) "Rückstand von Schädlingsbekämpfungsmitteln": Rückstand eines Pflanzenschutzmittels im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, einschließlich seiner Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte.

#### Artikel 3

Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen in der Gemeinschaft nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Richtlinie entsprechen.

Kein anderes Erzeugnis außer Säuglingsanfangsnahrung darf als für sich allein den Ernährungsbedürfnissen gesunder Säuglinge während der ersten Lebensmonate bis zur Einführung einer angemessenen Beikost genügend in den Verkehr gebracht oder in anderer Weise als diese Bedingungen erfüllend ausgegeben werden.

#### Artikel 4

In Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung darf kein Stoff in einer die Gesundheit von Säuglingen und Kleinkindern gefährdenden Menge enthalten sein.

#### Artikel 5

Säuglingsanfangsnahrung wird aus den in Anhang I Nummer 2 definierten Proteinquellen und sonstigen Zutaten hergestellt, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist.

Diese Eignung wird nachgewiesen durch eine systematische Auswertung der verfügbaren Daten in Bezug auf die erwarteten Vorteile und in Bezug auf Sicherheitserwägungen sowie gegebenenfalls durch entsprechende Studien, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

#### Artikel 6

Folgenahrung wird aus den in Anhang II Nummer 2 definierten Proteinquellen und gegebenenfalls anderen Lebensmittelzutaten hergestellt, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen, die älter als sechs Monate sind, durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist.

Diese Eignung wird nachgewiesen durch eine systematische Auswertung der verfügbaren Daten in Bezug auf die erwarteten Vorteile und in Bezug auf Sicherheitserwägungen sowie gegebenenfalls durch entsprechende Studien, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

#### Artikel 7

(1) Säuglingsanfangsnahrung muss mit den in Anhang I aufgeführten Kriterien für die Zusammensetzung übereinstimmen, wobei die Spezifikationen in Anhang V zu berücksichtigen sind.

Wird Säuglingsanfangsnahrung aus den in Anhang I Nummer 2.1 definierten Kuhmilchproteinen mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) hergestellt, so ist die Eignung der Säuglingsanfangsnahrung für die besondere Ernährung von Säuglingen durch entsprechende Studien nachzuweisen, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

Wird Säuglingsanfangsnahrung aus den in Anhang I Nummer 2.2 definierten Proteinhydrolysaten mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) hergestellt, so ist die Eignung der Säuglingsanfangsnahrung für die besondere Ernährung von Säuglingen durch entsprechende Studien nachzuweisen, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden; die entsprechenden Spezifikationen des Anhangs VI sind zu beachten.

- (2) Folgenahrung muss mit den in Anhang II aufgeführten Kriterien für die Zusammensetzung übereinstimmen, wobei die Spezifikationen in Anhang V zu beachten sind.
- (3) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung bedürfen höchstens des Zusatzes von Wasser, um verzehrfertig zu werden.
- (4) Bei der Verwendung der Zutaten in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind die in den Anhängen I und II aufgeführten Verbote und Einschränkungen zu beachten.

#### Artikel 8

- (1) Für die Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind nur die in Anhang III aufgeführten Stoffe zu verwenden, um die Anforderungen zu erfüllen für
- a) Mineralstoffe,
- b) Vitamine,
- c) Aminosäuren und sonstige stickstoffhaltige Verbindungen,
- d) sonstige Stoffe für besondere Ernährungszwecke.

- (2) Für die in Anhang III aufgeführten Stoffe gelten die Reinheitskriterien, die durch Gemeinschaftsvorschriften im Hinblick auf ihre Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln zu anderen als den von dieser Richtlinie erfassten Zwecken festgelegt wurden.
- (3) Für diejenigen Stoffe, für die in Gemeinschaftsvorschriften keine Reinheitskriterien festgelegt sind, gelten bis zur Festlegung solcher Kriterien auf Gemeinschaftsebene allgemein anerkannte, von internationalen Stellen empfohlene Reinheitskriterien.

Jedoch können nationale Bestimmungen beibehalten werden, die strengere Reinheitskriterien festlegen, als sie von internationalen Stellen empfohlen werden.

#### Artikel 9

- (1) Im Interesse einer wirksamen amtlichen Überwachung hat ein Lebensmittelunternehmer, der eine Säuglingsanfangsnahrung in Verkehr bringt, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, dadurch zu unterrichten, dass er der Behörde ein Muster des auf dem Erzeugnis verwendeten Etiketts zur Verfügung stellt.
- (2) Zuständige Behörden im Sinne dieses Artikels sind die in Artikel 9 Absatz 4 der Richtlinie 89/398/EWG genannten Behörden.

#### Artikel 10

(1) In Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen im verbrauchsfertig angebotenen oder nach den Anweisungen des Herstellers rekonstituierten Erzeugnis Rückstände einzelner Schädlingsbekämpfungsmittel nicht in einer Menge enthalten sein, die 0,01 mg/kg übersteigt.

Als Analysemethoden zur Festlegung des Gehalts an Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen finden allgemein anerkannte Standardverfahren Anwendung.

(2) Die in Anhang VIII aufgeführten Schädlingsbekämpfungsmittel dürfen nicht bei landwirtschaftlichen Erzeugnissen verwendet werden, die zur Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung bestimmt sind.

#### Zu Kontrollzwecken gelten jedoch

- a) die in Tabelle 1 des Anhangs VIII aufgeführten Schädlingsbekämpfungsmittel als nicht verwendet, wenn ihre Rückstände nicht mehr als 0,003 mg/kg betragen. Dieser Wert, der als Bestimmungsgrenze der Analyseverfahren angesehen wird, ist regelmäßig unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts zu überprüfen;
- b) die in Tabelle 2 des Anhangs VIII aufgeführten Schädlingsbekämpfungsmittel als nicht verwendet, wenn ihre Rück-

- stände nicht mehr als 0,003 mg/kg betragen. Dieser Wert ist regelmäßig unter Berücksichtigung der Daten über die Umweltkontamination zu überprüfen.
- (3) Abweichend von Absatz 1 gelten für die in Anhang IX aufgeführten Schädlingsbekämpfungsmittel die dort genannten Rückstandshöchstgehalte.
- (4) Die unter den Absätzen 2 und 3 genannten Werte gelten für verbrauchsfertig angebotene oder nach den Anweisungen des Herstellers rekonstituierte Erzeugnisse.

#### Artikel 11

Vorbehaltlich Artikel 12 sind Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung unter folgenden Bezeichnungen zu verkaufen:

- in bulgarischer Sprache: "храни за кърмачета" und "преходни храни",
- in spanischer Sprache: "Preparado para lactantes" und "Preparado de continuación",
- in tschechischer Sprache: "počáteční kojenecká výživa" und "pokračovací kojenecká výživa",
- in dänischer Sprache: "Modermælkserstatning" und "Tilskudsblanding",
- in deutscher Sprache: "Säuglingsanfangsnahrung" und "Folgenahrung",
- in estnischer Sprache: "imiku piimasegu" und "jätkupiimasegu",
- in griechischer Sprache: "Παρασκεύασμα για βρέφη" und "Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας",
- in englischer Sprache: "infant formula" und "follow-on formula",
- in französischer Sprache: "Préparation pour nourrissons" und "Préparation de suite",
- in italienischer Sprache: "Alimento per lattanti" und "Alimento di proseguimento",
- in lettischer Sprache: "Mākslīgais maisījums zīdaiņiem" und "Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem",
- in litauischer Sprache: "mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo" und "mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą",
- in ungarischer Sprache: "anyatej-helyettesítő tápszer" und "anyatej-kiegészítő tápszer",

- in maltesischer Sprache: "formula tat-trabi" und "formula talprosegwiment",
- in niederländischer Sprache: "Volledige zuigelingenvoeding" und "Opvolgzuigelingenvoeding",
- in polnischer Sprache: "preparat do początkowego żywienia niemowląt" und "preparat do dalszego żywienia niemowląt",
- in portugiesischer Sprache: "Fórmula para lactentes" und "Fórmula de transição",
- in rumănischer Sprache: "preparate pentru sugari" und "preparate pentru copii de vârstă mică",
- in slowakischer Sprache: "počiatočná dojčenská výživa" und "následná dojčenská výživa".
- in slowenischer Sprache: "začetna formula za dojenčke" und "nadaljevalna formula za dojenčke",
- in finnischer Sprache: "Äidinmaidonkorvike" und "Vieroitusvalmiste".
- in schwedischer Sprache: "Modersmjölksersättning" und "Tillskottsnäring".

#### Artikel 12

Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die ausschließlich aus Kuhmilchproteinen hergestellt werden, sind wie folgt zu bezeichnen:

- in bulgarischer Sprache: "млека за кърмачета" und "преходни млека",
- in spanischer Sprache: "Leche para lactantes" und "Leche de continuación",
- in tschechischer Sprache: "počáteční mléčná kojenecká výživa" und "pokračovací mléčná kojenecká výživa",
- in dänischer Sprache: "Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk" und "Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk",
- in deutscher Sprache: "Säuglingsmilchnahrung" und "Folgemilch".
- in estnischer Sprache: "Piimal põhinev imiku piimasegu" und "Piimal põhinev jätkupiimasegu",
- in griechischer Sprache: "Γάλα για βρέφη" und "Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας",
- in englischer Sprache: "Infant milk" und "Follow-on milk",

- in französischer Sprache: "Lait pour nourrissons" und "Lait de suite".
- in italienischer Sprache: "Latte per lattanti" und "Latte di proseguimento",
- in lettischer Sprache: "Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem" und "Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem",
- in litauischer Sprache: "pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo" und "pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą",
- in ungarischer Sprache: "tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer" und "tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer",
- in maltesischer Sprache: "halib tat-trabi" und "halib tal-prosegwiment",
- in niederländischer Sprache: "Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk" oder "Zuigelingenmelk" und "Opvolgmelk",
- in polnischer Sprache: "mleko początkowe" und "mleko następne",
- in portugiesischer Sprache: "Leite para lactentes" und "Leite de transição",
- in rumänischer Sprache: "lapte pentru sugari" und "lapte pentru copii de vârstă mică";
- in slowakischer Sprache: "počiatočná dojčenská mliečna výživa" und "následná dojčenská mliečna výživa",
- in slowenischer Sprache: "začetno mleko za dojenčke" und "nadaljevalno mleko za dojenčke",
- in finnischer Sprache: "Maitopohjainen äidinmaidonkorvike" und "Maitopohjainen vieroitusvalmiste",
- in schwedischer Sprache: "Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk" und "Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk".

#### Artikel 13

- (1) Die Etikettierung muss zusätzlich zu den in Artikel 3 der Richtlinie 2000/13/EG vorgesehenen Angaben folgende Angaben enthalten:
- a) Bei Säuglingsanfangsnahrung allgemein eine Angabe darüber, dass das Erzeugnis sich für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an eignet, wenn sie nicht gestillt werden;

- b) bei Folgenahrung die Angabe, dass sich das Erzeugnis nur für die besondere Ernährung von Säuglingen ab einem Alter von mindestens sechs Monaten eignet und nur Teil einer Mischkost sein soll, dass es nicht als Ersatz für die Muttermilch während der ersten sechs Lebensmonate verwendet werden soll und dass die Entscheidung, mit der Verwendung von Beikost zu beginnen, einschließlich des ausnahmsweisen Beginns bereits in den ersten sechs Monaten, nur auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Arzneimittel bzw. anderer für Säuglingsund Kinderpflege zuständiger Personen und unter Berücksichtigung der Wachstums- und Entwicklungsbedürfnisse des einzelnen Säuglings getroffen werden soll;
- c) bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung den in kJ und kcal ausgedrückten physiologischen Brennwert sowie den numerisch ausgedrückten Gehalt an Proteinen, Kohlenhydraten und Lipiden je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses;
- d) bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung die durchschnittliche Menge aller in den Anhängen I und II aufgeführten Mineralstoffe und Vitamine sowie gegebenenfalls die numerisch ausgedrückte Menge an Cholin, Inositol, und Carnitin je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses;
- e) bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung eine Anleitung zur richtigen Zubereitung, Lagerung und Entsorgung des Erzeugnisses sowie eine Warnung vor der Gesundheitsschädlichen Auswirkung einer unangemessenen Zubereitung und Lagerung.
- (2) Die Etikettierung kann folgende Angaben enthalten:
- a) für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung die numerisch ausgedrückte durchschnittliche Menge der in Anhang III aufgeführten Nährstoffe je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses, sofern eine solche Angabe nicht bereits gemäß Absatz 1 Buchstabe d dieses Artikels erfolgte;
- b) bei Folgenahrung zusätzlich zu den numerischen Angaben weitere Angaben über die in Anhang VII aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses (als prozentualer Anteil an den dort genannten Referenzwerten).
- (3) Die Etikettierung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung muss die erforderlichen Informationen über die richtige Verwendung der Erzeugnisse vermitteln und darf nicht vom Stillen abhalten.

Die Verwendung der Begriffe "humanisiert", "maternisiert", "adaptiert" oder ähnlicher Begriffe ist untersagt.

- (4) Die Etikettierung von Säuglingsanfangsnahrung muss zusätzlich die Worte "Wichtiger Hinweis" oder einen ähnlichen Wortlaut, gefolgt von folgenden Angaben, aufweisen:
- a) ein Hinweis auf die Überlegenheit des Stillens;
- b) die Empfehlung, das Erzeugnis nur auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Arzneimittel bzw. anderer für Säuglings- und Kinderpflege zuständiger Personen zu verwenden.
- (5) Die Etikettierung von Säuglingsanfangsnahrung darf weder Kinderbilder aufweisen noch andere Bilder oder einen Wortlaut, der den Gebrauch des Erzeugnisses idealisieren könnte. Sie darf jedoch Zeichnungen zur leichteren Identifizierung des Erzeugnisses und als Illustration der Zubereitungsmethoden aufweisen.
- (6) Die Etikettierung einer Säuglingsanfangsnahrung darf nur in den in Anhang IV aufgeführten Fällen und unter den dort festgelegten Bedingungen nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben enthalten.
- (7) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind so zu kennzeichnen, dass der Verbraucher klar zwischen diesen beiden Erzeugnissen unterscheiden kann, so dass das Risiko einer Verwechslung zwischen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ausgeschlossen ist.
- (8) Die Anforderungen, Verbote und Einschränkungen nach den Absätzen 3 bis 7 gelten auch für:
- a) die Aufmachung der betreffenden Erzeugnisse, insbesondere für Form, Aussehen oder Verpackung, das verwendete Verpackungsmaterial, die Art und Weise ihrer Anordnung sowie die Umgebung, in der sie ausgestellt werden;
- b) die Werbung.

#### Artikel 14

(1) Die Werbung für Säuglingsanfangsnahrung darf nur in der Säuglingspflege gewidmeten Veröffentlichungen und in wissenschaftlichen Publikationen erscheinen. Die Mitgliedstaaten können die Werbung weiter einschränken oder untersagen. Sie unterliegt den Bedingungen gemäß Artikel 13 Absätze 3 bis 7 und Artikel 13 Absatz 8 Buchstabe b und darf nur wissenschaftliche und sachbezogene Informationen enthalten. Diese Information darf nicht implizieren oder suggerieren, dass Flaschennahrung der Muttermilch gleichwertig oder überlegen ist.

- (2) Es darf keine Werbung in Einzelhandelsgeschäften geben, die Verbraucher durch Verteilung von Proben oder mit anderen Werbemitteln wie z. B. besonderen Auslagen, Rabattmarken, Zugabeartikeln, Sonderangeboten, Lockartikeln und Koppelungsgeschäften direkt auf Einzelhandelsebene zum Kauf von Säuglingsanfangsnahrung anregen.
- (3) Herstellern und Händlern von Säuglingsanfangsnahrung ist es untersagt, an die Öffentlichkeit oder an schwangere Frauen, Mütter und deren Familienmitglieder kostenlose oder verbilligte Erzeugnisse, Proben oder irgendein anderes Werbegeschenk zu verteilen, sei es direkt oder indirekt über das Gesundheitsvorsorgewesen oder Angestellte des Gesundheitsamts.

#### Artikel 15

- (1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass objektive und umfangreiche Informationen über die Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern an Familien und Personen des Bereichs Säuglings- und Kleinkindernährung weitergeleitet werden, wozu auch die Planung, Bereitstellung, Aufmachung und Verteilung von Informationen und deren Kontrolle gehört.
- (2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass geschriebenes oder audiovisuelles Material für Informations- und Ausbildungszwecke, das die Ernährung von Säuglingen betrifft und sich an schwangere Frauen oder Mütter von Säuglingen und Kleinkindern richtet, klare Auskünfte über folgende Punkte vermittelt:
- a) Nutzen und Vorzüge des Stillens;
- b) Ernährung der Mutter sowie Vorbereitung auf das Stillen und Möglichkeiten zur Fortsetzung des Stillens;
- die mögliche negative Auswirkung der zusätzlichen Flaschennahrung auf das Stillen;
- d) die Schwierigkeit, den Entschluss, nicht zu stillen, rückgängig zu machen;
- e) erforderlichenfalls die sachgemäße Verwendung der Säuglingsanfangsnahrung.

Wenn dieses Material Informationen über die Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung enthält, müssen diese auch Auskunft über die sozialen und finanziellen Auswirkungen, die Gefährdung der Gesundheit durch unangebrachte Nahrungsmittel oder Ernährungsmethoden und vor allem die Gefährdung der Gesundheit durch unsachgemäße Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung geben. Dieses Material darf keine Bilder verwenden, mit denen die Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung idealisiert wird.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass kostenlose Verteilungen von Geräten oder Material für Information und Ausbil-

dung durch Hersteller und Händler nur auf Wunsch und mit der schriftlichen Genehmigung der zuständigen einzelstaatlichen Behörde oder im Rahmen der von dieser Behörde für solche Fälle festgelegten Leitlinien erfolgen. Material und Geräte können den Namen oder das Firmenzeichen der Geberfirma tragen, sollen jedoch keine besondere Handelsmarke für Säuglingsfertignahrung erwähnen und dürfen nur über das Gesundheitsvorsorgewesen verteilt werden.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Säuglingsanfangsnahrung, die an Institutionen oder Organisationen zur Verwendung in den Institutionen oder zur Weiterverteilung außerhalb verschenkt oder zum Lagerpreis billig verkauft wird, nur für Säuglinge verwendet oder verteilt wird, die mit Säuglingsanfangsnahrung ernährt werden müssen, und das nur so lange, wie diese Säuglinge sie brauchen.

#### Artikel 16

Im Anhang der Richtlinie 1999/21/EG im zweiten Teil der Tabelle I über Mineralstoffe erhält die Reihe bezüglich Mangan folgende Fassung:

"Mangan (μg)	0,25	25	1	100"

#### Artikel 17

Die in Artikel 7 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Richtlinie festgelegten neuen Anforderungen gelten bis zum 1. Januar 2012 nicht zwingend für die in Nummer 4 des Anhangs der Richtlinie 1999/21/EG genannten Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge bestimmt sind.

#### Artikel 18

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 31. Dezember 2007 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um den Artikeln 2 und 3 sowie 5 bis 17 und den Anhängen I bis VII nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Sie wenden diese Vorschriften so an, dass

- der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, ab spätestens dem 1. Januar 2008 erlaubt ist,
- unbeschadet des Artikels 17 der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, ab dem 31. Dezember 2009 verboten ist.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. In diese Vorschriften fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die durch diese Richtlinie aufgehobene Richtlinie als Bezugnahmen auf diese Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### Artikel 19

Die Richtlinie 91/321/EWG in der Fassung der in Anhang X Teil A aufgeführten Richtlinien wird unbeschadet der Verpflichtung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang X Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht mit Wirkung vom 1. Januar 2008 aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle im Anhang XI zu lesen.

#### Artikel 20

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

#### Artikel 21

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22. Dezember 2006

Für die Kommission Markos KYPRIANOU Mitglied der Kommission

#### ANHANG I

# GRUNDZUSAMMENSETZUNG VON SÄUGLINGSANFANGSNAHRUNG BEI REKONSTITUTION NACH HINWEISEN DES HERSTELLERS

Die in diesem Anhang angegebenen Werte beziehen sich auf das entweder so in Verkehr gebrachte oder nach den Anweisungen des Herstellers rekonstituierte verzehrfertige Erzeugnis.

#### 1. ENERGIE

Mindestens	Höchstens	
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml	
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)	

#### 2. PROTEINE

(Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25)

#### 2.1. Säuglingsanfangsnahrungen auf der Basis von Kuhmilchproteinen

Mindestens (¹)	Höchstens
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

<sup>(</sup>¹) Aus Kuhmilchproteinen mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) hergestellte Säuglingsanfangsnahrung muss den Anforderungen des Artikels 7 Absatz 1 Unterabsatz 2 entsprechen.

Bei gleichem Brennwert muss die Säuglingsanfangsnahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein (Muttermilch gemäß Anhang V). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Zystin nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Zystin darf größer als 2, jedoch höchstens 3 sein, vorausgesetzt, die Eignung des Erzeugnisses für die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen wurde durch geeignete Studien nachgewiesen, die nach allgemein anerkannten Empfehlungen von Fachkreisen für die Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

#### 2.2. Säuglingsanfangsnahrungen auf der Basis von Proteinhydrolysaten

Mindestens (¹)	Höchstens
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

<sup>(</sup>¹) Aus Proteinhydrolysaten mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) hergestellte Säuglingsanfangsnahrung muss den Anforderungen des Artikels 7 Absatz 1 Unterabsatz 3 entsprechen.

Bei gleichem Brennwert muss die Säuglingsanfangsnahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein (Muttermilch gemäß Anhang V). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Zystin nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Zystin darf größer als 2, jedoch höchstens 3 sein, vorausgesetzt, die Eignung des Erzeugnisses für die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen wurde durch geeignete Studien nachgewiesen, die nach allgemein anerkannten Empfehlungen von Fachkreisen für die Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

#### 2.3. Säuglingsanfangsnahrungen aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilchproteinen

Mindestens	Höchstens
0,56 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

Bei der Herstellung dieser Säuglingsanfangsnahrungen sind nur Proteinisolate aus Soja zu verwenden.

Bei gleichem Brennwert muss die Säuglingsanfangsnahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch gemäß Anhang V). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Zystin nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Zystin darf größer als 2, jedoch höchstens 3 sein, vorausgesetzt, die Eignung des Erzeugnisses für die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen wurde durch geeignete Studien nachgewiesen, die nach allgemein anerkannten Empfehlungen von Fachkreisen für die Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

2.4. In allen Fällen dürfen Aminosäuren der Säuglingsanfangsnahrung nur zur Verbesserung des Nährwerts der Proteine in den hierfür notwendigen Mengen zugesetzt werden.

#### TAURIN

Wenn Taurin Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt wird, darf der Tauringehalt nicht größer als 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) sein.

#### 4. CHOLIN

Mindestens	Höchstens
1,7 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(7 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

#### 5. LIPIDE

Mindestens	Höchstens
1,05 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ
(4,4 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)

5.1. Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt	5.1.	Die	Verwendung	folgender	Stoffe	ist	untersagt:
--	------	-----	------------	-----------	--------	-----	------------

- Sesamöl.
- Baumwollsaatöl.

#### 5.2. Laurinsäure und Myristinsäure

Mindestens	Höchstens
_	einzeln oder insgesamt:
	20 % des Gesamtfettgehalts

- 5.3. Der Gehalt an trans-Fettsäuren darf nicht über 3 % des gesamten Fettgehalts liegen.
- 5.4. Der Erucasäure-Gehalt darf nicht über 1 % des gesamten Fettgehalts liegen.

#### 5.5. Linolsäure (in Form von Glyzeriden = Linoleaten)

Mindestens	Höchstens	
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ	
(300 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)	

5.6. Der Alphalinolsäure-Gehalt muss mindestens 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) betragen.

Das Verhältnis Linolsäure/Alphalinolsäure muss mindestens 5 und darf höchstens 15 betragen.

- 5.7. Langkettige (20 und 22 Kohlenstoffatome), mehrfach ungesättigte Fettsäuren können hinzugefügt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil an dem gesamten Fettgehalt
  - bei langkettigen, mehrfach ungesättigten n-3-Fettsäuren höchstens 1 %, und
  - bei langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6-Fettsäuren höchstens 2 % (bei Arachidonsäure höchstens 1 % (20:4 n-6))

betragen.

Der Gehalt an Eicosapentaensäure (20:5 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an Docosahexaensäure (22:6 n-3) sein.

Der Gehalt an Docosahexaensäure (22:6 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6-Fettsäuren sein.

#### PHOSPHOLIPIDE

Der Gehalt an Phospholipiden in Säuglingsanfangsnahrung darf nicht höher als 2 g/l sein.

#### 7. INOSITOL

Mindestens	Höchstens	
1 mg/100 kJ	10 mg/100 kJ	
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)	

#### 8. KOHLENHYDRATE

Mindestens	Höchstens
2,2 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

- 8.1. Es dürfen nur folgende Kohlenhydrate verwendet werden:
  - Lactose,
  - Maltose,
  - Saccharose,
  - Glucose,
  - Malto-Dextrine,

— Glucosesirup oder getrockneter Glucosesirup,	
— vorgekochte Stärke,	von Natur aus glutenfrei.
— gelatinierte Stärke,	Von Natur aus grutennier.

#### 8.2. Laktose

Mindestens	Höchstens
1,1 g/100 kJ	_
(4,5 g/100 kcal)	_

Diese Bestimmung gilt nicht für Säuglingsanfangsnahrungen, bei denen der Anteil an Sojaproteinisolaten mehr als 50 % des Gesamtproteingehalts beträgt.

#### 8.3. Saccharose

Saccharose darf ausschließlich aus Proteinhydrolysaten hergestellter Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt werden. Wird Saccharose zugesetzt, darf ihr Gehalt 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts nicht übersteigen.

#### 8.4. Glucose

Glucose darf ausschließlich aus Proteinhydrolysaten hergestellter Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt werden. Wird Glucose zugesetzt, darf ihr Gehalt  $0.5\,$  g/ $100\,$  kJ ( $2\,$  g/ $100\,$  kcal) nicht übersteigen.

#### 8.5. Vorgekochte Stärke und/oder gelatinierte Stärke

Mindestens	Höchstens
_	2 g/100 ml und 30 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

#### 9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE UND GALACTO-OLIGOSACCHARIDE

Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide dürfen Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil 0,8 g/100 ml in einer Kombination aus 90 % Oligogalactosyl-Lactose und 10 % Oligofructosyl-Saccharose mit hohem Molekulargewicht nicht übersteigen.

Andere Kombinationen und Höchstgehalte von Fructo-Oligosacchariden und Galacto-Oligosacchariden können gemäß Artikel 5 verwendet werden.

#### 10. MINERALSTOFFE

#### 10.1. Säuglingsanfangsnahrungen aus Kuhmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chlor (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
Eisen mg	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupfer (µg)	8,4	25	35	100

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (μg)	0,25	25	1	100
Fluor (µg)	_	25	_	100

Das Kalzium-Phospho-Verhältnis beträgt mindestens 1,0 und höchstens 2,0.

#### 10.2. Säuglingsanfangsnahrungen aus Sojaproteinisolaten, pur oder als Mischung mit Kuhmilchproteinen

Es gelten alle Anforderungen aus Nummer 10.1 mit Ausnahme der Anforderungen für Eisen und Phosphor, die wie folgt lauten:

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Phosphor (mg)	7,5	25	30	100

#### 11. VITAMINE

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamine A (μg-ER) (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
Pantothensäure (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B <sub>6</sub> (μg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsäure (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B <sub>12</sub> (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) ( <sup>4</sup> )	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, korrigiert um die Zahl der Doppelbindungen (5), auf keinen Fall jedoch weniger als 0,1 mg/100 verfügbare kJ	1,2	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, korrigiert um die Zahl der Doppel¬bindungen (³), auf keinen Fall jedoch weniger als 0,5 mg/100 verfügbare kcal	5

<sup>(</sup>¹) RE = Retinolăquivalent, alle trans.
(²) In Form von Cholecalciferol, davon 10 μg = 400 IE Vitamin D.
(³) Vorgebildetes Niacin.
(⁴) α-TE = d-α-Tocopherolăquivalent.
(⁵) 0,5 mg α-TE/1 g Linolsäure (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-Linolensäure (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g Arachidonsäure (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g Eicosapentaensäure (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g Docosahexaensäure (22:6 n-3).

#### 12. NUKLEOTIDE

Folgende Nukleotide können verwendet werden

	Höchstwert (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

 $<sup>(^1\!)</sup>$  Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten.

#### ANHANG II

# GRUNDZUSAMMENSETZUNG VON FOLGENAHRUNG BEI DER REKONSTITUTION NACH HINWEISEN DES HERSTELLERS

Die in diesem Anhang angegebenen Werte beziehen sich auf das entweder so in Verkehr gebrachte oder nach den Anweisungen des Herstellers rekonstituierte verzehrfertige Erzeugnis.

#### 1. ENERGIE

Mindestens	Höchstens
250 kJ/100 ml	295 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

#### 2. PROTEINE

(Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25)

#### 2.1 Folgenahrungen aus Kuhmilchproteinen

Mindestens	Höchstens
0,45 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Bei gleichem Brennwert muss die Folgenahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch im Sinne der Definition in Anhang V). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Zystin nicht größer als 3 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist.

#### 2.2 Folgenahrungen auf der Basis von Proteinhydrolysaten

Mindestens	Höchstens
0,56 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Bei gleichem Brennwert muss die Folgenahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch im Sinne der Definition in Anhang V). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Zystin nicht größer als 3 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist.

#### 2.3 Folgenahrungen aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilchproteinen

Mindestens	Höchstens
0,56 g/100 kJ	0,8 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(3,5 g/100 kcal)

Bei der Herstellung dieser Fertignahrungen sind nur Proteinisolate aus Soja zu verwenden.

Bei gleichem Brennwert muss die Folgenahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein (Muttermilch im Sinne der Definition in Anhang V). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Zystin nicht größer als 3 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist.

2.4 In allen Fällen dürfen Aminosäuren der Folgenahrung ausschließlich zur Verbesserung des Nährwerts der Proteine und nur in den hierfür notwendigen Mengen zugesetzt werden.

#### 3. TAURIN

Wenn Taurin Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt wird, darf der Tauringehalt nicht größer als 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) sein.

#### 4. LIPIDE

Mindestens	Höchstens	
0,96 g/100 kJ	1,4 g/100 kJ	
(4,0 g/100 kcal)	(6,0 g/100 kcal)	

- 4.1. Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:
  - Sesamöl,
  - Baumwollsaatöl.

#### 4.2 Laurinsäure und Myristinsäure

Mindestens	Höchstens
_	einzeln oder insgesamt: 20 des Gesamtfettgehalts

- 4.3. Der Gehalt an trans-Fettsäuren darf nicht über 3 % des gesamten Fettgehalts liegen.
- 4.4 Der Erucasäure-Gehalt darf nicht über 1 % des gesamten Fettgehalts liegen.

#### 4.5 Linolsäure (in Form von Glyzeriden = Linoleaten)

Mindestens	Höchstens	
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ	
(300 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)	

4.6 Der Alphalinolsäure-Gehalt muss mindestens 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) betragen.

Das Verhältnis Linolsäure/Alphalinolsäure muss mindestens 5 und darf höchstens 15 betragen.

- 4.7 Langkettige (20 und 22 Kohlenstoffatome), mehrfach ungesättigte Fettsäuren können hinzugefügt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil
  - bei langkettigen, mehrfach ungesättigten n-3-Fettsäuren höchstens 1 %, und
  - bei langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6-Fettsäuren höchstens 2 % (bei Arachidonsäure höchstens 1 % (20:4 n-6) betragen.

Der Gehalt an Eicosapentaensäure (20:5 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an Docosahexaensäure (22:6 n-3) sein.

Der Gehalt an Docosahexaensäure (22:6 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6-Fettsäuren sein.

#### 5. PHOSPHOLIPIDE

Der Gehalt an Phospholipiden in Säuglingsanfangsnahrung darf nicht höher als 2 g/l sein.

#### 6. KOHLENHYDRATE

Mindestens	Höchstens
2,2 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(9 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

6.1 Die Verwendung von glutenhaltigen Zutaten ist untersagt.

#### 6.2 Laktose

Mindestens	Höchstens
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	_

Die Bestimmung gilt nicht für Folgenahrung, in der der Anteil von Sojaproteinisolaten mehr als 50 % des Gesamt-proteingehalts beträgt.

#### 6.3 Saccharose, Fructose, Honig

Mindestens	Höchstens
_	einzeln oder insgesamt 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

Honig ist einer Behandlung zur Abtötung von Clostridium botulinum-Sporen zu unterziehen.

#### 6.4 Glucose

Glucose darf ausschließlich aus Proteinhydrolysaten hergestellter Folgenahrung zugesetzt werden. Wird Glucose zugesetzt, darf ihr Gehalt 0.5~g/100~kJ (2~g/100~kcal) nicht übersteigen.

#### 7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE UND GALACTO-OLIGOSACCHARIDE

Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide dürfen Folgenahrung zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil 0.8~g/100~ml in einer Kombination aus 90~% Oligogalactosyl-Lactose and 10~% Oligofructosyl-Saccharose mit hohem Molekulargewicht nicht übersteigen.

Andere Kombinationen und Höchstgehalte von Fructo-Oligosacchariden und Galacto-Oligosacchariden können gemäß Artikel 6 verwendet werden.

#### 8. MINERALSTOFFE

#### 8.1 Folgenahrungen aus Kuhmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chlor (mg)	12	38	50	160
Kalzium (mg)	12	33	50	140
Phosphor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupfer (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
Fluor (µg)	_	25	_	100

Das Kalzium-Phosphor-Verhältnis in Folgenahrung muss mindestens 1,0 und darf höchstens 2,0 betragen.

#### 8.2 Folgenahrungen aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilchproteinen

Es gelten alle Anforderungen aus Nummer 8.1 mit Ausnahme der Anforderungen für Eisen und Phosphor, die wie folgt lauten:

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Eisen (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Phosphor (mg)	7,5	25	30	100

#### 9. VITAMINE

	je 100 kJ		je 100 kcal		
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens	
Vitamin A (μg-ER) (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	
Pantothensäure (µg)	95	475	400	2 000	
Vitamin B <sub>6</sub> (μg)	9	42	35	175	
Biotin (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5	
Folsäure (µg)	2,5	12	10	50	
Vitamin B <sub>12</sub> (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 mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, korrigiert um die Zahl der Doppelbindungen (³) auf keinen Fall jedoch weniger als 0,1 mg/100 verfügbare kcal	1,2	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, korrigiert um die Zahl der Doppelbindungen (5) auf keinen Fall jedoch weniger als 0,5 mg/100 verfügbare kcal	5	

#### 10. NUKLEOTIDE

Folgende Nukleotide können verwendet werden:

	Höchstwert (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

<sup>(1)</sup> Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten.

<sup>(</sup>¹) RE = Retinoläquivalent, alle *trans*.
(²) In Form von Cholecalciferol, davon 10 μg = 400 IE Vitamin D.
(³) Vorgebildetes Niacin.
(⁴) α-TE = d-α-Tocopheroläquivalent.
(⁵) 0,5 mg α-TE/1 g Linolsäure (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-Linolensäure (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g Arachidonsäure (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g Eicosapentaensäure(20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g Docosahexaensäure (22:6 n-3).

#### ANHANG III

#### NÄHRSTOFFE

#### 1. Vitamine

Vitamin	Vitaminzubereitung
Vitamin A	Retinylacetat
	Retinylpalmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D <sub>2</sub> (Ergocalciferol)
	Vitamin D <sub>3</sub> (Cholecalciferol)
Vitamin B <sub>1</sub>	Thiaminhydrochlorid
	Thiaminmononitrat
Vitamin B <sub>2</sub>	Riboflavin
	Riboflavin-5'-phosphat-Natrium
Niacin	Nicotinsäureamid
	Nicotinsäure
Vitamin B <sub>6</sub>	Pyridoxinhydrochlorid
	Pyridoxin-5'-phosphat
Folate	Folsäure
Pantothensäure	Calcium-D-pantothenat
	Natrium-D-pantothenat
	Dexpanthenol
Vitamin B <sub>12</sub>	Cyanocobalamin
	Hydroxocobalamin
Biotin	D-Biotin
Vitamin C	L-Ascorbinsäure
	Natrium-L-ascorbat
	Calcium-L-ascorbat
	6-Palmitoyl-L-Ascorbinsäure (L-Ascorbylpalmitat)
	Kaliumascorbat
Vitamin E	D-alpha-Tocopherol
	DL-alpha-Tocopherol
	D-alpha-Tocopherylacetat
	DL-alpha-Tocopherylacetat
Vitamin K	Phyllochinon (Phytomenadion)

#### 2. Mineralstoffe

Mineralstoffe	Zulässige Salze
Calcium (Ca)	Calciumcarbonat
	Calciumchlorid
	Calciumcitrate
	Calciumgluconat
	Calciumglycerophosphat
	Calciumlactat
	Calciumorthophosphate
	Calciumhydroxid
Magnesium (Mg)	Magnesiumcarbonat
	Magnesiumchlorid
	Magnesiumoxid
	Magnesiumorthophosphate
	Magnesiumsulfat
	Magnesiumgluconat
	Magnesiumhydroxid
	Magnesiumcitrate
Eisen (Fe)	Eisencitrat
	Eisengluconat
	Eisenlactat
	Eisensulfat
	Eisenammoniumcitrat
	Eisenfumarat
	Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)
	Eisen-Bisglycinat
Kupfer (Cu)	Kupfercitrat
	Kupfergluconat
	Kupfersulfat
	Kupferlysinkomplex
	Kupfercarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid
	Natriumjodid
	Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat
	Zinkchlorid
	Zinklactat
	Zinksulfat
	Zinkcitrat
	Zinkgluconat
	Zinkoxid

Mineralstoffe	Zulässige Salze	
Mangan (Mn)	Mangancarbonat	
	Manganchlorid	
	Mangancitrat	
	Mangansulfat	
	Mangangluconat	
Natrium (Na)	Natriumbicarbonat	
	Natriumchlorid	
	Natriumcitrat	
	Natriumgluconat	
	Natriumcarbonat	
	Natriumlactat	
	Natriumorthophosphate	
	Natriumhydroxid	
Kalium (K)	Kaliumbicarbonat	
	Kaliumcarbonat	
	Kaliumchlorid	
	Kaliumcitrate	
	Kaliumgluconat	
	Kaliumlactat	
	Kaliumorthophosphate	
	Kaliumhydroxid	
Selen (Se)	Natriumselenat	
	Natriumselenit	

#### 3. Aminosäuren und sonstige stickstoffhaltige Verbindungen

L-Cystin und sein Hydrochlorid

L-Histidin und sein Hydrochlorid

L-Isoleucin und sein Hydrochlorid

L-Leucin und sein Hydrochlorid

L-Lysin und sein Hydrochlorid

L-Cystein und sein Hydrochlorid

L-Methionin

L-Phenylalanin

L-Threonin

L-Tryptophan

L-Tyrosin

L-Valin

L-Carnitin und sein Hydrochlorid

L-Carnitin-L-Tartrat

Taurin

Cytidin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz

Uridin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz

Adenosin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz

Guanosin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz

Inosin-5'-monophosphat und sein Natriumsalz

#### 4. Sonstige Nährstoffe

Cholin

Cholinchlorid

Cholincitrat

Cholintartrat

Inositol

#### ANHANG IV

# NÄHRWERT- UND GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABEN FÜR SÄUGLINGSANFANGSNAHRUNG UND VORAUSSETZUNGEN, DIE EINE ENTSPRECHENDE ANGABE RECHTFERTIGEN

#### 1. NÄHRWERTBEZOGENE ANGABEN

	Nährwertbezogene Angabe	Voraussetzung für die nährwertbezogene Angabe
1.1	Nur Lactose enthalten	Lactose ist das einzige vorhandene Kohlenhydrat.
1.2	Lactosefrei	Der Lactosegehalt beträgt höchstens 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3	Zusatz von langkettigen, mehrfach ungesättigten Fettsäuren oder eine gleichwertige nährwertbezo- gene Angabe in Bezug auf den Zusatz von Doco- sahexaensäure	Der Gehalt an Docosahexaensäure beträgt mindestens 0,2 % des Gesamtfettsäuregehalts.
1.4	Nährwertbezogene Angabe bezüglich des Zusatzes der folgenden optionalen Zutaten:	
1.4.1	Taurin	
1.4.2	Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide	Freiwillig zugesetzt in einer Konzentration, die für die bestimmungsgemäße besondere Verwendung durch Säuglinge angemessen ist und den Bedingungen in Anhang I entspricht.
1.4.3	Nukleotide	) mang i sampanan

# 2. GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABEN (EINSCHLIESSLICH ANGABEN ZUR REDUZIERUNG VON KRANKHEITSRISIKEN)

Gesundheitsbezogene Angabe	Voraussetzung für die gesundheitsbezogene Angabe
2.1 Verringerung des Risikos von Allergien auf Milchproteine. In dieser gesundheitsbezogenen Angabe können Begriffe verwendet werden, die sich auf reduzierten Allergen- oder reduzierten Antigengehalt beziehen	<ul> <li>a) Zum Nachweis der behaupteten Eigenschaften müssen objektive und wissenschaftlich nachgewiesene Daten vorliegen.</li> <li>b) Die Säuglingsanfangsnahrung muss den in Anhang I Nummer 2.2 aufgeführten Bestimmungen genügen, die Menge der Immunreaktionen hervorrufenden Proteine muss mit allgemein akzeptierten Messmethoden nachgewiesen werden und darf höchstens 1 % der Stickstoff enthaltenden Stoffe der Anfangsnahrung ausmachen.</li> <li>c) Auf der Kennzeichnung ist anzugeben, dass Säuglinge, die gegen intakte Proteine, aus denen die Nahrung hergestellt ist, allergisch sind, diese nicht verzehren dürfen, es sei denn, dass in allgemein anerkannten klinischen Tests der Nachweis der Verträglichkeit der Säuglingsanfangsnahrung in mehr als 90 % (Vertrauensbereich 95 %) der Fälle erbracht wurde, in denen Säuglinge unter einer Überempfindlichkeit gegenüber den Proteinen leiden, aus denen das Hydrolysat hergestellt ist.</li> <li>d) Die oral verabreichte Säuglingsanfangsnahrung sollte bei Tieren keine Sensibilisierung gegen die intakten Proteine, aus denen die Säuglingsanfangsnahrung hergestellt wird, hervorrufen.</li> </ul>

# $\label{eq:anhang} \textit{Anhang V}$ $\textbf{Unverzichtbare und bedingt unverzichtbare aminos\"{a}uren in muttermilch}$

Für diese Richtlinie gelten folgende Werte für die unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100~kJ und 100~kcal:

	je 100 kJ (¹)	je 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

<sup>(1) 1</sup> kJ = 0.239 kcal.

#### ANHANG VI

Spezifikation für Proteingehalt und -quelle und Proteinverarbeitung bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung mit einem Proteingehalt von weniger als 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) auf Basis von Molkenproteinhydrolysaten aus Kuhmilchprotein

#### 1. Proteingehalt

Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25

Mindestens	Höchstens
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

#### 2. Proteinquelle

Entmineralisiertes Süßmolkenprotein aus Kuhmilch nach enzymatischer Ausfällung von Casein unter Verwendung von Chymosin, bestehend aus:

- a) 63 % Casein-Glykomakropeptid-freies Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3 % und
- b) 37 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 87 % Trockenmasse und Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

#### 3. Proteinverarbeitung

Zweistufiges Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Trypsin-Zubereitung mit einem Wärmebehandlungsschritt (3 bis 10 Minuten bei 80 bis 100 °C) zwischen den beiden Hydrolyseschritten.

ANHANG VII

REFERENZWERTE FÜR DIE NÄHRWERTKENNZEICHNUNG VON LEBENSMITTELN, DIE FÜR SÄUGLINGE UND KLEINKINDER BESTIMMT SIND

Nährstoff	Referenzwert
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 <sub>6</sub>	(mg) 0,7
Folate	(μg) 125
Vitamin B <sub>12</sub>	(µg) 0,8
Pantothensäure	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Chlor	(mg) 500
Eisen	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Kupfer	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

#### ANHANG VIII

# SCHÄDLINGSBEKÄMPFUNGSMITTEL, DIE NICHT BEI LANDWIRTSCHAFTLICHEN ERZEUGNISSEN VERWENDET WERDEN DÜRFEN, DIE ZUR HERSTELLUNG VON SÄUGLINGSANFANGSNAHRUNG UND FOLGENAHRUNG BESTIMMT SIND

#### Tabelle 1

THICHE I
Chemische Bezeichnung des Stoffs (Rückstandsdefinition)
Disulfoton (Summe von Disulfoton, Disulfoton-Sulfoxid und Disulfoton-Sulfon, ausgedrückt als Disulfoton)
Fensulfothion (Summe von Fensulfothion, dessen Sauerstoff-Analogon und deren Sulfonen, ausgedrückt als Fensulfothion)
Fentin, ausgedrückt als Triphenylzinn-Kation
Haloxyfop (Summe von Haloxyfop, dessen Salzen und Estern einschließlich Konjugaten, ausgedrückt als Haloxyfop)
Heptachlor und trans-Heptachlorepoxid, ausgedrückt als Heptachlor
Hexachlorbenzol
Nitrofen
Omethoat
Terbufos (Summe von Terbufos, dessen Sulfoxid und dessen Sulfon, ausgedrückt als Terbufos)
Tabelle 2
Chemische Bezeichnung des Stoffs
Aldrin und Dieldrin, ausgedrückt als Dieldrin
Endrin

#### ANHANG IX

# SPEZIFISCHE RÜCKSTANDSHÖCHSTGEHALTE FÜR SCHÄDLINGSBEKÄMPFUNGSMITTEL ODER DEREN METABOLITEN IN SÄUGLINGSANFANGSNAHRUNG UND FOLGENAHRUNG

Chemische Bezeichnung des Stoffs	Rückstandshöchstgehalt (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/Demeton-S-methylsulfon/Oxydemeton-methyl (einzeln oder kombiniert, ausgedrückt als Demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (Summe von Fipronil und Fipronil-desulfinyl, ausgedrückt als Fipronil)	0,004
Propineb/Propylen-thioharnstoff (Summe von Propineb und Propylen-thioharnstoff)	0,006

#### ANHANG X

#### TEIL A

#### Aufgehobene Richtlinie mit ihren nachfolgenden Änderungen

(gemäß Artikel 19)

Richtlinie 91/321/EWG der Kommission (ABl. L 175 vom 4.7.1991, S. 35).

Anhang I Nummer XI.C.IX.5 der Beitrittsakte 1994, S. 212.

Richtlinie 96/4/EG der Kommission (ABl. L 49, vom 28.2.1996, S. 12).

Richtlinie 1999/50/EG der Kommission (ABl. L 139 vom 2.6.1999, S. 29).

Richtlinie 2003/14/EG der Kommission (ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 37).

Anhang II Nummer 1.J.3. der Beitrittsakte 2003, S. 93.

TEIL B Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht

(gemäß Artikel 19)

		Zulassung des Handels mit Pro- dukten, die dieser Richtlinie ent- sprechen	
91/321/EWG		1. Dezember 1992	1. Juni 1994
96/4/EG	31. März 1997	1. April 1997	31. März 1999
1999/50/EG	30. Juni 2000	30. Juni 2000	1. Juli 2002
2003/14/EG	6. März 2004	6. März 2004	6. März 2005

#### ANHANG XI

#### ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 91/321/EWG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 5
Artikel 3 Absatz 2	Artikel 6
Artikel 3 Absatz 3	Artikel 7 Absatz 4
Artikel 4	Artikel 7 Absätze 1 bis 3
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 8 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 8 Absätze 2 und 3
Artikel 5 Absatz 2	_
_	Artikel 9
Artikel 6 Absatz 1 Satz 1	Artikel 4
Artikel 6 Absatz 1 Satz 2	_
Artikel 6 Absatz 2	Artikel 10 Absatz 1
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a, einleitende Worte	Artikel 10 Absatz 2, einleitende Worte
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a Ziffer i	Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a Ziffer ii	Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b Unterabsatz 1	Artikel 10 Absatz 3
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b Unterabsatz 2	_
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c	Artikel 10 Absatz 4
Artikel 6 Absatz 4	_
Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 11
Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 12
Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b	_
Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe d	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c
	1

Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe f Artikel 13 Absatz 2 Artikel 7 Absatz 2 Artikel 7 Absatz 3 Artikel 13 Absatz 3 Artikel 13 Absatz 4 Artikel 7 Absatz 4 Artikel 13 Absatz 4 Artikel 13 Absatz 5 Artikel 13 Absatz 5 Artikel 13 Absatz 5 Artikel 13 Absatz 6 Artikel 13 Absatz 6 Artikel 13 Absatz 7 Artikel 13 Absatz 7 Artikel 14 Absatz 7 Artikel 8 Artikel 9 Artikel 16 Artikel 16 Artikel 17 Artikel 17 Artikel 17 Artikel 18 Artikel 10 Artikel 16 Artikel 19 Artikel 19 Artikel 10 Artikel 10 Artikel 10 Artikel 10 Artikel 11 Artikel 120 Artikel 19 Artikel 10 Artikel 20 Artikel 11 Artikel 21 Anhänge 1 bis V Anhänge 1 bis V Anhänge 1 bis V Anhänge VI Anhänge VI	Richtlinie 91/321/EWG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 7 Absatz 2a Artikel 13 Absatz 2 Artikel 13 Absatz 3 Artikel 13 Absatz 3 Artikel 13 Absatz 4 Artikel 13 Absatz 4 Artikel 7 Absatz 5 Artikel 13 Absatz 5 Artikel 13 Absatz 6 Artikel 13 Absatz 6 Artikel 13 Absatz 7 Artikel 13 Absatz 7 Artikel 13 Absatz 8 Artikel 8 Artikel 8 Artikel 14 Artikel 9 Artikel 15 Artikel 16 Artikel 10  Artikel 16 Artikel 17 Artikel 18 Artikel 19 Artikel 19 Artikel 19 Artikel 20 Artikel 19 Artikel 20 Artikel 21 Anhänge I bis V Anhänge I bis V Anhänge VII bis IX	Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe e	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d
Artikel 7 Absatz 3 Artikel 7 Absatz 4 Artikel 7 Absatz 4 Artikel 7 Absatz 5 Artikel 13 Absatz 5 Artikel 13 Absatz 6 Artikel 13 Absatz 6 Artikel 13 Absatz 7 Artikel 13 Absatz 7 Artikel 13 Absatz 7 Artikel 13 Absatz 8 Artikel 8 Artikel 9 Artikel 14 Artikel 9 Artikel 15 Artikel 10 — Artikel 16 Artikel 17 — Artikel 18 Artikel 19 Artikel 10 — Artikel 19 Artikel 10 — Anhang VII Anhang VII bis IX Anhang VII bis IX	Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe f	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe e
Artikel 7 Absatz 4  Artikel 7 Absatz 5  Artikel 13 Absatz 5  Artikel 13 Absatz 6  — Artikel 13 Absatz 7  Artikel 13 Absatz 7  Artikel 13 Absatz 8  Artikel 8  Artikel 9  Artikel 15  — Artikel 16  — Artikel 16  — Artikel 17  — Artikel 17  — Artikel 18  Artikel 19  Artikel 10  — Artikel 20  Artikel 10  — Artikel 20  Artikel 11  Anhänge I bis V  Anhänge I bis V  Anhänge I bis V  Anhänge Vill bis IX  — Anhänge Vill bis IX  — Anhänge Vill bis IX	Artikel 7 Absatz 2a	Artikel 13 Absatz 2
Artikel 7 Absatz 5 Artikel 7 Absatz 6 Artikel 13 Absatz 6 Artikel 13 Absatz 7 Artikel 13 Absatz 7 Artikel 13 Absatz 8 Artikel 8 Artikel 9 Artikel 15 Artikel 10 — Artikel 16 — Artikel 17 — Artikel 18 — Artikel 19 Artikel 10 — A	Artikel 7 Absatz 3	Artikel 13 Absatz 3
Artikel 7 Absatz 6  Artikel 13 Absatz 7  Artikel 13 Absatz 8  Artikel 8  Artikel 9  Artikel 10  Artikel 16  Artikel 17  Artikel 18  Artikel 19  Artikel 20  Artikel 11  Artikel 21  Anhänge I bis V  Anhänge I bis V  Anhänge VIII bis X  Anhänge VIII bis IX  Anhänge VIII bis IX	Artikel 7 Absatz 4	Artikel 13 Absatz 4
Artikel 7 Absatz 7  Artikel 13 Absatz 8  Artikel 8  Artikel 14  Artikel 9  Artikel 10  —  Artikel 16  —  Artikel 17  —  Artikel 18  —  Artikel 19  Artikel 19  Artikel 19  —  Artikel 19  —  Artikel 19  —  Artikel 19  —  Artikel 20  Artikel 11  Artikel 21  Anhänge I bis V  Anhänge I bis V  Anhänge VIII bis X  Anhänge VIII bis IX  Anhänge VIII bis IX	Artikel 7 Absatz 5	Artikel 13 Absatz 5
Artikel 7 Absatz 7  Artikel 13 Absatz 8  Artikel 9  Artikel 15  Artikel 16  — — — — — — — — — — — — — — — — — —	Artikel 7 Absatz 6	Artikel 13 Absatz 6
Artikel 8 Artikel 14 Artikel 9 Artikel 10 — Artikel 16 — Artikel 17 — Artikel 18 — Artikel 19 Artikel 19 Artikel 19 Artikel 20 Artikel 11 Artikel 21 Anhänge I bis V Anhänge I bis V Anhang VI — Anhang VI — Anhang VII — Anhänge VIII bis X Anhänge VIII bis IX Anhänge VIII bis IX Anhänge X	_	Artikel 13 Absatz 7
Artikel 9  Artikel 10  — Artikel 16  — Artikel 17  — Artikel 18  — Artikel 19  Artikel 19  Artikel 20  Artikel 21  Anhänge I bis V  Anhänge I bis V  Anhang VI  — Anhang VII  — Anhänge VIII bis X  Anhänge VIII bis IX  Anhänge VIII bis IX  Anhäng X	Artikel 7 Absatz 7	Artikel 13 Absatz 8
Artikel 10  Artikel 16  Artikel 17  Artikel 18  Artikel 19  Artikel 20  Artikel 21  Anhänge I bis V  Anhänge I bis V  Anhang VI  Anhang VII  Anhänge VIII bis X  Anhänge VIII bis IX  Anhänge VIII bis IX  Anhänge X	Artikel 8	Artikel 14
Artikel 16  Artikel 17  Artikel 18  Artikel 19  Artikel 20  Artikel 21  Anhänge I bis V  Anhänge I bis V  Anhang VI  Anhang VII  Anhänge VIII bis X  Anhänge VIII bis IX  Anhänge XIII bis IX	Artikel 9	Artikel 15
Artikel 17  Artikel 18  Artikel 19  Artikel 20  Artikel 21  Anhänge I bis V  Anhänge I bis V  Anhang VI  Anhang VII  Anhänge VIII bis X  Anhänge VIII bis IX  Anhänge XI bis IX	Artikel 10	_
Artikel 18  Artikel 19  Artikel 20  Artikel 21  Anhänge I bis V  Anhang VI  Anhang VII  Anhänge VIII bis X  Anhänge VIII bis IX  Anhang X	_	Artikel 16
Artikel 19  Artikel 20  Artikel 21  Anhänge I bis V  Anhang VI  Anhang VII  Anhänge VIII bis X  Anhänge VIII bis IX  Anhang X	_	Artikel 17
Artikel 20 Artikel 11 Anhänge I bis V Anhänge I bis V Anhang VI Anhang VII  Anhänge VIII bis X Anhänge VIII bis IX Anhänge XIII bis X Anhänge XIII bis X Anhänge XIII bis X	_	Artikel 18
Artikel 11  Anhänge I bis V  Anhänge I bis V  Anhang VI  —  Anhang VII  —  Anhang VII  Anhänge VIII bis X  Anhänge VIII bis IX  Anhang X	_	Artikel 19
Anhänge I bis V  Anhang VI  — Anhang VII  — Anhang VI  Anhänge VIII bis X  Anhänge VIII bis IX  Anhang X	_	Artikel 20
Anhang VI —  Anhang VII —  Anhang VI  Anhang VI  Anhang VI  Anhang VII bis X  Anhang VII bis IX  Anhang X	Artikel 11	Artikel 21
Anhang VII — Anhang VI Anhänge VIII bis X Anhänge VII bis IX — Anhang X	Anhänge I bis V	Anhänge I bis V
Anhänge VIII bis X Anhänge VIII bis IX Anhang X	Anhang VI	_
Anhänge VIII bis X  Anhänge VII bis IX  Anhang X	Anhang VII	_
— Anhang X	_	Anhang VI
	Anhänge VIII bis X	Anhänge VII bis IX
— Anhang XI	_	Anhang X
i e e e e e e e e e e e e e e e e e e e	_	Anhang XI

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

#### **KOMMISSION**

#### ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 19. Januar 2005

betreffend die staatliche Beihilfe, die Italien den landwirtschaftlichen Betrieben in der Region Sizilien gewähren will

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2005) 52)

(Nur der italienische Text ist verbindlich)

(2006/967/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 88 Absatz 2 Unterabsatz 1.

nach Aufforderung der Beteiligten zur Äußerung gemäß dem vorgenannten Artikel (¹) und unter Berücksichtigung dieser Stellungnahmen,

in Erwägung nachstehender Gründe:

#### I VERFAHREN

- (1) Mit Schreiben vom 15. Dezember 1999, eingegangen am 20. Dezember 1999, hat die Ständige Vertretung Italiens bei der Europäischen Union das Gesetz der Region Sizilien vom 22. September 1999 mit "Sofortmaßnahmen für den Agrarsektor" (nachstehend Gesetz Nr. 22/1999) gemäß Artikel 88 Absatz 3 EG-Vertrag bei der Kommission angemeldet.
- (2) Mit Schreiben vom 6. Oktober 2000, eingegangen am 9. Oktober 2000, vom 1. Februar 2001, eingegangen am 5. Februar 2001, und vom 30. Juli 2001, eingegangen am 1. August 2001, hat die Ständige Vertretung Italiens bei der Europäischen Union der Kommission ergänzende Informationen übermittelt, welche von dieser mit Schreiben vom 23. Februar 2000, vom 20. November 2000 und vom 27. März 2001 angefordert worden waren.
- (3) Mit Schreiben vom 25. September 2001 hat die Kommission Italien von ihrem Beschluss in Kenntnis gesetzt, wegen der Beihilferegelung das Verfahren nach Artikel 88 Absatz 2 EG-Vertrag einzuleiten.

- (4) Der Beschluss der Kommission über die Einleitung des Verfahrens wurde im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (2) veröffentlicht. Die Kommission hat die Beteiligten aufgefordert, zu der betreffenden Beihilferegelung Stellung zu nehmen.
- Die Kommission hat von den Beteiligten keine Stellungnahme erhalten.
- (6) Am 29. November 2001 fand in Brüssel eine Besprechung zwischen den Dienststellen der Kommission und den italienischen Behörden statt.
- (7) Mit Schreiben vom 29. April 2002, eingegangen am 30. April 2002, hat Italien der Kommission weitere Informationen zu der geplanten Maßnahme übermittelt.

#### II BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

(8) Die ursprünglich in dem genannten Gesetz vorgesehenen Maßnahmen werden, nach Artikeln aufgeschlüsselt, in den Ziffern 9—21 dargestellt.

Artikel 1: Verlängerung von Agrarwechseln

Der Artikel sieht vor, dass die Kreditinstitute und Finanzierungsträger, die das Darlehen ausgereicht haben, die Rückzahlung der in den Jahren 1998 und 1999 fällig gewordenen Verbindlichkeiten bis zum 31. Dezember 2000 verlängern können. Auf die verlängerten Darlehen findet der Bezugszinssatz Anwendung, der zum Zeitpunkt der Fälligkeit der Verbindlichkeiten gültig war, die entsprechenden Kosten gehen zu Lasten der Begünstigten. Für die Verlängerung der Agrarwechsel ist keine Beteiligung der Verwaltung vorgesehen, sie hängt vom vertraglich geäußerten Willen der Parteien (Landwirte und Kreditinstitute) ab. Italien hat sich jedoch verpflichtet, die oben genannte Maßnahme nicht anzuwenden.

<sup>(1)</sup> ABl. C 315 vom 9.11.2001, S. 12.

<sup>(2)</sup> Siehe Fußnote 1.

#### Artikel 2: Umschuldung von Agrardarlehen

(10) Der Artikel sieht die Möglichkeit vor, dass die Finanzierungsträger, die bestimmte finanziellen Vergünstigungen (³) gewähren, sowie die Begünstigten dieser Hilfen die Umschuldung der Darlehen verlangen können, sobald der Zinssatz denjenigen übersteigt, der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes gültig war. Die umgeschuldeten Agrardarlehen kommen für die noch nicht fälligen Zinsen weiterhin in den Genuss des Zinszuschusses, auch dann, wenn bei dem betreffenden Kreditinstitut die Tilgung des Darlehens beantragt wird.

#### Artikel 3: Agrarumweltmaßnahmen

- Dieser Artikel sieht die Zahlung von Agrarumweltbeihilfen vor, die von der Region Sizilien gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2078/92 des Rates vom 30. Juni 1992 über umweltgerechte und den natürlichen Lebensraum schützende landwirtschaftliche Produktionsverfahren (4) gewährt wurden, aber nicht für einen Zuschuss der Europäischen Union in Betracht kamen. Es handelt sich um Maßnahmen, die im Agrarumweltprogramm der Region Sizilien für das Jahr 1999 vorgesehen und von den Landwirten bereits eingeleitet worden waren, als sich die Kommission ablehnend zur Förderfähigkeit dieser Kosten im Rahmen der kofinanzierten Beihilfen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2078/92 äußerte. Der Finanzbedarf beläuft sich auf 25 Millionen ITL (12 911 420 EUR). Die Mittelausstattung beträgt 10 Millionen ITL (5 160 000 EUR).
- (12) Das Agrarumweltprogramm Siziliens war von der Kommission bis Ende 1999 genehmigt worden (5), während die Programme für die meisten anderen italienischen Regionen bis Ende 1998 genehmigt worden waren. Im März 1998 hatte die Kommission beschlossen, die Fortführung der abgelaufenen Programme (oder die eventuellen Änderungen) von der Vorlage der Bewertung der durchgeführten Programme abhängig zu machen.
- (13) Die sizilianischen Landwirte haben die fraglichen Verpflichtungen im Oktober 1998 übernommen, d. h., es sind ihnen Kosten entstanden und sie mussten Einkommenseinbußen hinnehmen.
- (14) Im November 1998 hatte die Kommission die Übernahme neuer Agrarumweltverpflichtungen in den Fällen abgelehnt, in denen keine Bewertung vorgelegt worden war (6). Die Kommission wies darauf hin, dass der endgültige Beschluss nach Gesprächen mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gefasst würde. Sizilien hatte den Bewertungsbericht im Januar 1999 vorgelegt.
- (3) Vergünstigungen gemäß dem Regionalgesetz Nr. 13 vom 25. März 1986 und gemäß den Regionalgesetzen, die öffentliche Zuschüsse zu Zinszahlungen im Rahmen von Agrarkrediten vorsehen.
- <sup>(4)</sup> ABl. L 215 vom 30.7.1992, S. 85.
- (\*) Beschluss C(97) 3089 vom 14. November 1997 und Beschluss C(94) 2494 vom 10. Oktober 1994.
- (6) Protokollvermerk N 43244 vom 6. November 1998.

- Im Mai 1999 hatte die Kommission ihren Beschluss mitgeteilt, die Maßnahmen A1, B, D1, E und F des sizilianischen Agrarumweltprogramms nicht zu finanzieren (7), da die Bewertung keine ausreichenden Angaben geliefert hatte, um ein Urteil über die sozioökonomischen und umweltbezogenen Auswirkungen dieser Maßnahmen fällen zu können, und da außerdem die bei der Bewertung festgestellte Notwendigkeit, bestimmte Aspekte des Programms zu verbessern, nicht zu entsprechenden Änderungen geführt hatte.
- (16) Italien beabsichtigt, die Beihilfe in derselben Form und nach denselben Kriterien wie in dem genehmigten Agrarumweltprogramm zu gewähren, und zwar in Höhe von 50 % der vorgesehenen Beträge. Dieser Prozentsatz entspricht pro rata temporis der tatsächlichen Verpflichtungsdauer, die von Oktober 1998 bis Mai 1999 reichte (sechs Monate statt ein Jahr).

#### Artikel 4: Beihilfen für den Unterglasanbau

(17) Nach diesem Artikel wird für den Unterglasanbau eine Beihilfe in Höhe von 40 % der Kosten für die Bodendämpfung, eine Beihilfe in Höhe von 50 % für den Erwerb des entsprechenden Materials und eine Beihilfe in Höhe von 250 ITL je kg Folie für den Tunnelanbau gewährt. Die italienischen Behörden haben darauf hingewiesen, dass Rechtsgrundlage für diese Beihilfe Artikel 49 des Gesetzes Nr. 86/82 vom 5. August 1982 (nachstehend Gesetz 86/1982) ist, das von der Kommission bereits als Beihilfe zum Ausgleich von witterungsbedingten Schäden genehmigt wurde. Die Mittelausstattung für diese Maßnahme beträgt 20 000 Millionen ITL (10 329 000 EUR).

Artikel 5: Kofinanzierung des Plans zur Förderung des Zitrusanbaus

(18) Nach diesem Artikel werden Mittel für die Finanzierung der im nationalen Plan zur Förderung des Zitrusanbaus vorgesehenen Maßnahmen bereitgestellt. Nachdem diese Maßnahme von diesem Dossier abgetrennt wurde, hat die Kommission mit Beschluss SG (2003) 232301 vom 15. Oktober 2003 die Beihilfe im Rahmen der Beihilfe C 65/A/2001 genehmigt.

#### Artikel 6: Schutzkonsortien

(19) Der Artikel sieht für die Schutzkonsortien die Bewilligung eines Zuschusses in Höhe von bis zu 50 % der Kosten vor, die von der Sozialkasse für die Versicherung der Kulturen der Mitglieder getragen werden. Der Zuschuss umfasst einen Zuschuss zu den Versicherungsprämien sowie einen Beitrag zu den Betriebskosten der Genossenschaften (0,50 % der Versicherungssumme) mit einer Obergrenze von 100 000 Millionen ITL (51 645 EUR) je Genossenschaft.

<sup>(7)</sup> Vermerk 27373 vom 4. Mai 1999.

- Artikel 7: Maßnahmen zur Sanierung der Viehzuchtbetriebe
- (20) Der Artikel sieht Mittel für die Maßnahme gemäß Artikel 11 des Regionalgesetzes Nr. 40 vom 7. November 1997 (nachstehend Gesetz 40/1997) vor. Die Maßnahme wurde im Rahmen der Beihilfe NN 37/98 geprüft und von der Kommission mit Schreiben Nr. SG (2002) 233136 vom 11. Dezember 2002 genehmigt.
- (21) Die Beihilfen dürfen erst nach der Genehmigung durch die Kommission gewährt werden.

#### III GRÜNDE FÜR DIE EINLEITUNG DES VERFAHRENS

Die Kommission hat aus den unter den Ziffern 22 bis 29 geschilderten Gründen beschlossen, das Verfahren einzuleiten.

- (22) Artikel 1 (Verlängerung von Agrarwechseln): Ungeachtet der Versicherungen Italiens, dass die Maßnahme nicht angewendet wurde, ist sie nicht aus dem Gesetzestext gestrichen worden, und die übermittelten Informationen waren zu mager, um die Vereinbarkeit mit dem EG-Vertrag zu bewerten.
- (23) Artikel 2 (Umschuldung von Agrardarlehen): Die italienischen Behörden hatten erklärt, dass Darlehen umgeschuldet werden konnten, die aufgrund eines (von der Kommission genehmigten (8) Regionalgesetzes (Regionalgesetz Nr. 13 vom 25. März 1986, nachstehend Gesetz 13/86) und aufgrund bestimmter nationaler Rechtsvorschriften (9) gewährt worden waren. Es war nicht klar, ob die nationalen Rechtsgrundlagen bei der Kommission angemeldet und von ihr genehmigt worden sind. Falls die zinsvergünstigten Darlehen rechtswidrig gewährte und mit dem Gemeinsamen Markt nicht vereinbare Beihilfen darstellen, wäre auch jede Anhebung der Beihilfeintensität mit dem Gemeinsamen Markt unvereinbar gewesen.
- (24) Außerdem war dem Wortlaut nicht zu entnehmen, ob für die umgeschuldeten Darlehen die gleichen Beihilfesätze gegolten hätten, die im Gemeinschaftsrahmen für staatliche Beihilfen im Agrarsektor (10) (nachstehend "Gemeinschaftsrahmen") vorgesehen sind. Diese Angleichung hätte je nach Beihilfereglung spätestens am 30. Juni 2000 bzw. am 31. Dezember 2000 erfolgen müssen.
- (25) Artikel 3 (Agrarumweltmaßnahmen): Um eine Überkompensation der zusätzlichen Kosten und der Einkommenseinbußen aufgrund der eingegangenen Agrarumweltverpflichtungen auszuschließen, wurde geprüft, ob die in den folgenden Verordnungen genannten Höchstsätze und Beihilfevoraussetzungen eingehalten worden

(8) Beschluss C(97) 1785 vom 17. Juli 1997 (Kofinanzierungsentscheidung).

sind; dies war anhand der verfügbaren Informationen jedoch nicht möglich:

- a) Verordnung (EG) Nr. 1257/1999 des Rates vom 17. Mai 1999 über die Förderung der Entwicklung des ländlichen Raums durch den Europäischen Ausrichtungs- und Garantiefonds für die Landwirtschaft (EAGFL) und zur Änderung bzw. Aufhebung bestimmter Verordnungen (11);
- b) Verordnung (EG) Nr. 1750/1999 der Kommission vom 23. Juli 1999 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 1257/1999 des Rates über die Förderung der Entwicklung des ländlichen Raums durch den Europäischen Ausrichtungs- und Garantiefonds für die Landwirtschaft (EAGFL) (12).
- (26) Artikel 4 (Beihilfen für den Unterglasanbau): Im Falle der Anwendung von Ziffer 11.3 des Gemeinschaftsrahmens (Beihilfen zum Ausgleich witterungsbedingter Schäden in der Landwirtschaft) schien nur der Zuschuss zum Kauf von Material für den Wiederaufbau der Tunnel den Anforderungen des Gemeinschaftsrahmens zu entsprechen. Der Zuschuss zu den Kosten der Bodendämpfung sowie der Zuschuss für den Erwerb des hierzu benötigten Materials schienen dagegen nicht zulässig zu sein, da nach dem Gemeinschaftsrahmen ein Ausgleich nur für witterungsbedingte Schäden an Gebäuden und Einrichtungen gewährt werden darf. Außerdem hatte Italien keine Garantien dafür gegeben, dass der Beihilfebetrag um alle aus Versicherungen geleisteten Beträge und die dem Landwirt nicht entstandenen Kosten gekürzt worden ist
- (27) Im Falle der Anwendung von Ziffer 4.1 des Gemeinschaftsrahmens (Investitionen in landwirtschaftlichen Betrieben) scheinen die dort genannten Bedingungen nicht erfüllt zu sein: Die Kosten für die Bodendämpfung scheinen nicht unter die nach Ziffer 4.1.1.5 zulässigen Kosten zu fallen, der Beihilfesatz (50 %) für den Erwerb des entsprechenden Materials überschritt den zulässigen Höchstsatz (40 %) für die nicht benachteiligten Gebiete (Ziffer 4.1.1.2), und die Beachtung der Förderkriterien in Ziffer 4.1.1.3 des Gemeinschaftsrahmens wurde nicht nachgewiesen.
- (28) Artikel 5 (Kofinanzierung des Plans zur Förderung des Zitrusanbaus): Die in diesem Artikel vorgesehenen Mittel waren zur Finanzierung des nationalen Plans für den Zitrusanbau bestimmt, der den Kommissionsdienststellen noch zur Prüfung vorlag. In dieser Phase des Verfahrens war es daher noch nicht möglich, die Finanzierung des Plans als zulässig anzusehen.

<sup>(9)</sup> Artikel 4 des Gesetzes Nr. 286/89, Artikel 4 des Gesetzes Nr. 31/91, Artikel 2 des Gesetzes Nr. 237/93.

<sup>(10)</sup> ABl. C 28 vom 1.2.2000, S. 2.

<sup>(11)</sup> ABl. L 160 vom 26.6.1999, S. 80. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 567/2004 (ABl. L 90 vom 27.3.2004, S. 1).

<sup>(12)</sup> ABI. L 214 vom 13.8.1999, S. 31. Verordnung aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 445/2002 (ABI. L 74 vom 15.3.2002); Verordnung ihrerseits aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 817/2004 (ABI. L 153 vom 30.4.2004).

(29) Artikel 6 (Schutzkonsortien): Der Zuschuss zu den Betriebskosten der Konsortien schien einigen Kriterien gemäß Abschnitt 14 des Gemeinschaftsrahmens nicht zu entsprechen, insbesondere im Hinblick auf die Tatsache, dass diese Dienste allen Landwirten zur Verfügung stehen müssen, die Begrenzung der Verwaltungskosten für die Nichtmitglieder und die Verpflichtung, eine getrennte Buchführung für die Kosten zu unterhalten, die sich auf die subventionierten Leistungen beziehen.

#### IV VON ITALIEN VORGEBRACHTE BEMERKUNGEN

- (30) Mit Schreiben vom 29. April 2002 hat Italien die folgenden Informationen und näheren Angaben übermittelt.
- Artikel 1 (Verlängerung von Agrarwechseln): Italien hat darauf hingewiesen, dass diese Bestimmung durch Absatz 2 von Artikel 1 des Regionalgesetzes Nr. 28 vom 23. Dezember 2002, nachstehend Gesetz 28/2002, aufgehoben wurde. Italien hat allerdings auch darauf hingewiesen, dass die Vorschrift nicht angemeldet worden ist, weil die Verlängerung von Agrarwechseln ohne Beteiligung der Verwaltung erfolgt und allein vom vertraglich geäußerten Willen der Parteien abhängt und weil die Kosten einer Verlängerung des Darlehens vollständig zulasten des landwirtschaftlichen Unternehmers gehen.
- Artikel 2 (Umschuldung von Agrardarlehen): Italien hat darauf hingewiesen, dass eine Umschuldung nur für Maßnahmen möglich ist, die auf der Grundlage des Regionalgesetzes (Artikel 2 Absatz 3 des Gesetzes 13/86) während der Gültigkeitsdauer der genehmigten Beihilferegelung finanziert worden sind. Italien hat außerdem angegeben, dass die Vorschrift den Zweck hat, den Zinssatz für die zuvor von den Landwirten aufgenommen Darlehen unter den so genannten "gesetzlich zulässigen Höchstzinssatz" ("tasso di usura"), der gemäß dem Gesetz Nr. 108 von 1996 bestimmt wird, zu bringen. In vielen Fällen galten für die fraglichen Darlehen Zinssätze, die bei Weitem über dem gesetzlich zulässigen Höchstzinssatz lagen und zwei- bis dreimal höher waren als der damalige Marktzinssatz. Durch die Umschuldung sollen die "alten" Zinssätze an die Marktzinssätze angeglichen werden. Dank des genannten Artikels hätten die Darlehensgeber die Möglichkeit, die fraglichen Darlehen umzuschulden und damit öffentliche Mittel einzusparen. Die Region hat sich verpflichtet, den Umfang der staatlichen Hilfe, ausgedrückt als Subventionsäquivalent der ursprünglichen Maßnahme, nicht zu verändern. Auch im Falle einer vorzeitigen Tilgung des Darlehens erhält der Darlehensnehmer wegen der aktualisierten Ratenzahlungen einen geringeren Betrag als ursprünglich vereinbart, so dass auch die Beihilfe entsprechend niedriger ist.
- (33) Artikel 3 (Agrarumweltmaßnahmen): Italien hat darauf hingewiesen, dass das Verbot, neue Agrarumweltverpflichtungen für die Ende 1998 wegen der fehlenden Bewertung auslaufenden Programme zu übernehmen (November 1998), und der Beschluss, für bestimmte Maßnahmen keine Kofinanzierung zu gewähren (Mai

1999), ergangen sind, nachdem die Landwirte die entsprechenden Verpflichtungen bereits eingegangen waren (Oktober 1998). Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass die beanstandeten Verpflichtungen im Falle Siziliens keine fünfjährigen "neuen Verpflichtungen" darstellen, sondern Teil des noch laufenden sizilianischen Agrarumweltprogramms waren, das von der Kommission bis Ende 1999 und nicht nur bis 1998 genehmigt worden war, wie dies für die anderen Regionen der Fall war.

- (34) Artikel 4 (Maßnahmen für den Unterglasanbau): Italien hat sich verpflichtet, die Beihilfe nur für den Erwerb des Plastikmaterials für die Abdeckung der Tunnel zu gewähren. Italien hat sich außerdem verpflichtet, in Fällen, in denen der Landwirt eine Versicherung zur Deckung witterungsbedingter Schäden abgeschlossen hat, die von der Versicherung gezahlten Beträge von dem Beihilfebetrag ebenso abzuziehen wie die dem Landwirt nicht entstandenen Kosten, um jede Gefahr einer Überkompensation zu vermeiden.
- (35) Artikel 6 (Schutzkonsortien): Italien hat sich verpflichtet, den Zuschuss zu den Betriebskosten der Sozialkasse der Schutzkonsortien nicht zu gewähren.

#### V WÜRDIGUNG DER BEIHILFE

(36) Die Bestimmungen des Artikels 1 wurden aufgehoben (vgl. Ziffer 9), die Maßnahmen gemäß den Artikeln 5 und 7 wurden im Rahmen anderer Beihilferegelungen genehmigt (vgl. die Ziffern 18 und 20). Die nachstehende Würdigung bezieht sich daher ausschließlich auf die Artikel 2, 3, 4 und 6 des Gesetzes Nr. 22/1999.

#### V.1 Vorliegen einer Beihilfe im Sinne von Artikel 87 Absatz 1 EG-Vertrag

- (37) Gemäß Artikel 87 Absatz 1 EG-Vertrag sind staatliche oder aus staatlichen Mitteln gewährte Beihilfen gleich welcher Art, die durch die Begünstigung bestimmter Unternehmen oder Produktionszweige den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen, mit dem Gemeinsamen Markt unvereinbar.
- (38) Artikel 2 des Regionalgesetzes sieht in seiner endgültigen Fassung die Umschuldung von Agrardarlehen vor, die ausschließlich für Maßnahmen im Sinne des Gesetzes Nr. 13/86 (eine von der Kommission genehmigte Beihilferegelung (13) während der Gültigkeitsdauer dieser Regelung (bis 31. Dezember 1997) gewährt worden sind. Wie von den italienischen Behörden geltend gemacht, hat keine Umschuldung von Agrardarlehen stattgefunden. Da gemäß Artikel 2 Absatz 3 des Regionalgesetzes diese Operationen innerhalb der Frist von achtzehn Monaten nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes erfolgen mussten, hält die Kommission die Prüfung der Maßnahme für überflüssig.

<sup>(13)</sup> Siehe Fußnote 7.

- (39) Die Kommission behält sich allerdings das Recht vor zu prüfen, ob die in der ursprünglichen Anmeldung genannten nationalen Vorschriften, insoweit sie staatliche Beihilfen darstellen, auch wenn sie nicht direkt auf den genannten Artikel anwendbar sind, ordnungsgemäß angemeldet und von der Kommission genehmigt worden sind
- (40) Die Artikel 3, 4 und 6 des Regionalgesetzes entsprechen der Definition einer Beihilfe gemäß Artikel 87 Absatz 1 EG-Vertrag, denn:
  - a) sie begünstigen (durch nicht rückzahlbare Zuschüsse)
  - b) bestimmte Unternehmen (die sizilianischen Landwirtschaftsbetriebe),
  - c) sie werden aus staatlichen (regionalen) Mitteln finanziert, und
  - d) sie können sich angesichts der Position Italiens im Agrarsektor auf den Handel auswirken (so hat Italien 1999 landwirtschaftliche Erzeugnisse im Wert von insgesamt 10 258 Millionen EUR in andere Mitgliedstaaten ausgeführt, während die Einfuhren aus anderen Mitgliedstaaten 15 271 Millionen EUR erreichten (14).

#### IV.2 Vereinbarkeit der Beihilfe

- (41) Das Verbot des Artikels 87 Absatz 1 EG-Vertrag gilt nicht ausnahmslos. Um als mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar angesehen werden zu können, müssen die Maßnahmen gemäß den Artikeln 3, 4 und 6 des fraglichen Gesetzes unter eine der in Artikel 87 Absätze 2 und 3 EG-Vertrag genannten Ausnahmetatbestände fallen.
- (42) Im vorliegenden Falle ist die einzige anwendbare Ausnahme diejenige gemäß Artikel 87 Absatz 3 Buchstabe c, derzufolge als mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar Beihilfen angesehen werden können, die der Förderung der Entwicklung bestimmter Wirtschaftszweige oder Wirtschaftsgebiete dienen, soweit sie die Handelsbedingungen nicht in einer Weise verändern, das dem gemeinsamen Interesse zuwiderläuft.
- (43) Bei der Auslegung der oben genannten Ausnahme überprüft die Kommission in Bezug auf den Agrarsektor zunächst, ob die Verordnung (EG) Nr. 1/2004 über die Anwendung der Artikel 87 und 88 des EG-Vertrags auf staatliche Beihilfen an kleine und mittlere in der Erzeugung, Verarbeitung und Vermarktung landwirtschaftlicher Erzeugnisse tätige Unternehmen (15) anwendbar ist. Falls diese Verordnung nicht anwendbar ist, stützt sich die Kommission auf den Gemeinschaftsrahmen für staatliche

- Beihilfen im Agrarsektor (16) (nachstehend "Gemeinschaftsrahmen").
- (44) Im vorliegenden Falle ist die Verordnung (EG) Nr. 1/2004 nicht anwendbar, da die Regelung nicht nur für kleine und mittlere landwirtschaftliche Unternehmen gilt. Daher hat die Kommission für die Prüfung Ziffer 5.3 (Beihilfen für Agrarumweltmaßnahmen) und Abschnitt 11 (Beihilfen zum Ausgleich von witterungsbedingten Schäden) des Gemeinschaftsrahmens herangezogen.

#### V.2.1 Agrarumweltmaßnahmen

- (45) Die Kommission nimmt zur Kenntnis, dass die Landwirte die Agrarumweltverpflichtungen bereits übernommen hatten, bevor sich erste Zweifel ergaben und der endgültige Beschluss der Kommission ergangen ist, wonach diese Verpflichtungen nicht für eine Kofinanzierung durch die Gemeinschaft in Frage kommen, und dass den Landwirten daher zum Zeitpunkt dieses Beschlusses bereits Kosten entstanden und Einnahmen entgangen waren.
- (46) Außerdem bildeten diese Verpflichtungen Teil eines Agrarumweltprogramms, das von der Kommission bis Ende 1999 genehmigt worden war, und entsprachen daher in ihrer Konzeption den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1257/1999.
- (47) Für die Prüfung der Vereinbarkeit der staatlichen Hilfen im Bereich der Agrarumweltverpflichtungen mit dem Gemeinsamen Markt zieht die Kommission Ziffer 5.3 des Gemeinschaftsrahmens heran.
- (48) Nach Ziffer 5.3. des Gemeinschaftsrahmens können staatliche Beihilfen als mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar angesehen werden, die nach den gleichen Kriterien gewährt werden, wie die gemäß den Artikeln 22, 23 und 24 der Verordnung (EG) Nr. 1257/1999 gewährten Agrarumweltbeihilfen. Im vorliegenden Falle kann diese Bedingung angesichts der Ausführungen unter Ziffer 46 als erfüllt angesehen werden.
- (49) Es ist jedoch notwendig, die Gründe zu beleuchten, die die Kommission dazu veranlasst haben, für diese Maßnahmen keine Kofinanzierung zu gewähren, um Mängel oder Unregelmäßigkeiten bei der Verwaltung auszuschließen, die zum Beispiel auf eine Überkompensation der Landwirte hindeuten.
- (50) Den Mitteilungen der Kommission sowie der diesbezüglichen internen Korrespondenz der Dienststellen ist nichts zu entnehmen, was auf eine vorschriftswidrige Verwaltung der Maßnahmen durch die Region Sizilien oder auf eine Überkompensation der Landwirte hindeuten würde. Die Begründung, auf die sich die Kommission stützte (s. Ziffer 15 oben), um die Kofinanzierung abzulehnen, betraf die Notwendigkeit, dem Ergebnis der Bewertung des Programms in Form von Änderungen zu seiner Verbesserung Rechnung zu tragen.

 $<sup>(\</sup>ensuremath{^{14}})$  Quelle: Eurostat. Nach Regionen aufgeschlüsselte Daten liegen nicht vor.

<sup>(15)</sup> ABl. L 1 vom 3.1.2004, S. 1.

<sup>(16)</sup> ABl. C 28 vom 1.2.2000, S. 2.

- Italien sieht vor, die Beihilfe in derselben Form und nach denselben Kriterien wie in dem genehmigten Agrarumweltprogramm zu gewähren, und zwar in Höhe von 50 % der vorgesehenen Beträge. Dieser Prozentsatz entspricht pro rata temporis der tatsächlichen Dauer der Verpflichtungen (sechs Monate). Die italienischen Behörden haben nachgewiesen, dass der Umfang der Beihilfe keine Überkompensation der Kosten zur Folge hat, sondern dass es im Gegenteil in einigen Fällen noch nicht einmal möglich ist, die höheren Belastungen zu decken, die sich aus den bereits erfüllten Verpflichtungen ergeben. Tatsächlich war zu dem Zeitpunkt der Ablehnung der Kofinanzierung (Mai 1999) ein großer Teil der Anbauarbeiten entsprechend den eingegangenen Verpflichtungen bereits ausgeführt (Vorarbeiten, Aussaat, Düngung, Behandlungen im Frühjahr und Beschnitt). Die Landwirte hatten außerdem bereits die Kosten für die technische Beratung und die technische Dokumentation getragen. Die in den fraglichen sechs Monaten entstandenen Kosten und Einkommenseinbußen stellten daher mehr als 50 % der Belastungen in dem betreffenden Wirtschaftsjahr dar.
- (52) Anhand der der Kommission vorliegenden Informationen konnte jedoch nicht geprüft werden, ob die Region Sizilien 1999 die vorgeschriebenen Kontrollen der Einhaltung der Agrarumweltverpflichtungen durch die Landwirte durchgeführt hat und ob das Ergebnis dieser Kontrollen positiv war.
- (53) Die Kommission ist daher der Meinung, dass die fragliche staatliche Beihilfe nur dann als mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar angesehen werden kann, wenn Italien nachweisen kann, dass zwischen Oktober 1998 und Mai 1999 die Kontrollen gemäß Ziffer 52 mit positivem Ausgang durchgeführt wurden.

#### V.2.2 Maßnahmen für den Unterglasanbau

- (54) Nach der endgültigen Fassung der Beihilferegelung wird die Beihilfe im Unterglasanbau tätigen Betrieben gewährt, denen witterungsbedingte Schäden entstanden sind, siehe hierzu Artikel 49 des Gesetzes Nr. 86/1982, durch das die Bestimmungen des Gesetzes Nr. 37/1974 auf den Tunnelanbau ausgedehnt wurden. Zulässig sind allerdings nur die Ausgaben für den Kauf des Plastikmaterials für die Tunnel.
- (55) Die Bestimmungen des Artikels 49 des Regionalgesetzes Nr. 86/92 waren von der Kommission genehmigt worden, da die Beihilfen zum Ausgleich der Schäden dienen sollten, die an den Treibhäusern und den Kunststoffabdeckungen durch die heftigen Unwetter und den starken Hagel entstanden sind, wie sie in den Gebieten auftreten, in denen der Unterglasanbau vorherrschend ist.
- (56) Die Beihilfen zur Beseitigung von Schäden, die durch widrige Witterungsverhältnisse an Gebäuden und Einrichtungen entstanden sind, können auf der Grundlage von Ziffer 11.3 des Gemeinschaftsrahmens bis zu einem

Höchstsatz von 100 % der tatsächlichen Kosten genehmigt werden, ohne dass eine Mindestschwelle Anwendung findet. Ziffer 11.3.6 des Gemeinschaftsrahmens legt jedoch fest, dass von dem Beihilfebetrag alle aus Versicherungen geleisteten Beträge und die üblichen, dem Landwirt nicht entstandenen Kosten abgezogen werden, um eine Überkompensation zu vermeiden. Außerdem ist es nach Ziffer 11.3.1 des Gemeinschaftsrahmens erforderlich, dass die Beihilfemaßnahmen durch geeignete meteorologische Daten belegt werden.

- (57) Wie unter Ziffer 34 dargelegt, hat Italien darauf hingewiesen, dass die zulässigen Kosten auf die Kosten der Wiederherstellung der Kunststoffabdeckungen der Tunnel begrenzt waren. Außerdem hat sich Italien verpflichtet, von dem Beihilfebetrag alle als Versicherungsleistung gezahlten Beträge und die üblichen, dem Landwirt nicht entstandenen Kosten abzuziehen.
- (58) Außerdem hat Italien die meteorologischen Daten geliefert, die die beschriebenen Unwetter belegen.
- (59) Die Kommission ist daher der Auffassung, dass die genannte Maßnahme als mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar angesehen werden kann.

#### V.2.3 Schutzkonsortien

- (60) Nach der endgültigen Fassung der Beihilferegelung will Italien eine Beihilfe in Höhe von 50 % der Versicherungsprämien für die Policen gewähren, die von den Schutzkonsortien gegen Schäden aufgrund von Naturkatastrophen abgeschlossen wurden. Die Schutzkonsortien sind private Einrichtungen, die von den Landwirten gebildet werden, um ihre Vertragsposition beim Abschluss von Versicherungen zu verbessern.
- (61) Nach Ziffer 11.5 des Gemeinschaftsrahmens können Beihilfen in Höhe von bis zu 80 % der Kosten von Versicherungsprämien zur Deckung der Verluste gewährt werden, die durch Naturkatastrophen oder außergewöhnliche Umstände verursacht wurden, bzw. in Höhe von bis zu 50 % der Prämienkosten, wenn die Versicherung auch andere, durch widrige Witterungsverhältnisse oder durch Tierseuchen bzw. Pflanzenkrankheiten verursachte Verluste deckt.
- (62) Im vorliegenden Falle entsprechen die Art der Beihilfe und die Beihilfeintensität Ziffer 11.5 des Gemeinschaftsrahmens.
- (63) Die Kommission ist daher der Auffassung, dass die genannte Maßnahme als mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar angesehen werden kann.

#### VI SCHLUSSFOLGERUNGEN

(64) Die Maßnahme gemäß Artikel 2 des Gesetzes Nr. 22/99 stellt keine Beihilfe im Sinne von Artikel 87 Absatz 1 EG-Vertrag dar.

- (65) Die Maßnahme gemäß Artikel 3 des genannten Gesetzes ist mit dem Gemeinsamen Markt im Sinne von Artikel 87 Absatz 3 Buchstabe c EG-Vertrag nur insoweit vereinbar, als Italien nachweisen kann, dass ihre Umsetzung seitens der Landwirte im Zeitraum von Oktober 1998 bis Mai 1999 ordnungsgemäß kontrolliert wurde und dass das Ergebnis dieser Kontrollen positiv war.
- (66) Die Maßnahmen gemäß Artikel 4 und 6 des genannten Gesetzes sind im Sinne von Artikel 87 Absatz 3 Buchstabe c EG-Vertrag mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die mit Artikel 2 des Regionalgesetzes Nr. 22/1999 eingeführte Maßnahme, die Italien zugunsten der landwirtschaftlichen Betriebe in der Region Sizilien gewähren will, stellt keine Beihilfe im Sinne von Artikel 87 Absatz 1 EG-Vertrag dar.

#### Artikel 2

Die Maßnahme gemäß Artikel 3 des Regionalgesetzes Nr. 22/1999, die Italien zugunsten der landwirtschaftlichen Betriebe in der Region Sizilien gewähren will, ist mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar, sofern die Auflagen gemäß Artikel 4 der vorliegenden Entscheidung erfüllt werden.

#### Artikel 3

Die Maßnahmen gemäß Artikel 4 und 6 des Regionalgesetzes Nr. 22/1999, die Italien zugunsten der landwirtschaftlichen Betriebe in der Region Sizilien gewähren will, sind mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar. Ihre Durchführung wird hiermit genehmigt.

#### Artikel 4

Italien übermittelt innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung dieser Entscheidung alle Informationen, die geeignet sind zu belegen, dass die zuständigen Behörden zwischen Oktober 1998 und Mai 1999 die Einhaltung der Agrarumweltverpflichtungen, die die Landwirte im Rahmen des Umweltprogramms der Region Sizilien eingegangen sind und die nicht für eine Kofinanzierung durch die Gemeinschaft in Frage kamen, kontrolliert haben und dass die Ergebnisse dieser Kontrollen positiv sind.

#### Artikel 5

Diese Entscheidung ist an die Republik Italien gerichtet.

Brüssel, den 19. Januar 2005

Für die Kommission Mariann FISCHER BOEL Mitglied der Kommission

#### ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

#### vom 15. Dezember 2006

zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 21/2004 des Rates hinsichtlich der Leitlinien und Verfahrensvorschriften für die Anwendung der elektronischen Kennzeichnung von Schafen und Ziegen

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2006) 6522)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2006/968/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 21/2004 des Rates vom 17. Dezember 2003 zur Einführung eines Systems zur Kennzeichnung und Registrierung von Schafen und Ziegen und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 sowie der Richtlinien 92/102/EWG und 64/432/EWG (¹), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- Die Verordnung (EG) Nr. 21/2004 sieht vor, dass jeder Mitgliedstaat nach Maßgabe dieser Verordnung ein System zur Kennzeichnung und Registrierung von Schafen und Ziegen einführt.
- (2) Die Verordnung (EG) Nr. 21/2004 sieht außerdem vor, dass alle Tiere eines Betriebs, die nach dem 9. Juli 2005 geboren sind, mit zweierlei Kennzeichen zu identifizieren sind. Beim ersten Kennzeichen handelt es sich um Ohrmarken, und die zweite Kennzeichnung ist in Abschnitt A Nummer 4 des Anhangs der genannten Verordnung festgelegt. Als zweites Kennzeichen kann ein elektronischer Transponder gewählt werden. Darüber hinaus sieht Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 21/2004 vor, dass ab dem 1. Januar 2008 oder einem anderen vom Rat festzulegenden Datum die elektronische Kennzeichnung als zweites Kennzeichen für alle Tiere verbindlich vorgeschrieben ist.
- (3) Die Verordnung (EG) Nr. 21/2004 sieht vor, dass die Kommission Leitlinien und Verfahrensvorschriften zur Verbesserung der Anwendung der elektronischen Kennzeichnung erlässt. Diese Leitlinien und Verfahrensvorschriften sollten auf diejenigen Tiere angewendet werden, die bereits ein zweites, elektronisches Kennzeichen erhalten, und auf alle Tiere ab dem in Artikel 9 Absatz 3 der genannten Verordnung festgelegten Datum.
- (4) Damit sichergestellt ist, dass die zum Zweck der Verordnung (EG) Nr. 21/2004 an Schafen und Ziegen anzubringenden Kennzeichen in allen Mitgliedstaaten lesbar sind, sollten mit der vorliegenden Entscheidung Mindestanforderungen an bestimmte Übereinstimmungs- und Leistungstests für die Zulassung der Kennzeichen festgelegt werden.

- (5) Da die Verordnung (EG) Nr. 21/2004 nicht vorsieht, dass jeder Unternehmer ein Lesegerät besitzen muss, sollten mit der vorliegenden Entscheidung Mindestanforderungen an bestimmte Übereinstimmungs- und Leistungstests festgelegt werden, um den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Lesegeräte eine Orientierung an die Hand zu geben.
- (6) Aufgrund der verschiedenen geografischen Gegebenheiten und Zuchtsysteme, unter denen Schafe und Ziegen in der Gemeinschaft gehalten werden, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, entsprechend ihrer spezifischen nationalen Gegebenheiten zusätzliche Leistungstests vorzuschreiben.
- (7) Die Internationale Organisation für Normung (ISO) hat Normen veröffentlicht, die Aspekte der Radiofrequenz-Identifikation (RFID) von Tieren betreffen. Darüber hinaus hat das Internationale Komitee für Leistungsprüfungen in der Tierproduktion (ICAR) Verfahren entwickelt, mit deren Hilfe die Übereinstimmung bestimmter RFID-Merkmale mit ISO-Normen überprüft werden soll. Diese Verfahren wurden im Internationalen Abkommen für die Durchführung von Leistungsprüfungen in der von der ICAR-Vollversammlung im Juni 2004 genehmigten Fassung veröffentlicht. Die ISO-Normen werden international anerkannt und verwendet und sollten daher in der vorliegenden Entscheidung berücksichtigt werden.
- (8) Die Gemeinsame Forschungsstelle (GFS) der Kommission hat technische Leitlinien ausgearbeitet, die Tests zur Bewertung der Leistung und Zuverlässigkeit der RFID-Geräte umfassen, welche auf der Website der GFS als "JRC Technical Standards" veröffentlicht sind. In der vorliegenden Entscheidung sollten die wichtigsten Elemente dieser Leitlinien berücksichtigt werden.
- (9) Das Europäische Komitee für Normung (CEN) hat technische Normen veröffentlicht, die die Akkreditierung von Testlaboratorien betreffen. Diese Normen (EN-Normen) werden international anerkannt und verwendet und sollten daher in der vorliegenden Entscheidung berücksichtigt werden.
- (10) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

#### HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Im Anhang zur vorliegenden Entscheidung werden die Leitlinien und Verfahren zur elektronischen Kennzeichnung von Tieren dargelegt:

- a) für das zweite Kennzeichen gemäß Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 21/2004 und gemäß Abschnitt A Nummer 4 vierter Gedankenstrich des Anhangs zur genannten Verordnung sowie
- b) gemäß Artikel 9 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 21/2004.

#### Artikel 2

Diese Entscheidung gilt ab dem zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union.

#### Artikel 3

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 15. Dezember 2006

Für die Kommission Markos KYPRIANOU Mitglied der Kommission

#### ANHANG

# Leitlinien und Verfahren für die Zulassung von Kennzeichen und Lesegeräten zur elektronischen Kennzeichnung von Schafen und Ziegen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 21/2004

#### KAPITEL I

#### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Leitlinien gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) "Landescode": 3-stellige Zahl zur Kennzeichnung des Landes gemäß ISO 3166;
- b) "Nationaler Kennzeichnungscode": 12-stellige Zahl zur Kennzeichnung eines einzelnen Tieres auf nationaler Ebene;
- c) "Transpondercode": der elektronische 64-bit-Code, der in den Transponder programmiert ist und unter anderem den Landescode und den nationalen Kennzeichnungscode enthält und zur elektronischen Kennzeichnung von Tieren verwendet wird:
- d) "Kennzeichen": ein Nurlese-Passivtransponder mit der den ISO-Normen 11784 und 11785 entsprechenden HDX- oder FDX-B-Übertragung, der in verschiedene Kennzeichnungsmittel gemäß Anhang A der Verordnung (EG) Nr. 21/2004 eingebaut ist;
- e) "Lesegerät": ein synchronisierender oder nichtsynchronisierender Leseempfänger, mit dem zumindest Folgendes möglich ist:
  - i) das Ablesen von Kennzeichen und
  - ii) die Anzeige des Landescodes und des nationalen Kennzeichnungscodes;
- f) "Synchronisierender Sendeempfänger": ein Sendeempfänger, der die ISO-Norm 11785 vollständig erfüllt und das Vorhandensein anderer Sendeempfänger feststellen kann;
- g) "Nichtsynchronisierender Sendeempfänger": ein Sendeempfänger, der die Nummer 6 der ISO-Norm 11785 nicht erfüllt und das Vorhandensein anderer Sendeempfänger nicht feststellen kann.

#### KAPITEL II

#### Kennzeichen

- 1. Die zuständige Behörde lässt nur die Verwendung solcher Kennzeichen zu, die zumindest gemäß den im Internationalen Abkommen für die Durchführung von Leistungsprüfungen des Internationalen Komitees für Leistungsprüfungen in der Tierproduktion (ICAR-Leistungsprüfungsleitlinien) erfolgreich getestet wurden, und zwar wie nachfolgend unter a) und b) aufgeführt, auf ihre:
- a) Übereinstimmung mit den ISO-Normen 11784 und 11785 gemäß der Methode in Abschnitt 10.2.6.2.1, "Bewertung der Übereinstimmung von RFID-Geräten, Teil 1: ISO 11784/11785 Übereinstimmung von Transpondern einschließlich Erteilung und Verwendung eines Herstellercodes" und
- b) Erreichung der Leistung bei Lesereichweiten gemäß Abschnitt A Nummer 6 dritter Gedankenstrich des Anhangs zur Verordnung (EG) Nr. 21/2004, in Übereinstimmung mit der Methode in Abschnitt 10, Anhang 10.5 "Bewertung der Leistung von RFID-Geräten, Teil 1: ISO 11784/11785 — Transponderleistung", die folgende Messungen umfasst:
  - i) die Aktivierungsfeldstärke;
  - ii) das Dipolmoment und
  - iii) die Bitlängenstabilität für FDX-B und die Frequenzstabilität für HDX.

- 2. Die unter Nummer 1 genannten Tests werden an mindestens 50 Kennzeichen jedes zu testenden Modells durchgeführt.
- 3. Der Aufbau des Transpondercodes entspricht ISO-Norm 11784 und der Beschreibung in der nachfolgenden Tabelle:

Bit(s) Anzahl	Anzahl Stellen	Anzahl Kombinationen	Beschreibung
1	1	2	Dieses Bit zeigt an, ob das Kennzeichen zur Tierkennzeichnung verwendet wird oder nicht. Bei allen Tieranwendungen ist dieses Bit "1"
2—4	1	8	Zähler für Nachkennzeichnung (0 bis 7).
5—9	2	32	Anwenderinformationsfeld. Dieses Bit enthält "04", womit der KN-Code für Schafe und Ziegen gemäß Kapitel 1 Abschnitt I Teil II des Anhangs zur Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates (¹) kodiert wird.
10—15	2	64	Leer — Alles Nullstellen (für künftige Anwendungen reservierte Zone).
16	1	2	Dieses Bit zeigt das Vorhandensein/Nichtvorhandensein eines Datenblocks an (zur Verwendung bei Tieren ist dieses Bit "0" = kein Datenblock).
17—26	4	1 024	Landescode gemäß Kapitel 1 Punkt a
27—64	12	274 877 906 944	Nationaler Kennzeichnungscode gemäß Kapitel 1 Punkt b. Umfasst der nationale Kennzeichnungscode weniger als 12 Stellen, wird der Raum zwischen dem nationalen Kennzeichnungscode und dem Lan- descode mit der Zahl Null aufgefüllt.

(1) ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1.

- 4. Die zuständige Behörde kann zusätzliche Tests auf Stabilität und Lebensdauer der Kennzeichen gemäß den Verfahren in Teil 2 der Technischen Leitlinien der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission vorschreiben.
- 5. Die zuständige Behörde kann andere Leistungskriterien vorschreiben, um die Funktion der Kennzeichen unter den spezifischen geografischen, klimatischen und verwaltungstechnischen Bedingungen des betroffenen Mitgliedstaates sicherzustellen.

#### KAPITEL III

#### Lesegeräte

- 1. Die zuständige Behörde lässt nur die Verwendung solcher Lesegeräte zu, die zumindest auf ihre Übereinstimmung mit den ISO-Normen 11784 und 11785 gemäß den Methoden in den ICAR-Leistungsprüfungsleitlinien entsprechend den nachfolgenden Punkten a und b erfolgreich getestet wurden durch den Übereinstimmungstest für:
- a) synchronisierende Sendeempfänger gemäß den in Abschnitt 10.3.5.2 "Bewertung der Übereinstimmung von RFID-Geräten, Teil 2: ISO 11784/11785 Übereinstimmung von Sendeempfängern" genannten Methoden; oder
- b) nichtsynchronisierende Sendeempfänger gemäß den in Abschnitt 10.4.5.2 "Bewertung der Übereinstimmung von RFID-Geräten, Teil 3: ISO 11784/11785 Übereinstimmungstest für nichtsynchronisierende Sendeempfänger" zum Ablesen von Transpondern nach den in ISO 11784/11785 genannten Methoden.
- 2. Die zuständige Behörde kann Folgendes vorschreiben:
- a) zusätzliche Tests auf mechanische und thermische Stabilität und Lebensdauer von Lesegeräten gemäß den Verfahren von Teil 2 der Technischen Leitlinien der GFS und
- b) elektromagnetische Leistungstests gemäß den ICAR-Leistungsprüfungsleitlinien, Abschnitt 10, Anhang 10.6.2 "Bewertung der Leistung von RFID-Geräten, Teil 2: ISO 11784/11785 Leistung von Hand-Sendeempfängern".

#### KAPITEL IV

#### Testlaboratorien

1. Die zuständige Behörde benennt Testlaboratorien für die Ausführung der in den Kapiteln II und III vorgesehenen Tests.

Die zuständige Behörde darf jedoch nur solche Laboratorien benennen, die gemäß den folgenden Europäischen Normen ("EN-Normen") oder gleichwertigen Normen geführt, bewertet und akkreditiert werden:

- a) EN ISO/IEC 17025 "Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien";
- b) EN 45002 "Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien"; und
- c) EN 45003 "Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien. Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung".
- 2. Die Mitgliedstaaten erstellen Listen der Testlaboratorien, die von den zuständigen Behörden benannt wurden, halten diese auf dem aktuellen Stand und stellen den übrigen Mitgliedstaaten sowie der Öffentlichkeit die Informationen auf einer Website zur Verfügung.

#### HINWEIS FÜR DEN LESER

Ab dem 1. Januar 2007 wird sich die Struktur des Amtsblatts hinsichtlich der Anordnung der veröffentlichten Rechtsakte klarer gestalten, ohne jedoch die notwendige Kontinuität einzubüßen.

Die neue Struktur mit Beispielen, die ihre Anwendung zur Anordnung der Rechtsakte illustrieren, findet sich auf der Website von EUR-Lex unter folgender Adresse:

http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm