

Επίσημη Εφημερίδα L 401

της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

49ο έτος
30 Δεκεμβρίου 2006

Περιεχόμενα

I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

- ★ Οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ ⁽¹⁾ 1

II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

Επιτροπή

2006/967/ΕΚ:

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 19ης Ιανουαρίου 2005, σχετικά με κρατική ενίσχυση που σχεδιάζει να χορηγήσει η Ιταλία σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις της Περιφέρειας της Σικελίας [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2005) 52] 34

2006/968/ΕΚ:

- ★ Απόφαση της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2006, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 21/2004 του Συμβουλίου όσον αφορά τις κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες για την ηλεκτρονική αναγνώριση των αιγοπροβάτων [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2006) 6522] ⁽¹⁾ 41

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΟΔΗΓΙΑ 2006/141/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Δεκεμβρίου 2006

σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 1,

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή»),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 89/389/ΕΟΚ αφορά τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή. Οι ειδικές διατάξεις που εφαρμόζονται για ορισμένες ομάδες τροφίμων που προορίζονται για ειδική διατροφή θεσπίζονται με ειδικές οδηγίες.
- (2) Η οδηγία 91/321/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 14ης Μαΐου 1991, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ⁽²⁾ αποτελεί ειδική οδηγία η οποία εκδόθηκε βάσει της οδηγίας 89/389/ΕΟΚ. Η οδηγία αυτή έχει τροποποιηθεί επανειλημμένα και κατά τρόπο ουσιαστικό ⁽³⁾. Επειδή πρόκειται να γίνουν νέες τροποποιήσεις, θα πρέπει να αναδιατυπωθεί, για λόγους σαφήνειας, σε ένα ενιαίο κείμενο.
- (3) Υπό το πρίσμα των συζητήσεων σε διεθνή fora, ιδίως στο πλαίσιο του Codex Alimentarius, και σε σχέση με τον καθορισμό του χρόνου εισαγωγής συμπληρωματικών τροφών στο διαιτολόγιο των βρεφών, είναι σκόπιμο να τροποποιη-

θούν οι ισχύοντες ορισμοί των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, καθώς και ορισμένες διατάξεις της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ σχετικά με την επισήμανση των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

- (4) Τα παρασκευάσματα για βρέφη αποτελούν το μόνο μεταποιημένο είδος διατροφής που ικανοποιεί πλήρως τις θρεπτικές ανάγκες των βρεφών κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών. Για τη διασφάλιση της υγείας των βρεφών αυτών, είναι αναγκαίο να εξασφαλιστεί ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη είναι τα μόνα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο ως κατάλληλα για τη χρήση αυτή κατά την εν λόγω περίοδο.
- (5) Η βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να ανταποκρίνεται στις θρεπτικές ανάγκες των υγιών βρεφών, όπως αυτές καθορίζονται από τα γενικώς παραδεκτά επιστημονικά δεδομένα.
- (6) Οι απαιτήσεις σχετικά με τη βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας θα πρέπει να περιλαμβάνουν αναλυτικές διατάξεις σχετικά με την περιεκτικότητα σε πρωτεϊνική ουσία. Παρά το γεγονός ότι παραδοσιακά έχουν χρησιμοποιηθεί διαφορετικοί κατάλληλοι συντελεστές μετατροπής για τον υπολογισμό της περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες με βάση την περιεκτικότητα σε άζωτο των διάφορων πηγών πρωτεΐνης, σύμφωνα με τις πρόσφατες επιστημονικές συμβουλές, ενδείκνυται να χρησιμοποιείται ενιαίος συντελεστής μετατροπής, για τους σκοπούς ειδικά του υπολογισμού της περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες των βρεφικών παρασκευασμάτων και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, προσαρμοσμένος σε αυτά τα προϊόντα. Επειδή τα βρεφικά παρασκευάσματα και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι πολύπλοκα προϊόντα που παρασκευάζονται ειδικά για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, θα πρέπει να καθοριστούν πρόσθετες βασικές απαιτήσεις για την πρωτεΐνη, στις οποίες να περιλαμβάνονται το ελάχιστο και μέγιστο επίπεδο πρωτεΐνης και το ελάχιστο επίπεδο ορισμένων αμινοξέων. Οι απαιτήσεις πρωτεΐνης που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία πρέπει να αφορούν τα τελικά προϊόντα καθαυτά, έτοιμα προς κατανάλωση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 175 της 4.7.1991, σ. 35. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2003/14/ΕΚ (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 37).

⁽³⁾ Βλέπε παράρτημα Χ, μέρος Α.

- (7) Λαμβανομένων υπόψη αυτών των δεδομένων, είναι δυνατόν να καθορισθεί από τώρα η βασική σύνθεση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, που παρασκευάζονται από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος, πρωτεΐνες σόγιας ή από μείγμα αυτών, καθώς και των παρασκευασμάτων για βρέφη που βασίζονται σε προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Αυτό όμως δεν ισχύει για τα παρασκευάσματα που βασίζονται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει σε άλλες πηγές πρωτεϊνών. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να θεσπιστούν αργότερα ειδικοί κανόνες για τα προϊόντα αυτά, αν αυτό απαιτείται.
- (8) Είναι σημαντικό τα συστατικά που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας να είναι κατάλληλα για την ειδική διατροφή των βρεφών και η καταλληλότητά τους να μπορεί να αποδειχθεί, όποτε χρειαστεί, μέσω κατάλληλων μελετών. Οδηγίες για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή κατάλληλων μελετών έχουν δημοσιευθεί από ομάδες ειδικών επιστημόνων, όπως είναι η επιστημονική επιτροπή τροφίμων, η βρετανική επιτροπή για τις ιατρικές πτυχές της πολιτικής για τα τρόφιμα και τη διατροφή, και η ευρωπαϊκή εταιρεία παιδιατρικής γαστρεντερολογίας, ηπατολογίας και διατροφής. Οι οδηγίες αυτές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν εισάγονται συστατικά σε παρασκευάσματα για βρέφη ή παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.
- (9) Διάφορες ουσίες οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή παρασκευασμάτων για βρέφη ή παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε τρόφιμα ως πρόσθετα τροφίμων. Σε αυτό το πλαίσιο έχουν ήδη θεσπιστεί ή πρόκειται να θεσπιστούν σε κοινοτικό επίπεδο κριτήρια καθαρότητας, σύμφωνα με την οδηγία 89/107/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα πρόσθετα που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη διατροφή⁽¹⁾. Τα εν λόγω κριτήρια καθαρότητας θα πρέπει να εφαρμόζονται σε αυτές τις ουσίες ανεξαρτήτως του τρόπου χρήσης τους στα τρόφιμα.
- (10) Εν αναμονή της θέσπισης κριτηρίων καθαρότητας για ουσίες για τις οποίες δεν έχουν θεσπιστεί ακόμη τέτοια κριτήρια σε κοινοτικό επίπεδο και με σκοπό να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να εφαρμόζονται γενικώς αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς ή φορείς όπως η μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων (JECFA) και η ευρωπαϊκή φαρμακοποία (EUP). Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν επίσης τη δυνατότητα να διατηρήσουν εθνικούς κανόνες οι οποίοι ορίζουν αυστηρότερα κριτήρια καθαρότητας.
- (11) Λόγω της ιδιαίτερης φύσης των παρασκευασμάτων για βρέφη, οι οργανισμοί παρακολούθησης θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους πρόσθετα μέσα, πέρα από εκείνα που έχουν συνήθως, για να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση αυτών των προϊόντων.
- (12) Τα παρασκευάσματα για βρέφη που βασίζονται σε προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών διαφέρουν από τα ημιστοιχειακά προϊόντα ειδικής διατροφής με βάση παράγωγα υψηλού βαθμού υδρόλυσης τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διαιτητική αγωγή διεγνωσμένων παθολογικών καταστάσεων και τα οποία δεν καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.
- (13) Η παρούσα οδηγία αντικατοπτρίζει το σημερινό επίπεδο γνώσεων σχετικά με τα εν λόγω προϊόντα. Κάθε τροποποίηση που αποσκοπεί στην αποδοχή καινοτομιών οι οποίες βασίζονται στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, θα πρέπει να εγκρίνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ.
- (14) Τα ανώτατα επίπεδα καταλοίπων φυτοφαρμάκων που καθορίζονται στη σχετική κοινοτική νομοθεσία, συγκεκριμένα στην οδηγία 76/895/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1976, περί του καθορισμού της μέγιστης περιεκτικότητας για τα κατάλοιπα των φυτοφαρμάκων επί και εντός των οπωροκηπευτικών⁽²⁾, στην οδηγία 86/362/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων μέσα και πάνω στα σιτηρά⁽³⁾, στην οδηγία 86/363/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων πάνω και μέσα στα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης⁽⁴⁾ και στην οδηγία 90/642/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 1990, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων επάνω ή μέσα σε ορισμένα προϊόντα φυτικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων των οπωροκηπευτικών⁽⁵⁾ θα πρέπει να εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία.
- (15) Λαμβανομένων υπόψη των διεθνών υποχρεώσεων της Κοινότητας, σε περίπτωση που τα σχετικά επιστημονικά δεδομένα είναι ανεπαρκή, η αρχή της προφύλαξης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων⁽⁶⁾, παρέχει στην Κοινότητα τη δυνατότητα να λαμβάνει προσωρινά μέτρα με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία έως ότου διεξαχθεί συμπληρωματική εκτίμηση του κινδύνου και αναθεώρηση του μέτρου εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 40 της 11.2.1989, σ. 27. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

⁽²⁾ ΕΕ L 340 της 9.12.1976, σ. 26. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/92/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 311 της 10.11.2006, σ. 31).

⁽³⁾ ΕΕ L 221 της 7.8.1986, σ. 37. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/92/ΕΚ.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 221 της 7.8.1986, σ. 43. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/62/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 206 της 27.7.2006, σ. 27).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 350 της 14.12.1990, σ. 71. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/92/ΕΚ.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 575/2006 (ΕΕ L 100 της 8.4.2006, σ. 3).

- (16) Βάσει των δύο γνώμων που εξέδωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων στις 19 Σεπτεμβρίου 1997 και στις 4 Ιουνίου 1998, υπάρχουν επί του παρόντος αμφιβολίες ως προς την καταλληλότητα των υφιστάμενων αποδεκτών τιμών ημερήσιας πρόσληψης των φυτοφαρμάκων και των υπολειμμάτων τους για την προστασία της υγείας των βρεφών και των μικρών παιδιών. Είναι συνεπώς σκόπιμο να θεσπιστεί για τα τρόφιμα ειδικής διατροφής που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, μια χαμηλότερη κοινή οριακή τιμή που θα είναι κοινή για όλα τα φυτοφάρμακα. Η χαμηλότερη αυτή κοινή τιμή θα πρέπει να καθοριστεί σε 0,01 mg/kg, το οποίο συνήθως αντιπροσωπεύει στην πράξη το ελάχιστο ανιχνεύσιμο επίπεδο.
- (17) Πρέπει να απαιτηθεί σοβαρός περιορισμός των υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων. Η προσεκτική επιλογή των πρώτων υλών, αφενός, και το γεγονός ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας υφίστανται διεξοδική επεξεργασία στο πλαίσιο της βιομηχανικής τους παραγωγής αφετέρου, καθιστούν εφικτή την παραγωγή προϊόντων με ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων. Ωστόσο, στην περίπτωση ενός μικρού αριθμού φυτοφαρμάκων ή μεταβολιτών φυτοφαρμάκων, ακόμη και ένα μέγιστο όριο υπολειμμάτων 0,01 mg/kg ενδέχεται, σε ακραίες περιπτώσεις, να συνεπάγεται υπέρβαση της αποδεκτής τιμής ημερήσιας πρόσληψης για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά. Αυτό ισχύει για τα φυτοφάρμακα ή τους μεταβολίτες φυτοφαρμάκων των οποίων η αποδεκτή τιμή ημερήσιας πρόσληψης είναι χαμηλότερη από 0,0005 mg/kg σωματικού βάρους.
- (18) Η παρούσα οδηγία πρέπει να καθιερώσει την αρχή της απαγόρευσης της χρησιμοποίησης αυτών των φυτοφαρμάκων για την παραγωγή γεωργικών προϊόντων που προορίζονται για παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Ωστόσο, η απαγόρευση αυτή δεν εξασφαλίζει απαραίτητως ότι τα προϊόντα δεν περιέχουν τέτοιου είδους φυτοφάρμακα, επειδή μερικά φυτοφάρμακα μολύνουν το περιβάλλον και ενδέχεται να ανιχνευθούν υπολείμματα τους στα εν λόγω προϊόντα.
- (19) Τα περισσότερα φυτοφάρμακα των οποίων η αποδεκτή τιμή ημερήσιας πρόσληψης είναι χαμηλότερη των 0,0005 mg/kg σωματικού βάρους έχουν ήδη απαγορευθεί στην Κοινότητα. Κατά την εφαρμογή σύγχρονων μεθόδων ανάλυσης δεν πρέπει να ανιχνεύονται απαγορευμένα φυτοφάρμακα στα παρασκευάσματα για βρέφη και στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Ωστόσο, μερικά φυτοφάρμακα αποδομούνται με αργό ρυθμό και εξακολουθούν να ρυπαίνουν το περιβάλλον. Ενδέχεται να περιέχονται σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και σε παιδικές τροφές ακόμα και αν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί. Για τους σκοπούς του ελέγχου, θα πρέπει να ακολουθείται μια εναρμονισμένη προσέγγιση.
- (20) Ενόσω εκκρεμούν οι αποφάσεις της Επιτροπής σχετικά με το αν πληρούνται οι απαιτήσεις ασφάλειας του άρθρου 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ⁽¹⁾, η συνεχιζόμενη χρήση των εγκεκριμένων φυτοφαρμάκων πρέπει να επιτρέπεται εφόσον τα υπολείμματα τους δεν υπερβαίνουν τα ανώτατα όρια υπολειμμάτων που ορίζει η παρούσα οδηγία. Τα όρια αυτά πρέπει να είναι τέτοια ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει υπέρβαση των αντίστοιχων αποδεκτών τιμών ημερήσιας πρόσληψης για τα βρέφη και τα μικρά παιδιά σε ακραίες περιπτώσεις.
- (21) The Annexes to this Directive dealing with pesticides should be amended following the completion of the review programme being carried out under Directive 91/414/EEC.
- (22) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία υπόκεινται στους γενικούς κανόνες που καθορίζονται στην οδηγία 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Μαρτίου 2000, για προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την επισήμανση, την παρουσίαση και τη διαφήμιση των τροφίμων ⁽²⁾. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει και αναλύει τις προσθήκες και τις εξαιρέσεις των γενικών αυτών κανόνων, όταν είναι αναγκαίο, για την προώθηση και την προστασία του θηλασμού.
- (23) Ειδικότερα, η φύση και ο περιορισμός των προϊόντων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία επιβάλλουν επισήμανση όσον αφορά την ενεργειακή τους αξία και τα κυριότερα θρεπτικά συστατικά που περιέχουν. Εξάλλου, ο τρόπος χρήσης θα πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 σημείο 9 και με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ προκειμένου να αποφεύγονται μη ενδεδειγμένες χρήσεις που είναι δυνατόν να βλάψουν την υγεία των βρεφών.
- (24) Δεδομένης της φύσης των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης ηλικίας, οι λεπτομέρειες σχετικά με τη δήλωση των θρεπτικών στοιχείων στην επισήμανση πρέπει να αποσαφηνιστούν ώστε να αποφευχθούν προβλήματα δυνάμενα να προκύψουν από την εφαρμογή άλλης σχετικής κοινοτικής νομοθεσίας.
- (25) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20 Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με τους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας που διατυπώνονται για τα τρόφιμα ⁽³⁾ θεσπίζει κανόνες και προϋποθέσεις για τη διατύπωση διατροφικών ισχυρισμών και ισχυρισμών για την υγεία στα τρόφιμα. Ωστόσο, το άρθρο 1 παράγραφος 5 του κανονισμού αυτού αναφέρει ότι ο κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη ειδικά της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ και των οδηγιών που έχουν εκδοθεί σχετικά με τρόφιμα για συγκεκριμένες διατροφικές χρήσεις.
- (26) Είναι σκόπιμο να καθοριστούν στην παρούσα οδηγία ειδικές προϋποθέσεις για τη διατύπωση διατροφικών ισχυρισμών και ισχυρισμών για την υγεία σε παρασκευάσματα για βρέφη. Σε αυτή την κατεύθυνση, είναι απαραίτητο, για την παροχή αντικειμενικών και επιστημονικά επιβεβαιωμένων πληροφοριών, να καθοριστούν οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιτρέπεται η διατύπωση διατροφικών ισχυρισμών και ισχυρισμών για την υγεία και να καταρτιστεί ένας κατάλογος επιτρεπόμενων ισχυρισμών. Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ, η τροποποίηση του καταλόγου των διατροφικών ισχυρισμών και ισχυρισμών υγείας θα πρέπει να εγκρίνεται, όποτε είναι απαραίτητο, ύστερα από διαβούλευση με την Αρχή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/85/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 24.10.2006, σ. 3).

⁽²⁾ ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2003/89/ΕΚ (ΕΕ L 308 της 25.11.2003, σ. 15).

⁽³⁾ ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 9.

(27) Προκειμένου να εξασφαλισθεί καλύτερη προστασία της υγείας των βρεφών, οι κανόνες σχετικά με τη σύνθεση, την επισήμανση και τη διαφήμιση που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία πρέπει να ανταποκρίνονται στις αρχές και στους σκοπούς που διατυπώνονται στο διεθνή κώδικα εμπορίας υποκατάστατων μητρικού γάλακτος, τον οποίο θέσπισε η τριακοστή τέταρτη παγκόσμια συνέλευση υγείας, λαμβανομένων παράλληλα υπόψη των ιδιαιτεροτήτων, από την άποψη νομικών και πραγματικών συνθηκών, που υπάρχουν στην Κοινότητα.

(28) Δεδομένης της σημασίας που αποδίδεται στην πληροφόρηση τη σχετική με τις παιδικές τροφές, κατά την επιλογή του τύπου τροφής που παρέχουν στα παιδιά τους οι κυοφορούσες και οι μητέρες, επιβάλλεται στα κράτη μέλη να λάβουν τα απαραίτητα μέτρα ώστε η πληροφόρηση αυτή να εξασφαλίζει την ενδεδειγμένη χρήση των εν λόγω προϊόντων και να μην έρχεται σε αντίθεση με την προαγωγή της αξίας του θηλασμού.

(29) Η παρούσα οδηγία δεν αφορά τις συνθήκες πωλήσεως εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών ή στις επιστημονικές δημοσιεύσεις.

(30) Η οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διατητηκά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς ⁽¹⁾ καθορίζει κριτήρια επισήμανσης και σύνθεσης για διατητηκά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς. Το παράρτημα της οδηγίας αυτής καθορίζει τιμές περιεκτικότητας σε ανόργανες ουσίες των τροφίμων που προορίζονται για βρέφη και είναι πλήρη από θρεπτικής απόψεως. Έχουν διατυπωθεί νέες επιστημονικές συστάσεις σχετικά με το ελάχιστο επίπεδο μαγγανίου σε τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη. Γι' αυτό, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η καθοριζόμενη στο εν λόγω παράρτημα περιεκτικότητα σε μαγγάνιο των διατητηκών τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα οποία προορίζονται για βρέφη. Επομένως, η οδηγία 1999/21/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(31) Λόγω, αφενός, της ειδικής φύσης των διατητηκών τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα οποία προορίζονται για βρέφη και, αφετέρου, της ανάγκης αξιολόγησης των νέων συνθέσεων τέτοιων προϊόντων, οι παραγωγοί ζητούν να έχουν μεγαλύτερη προθεσμία για να προσαρμόσουν τα προϊόντα τους στη βασική σύνθεση η οποία προκύπτει από τις νέες απαιτήσεις που καθορίζει η παρούσα οδηγία.

(32) Η υποχρέωση μεταφοράς της οδηγίας στην εθνική νομοθεσία θα πρέπει να περιοριστεί στις διατάξεις που αντιπροσω-

πεύουν ουσιαστική αλλαγή συγκριτικά προς την (τις) προηγούμενη(-ες) οδηγία(-ες). Η υποχρέωση μεταφοράς των διατάξεων που παραμένουν αμετάβλητες προκύπτει ήδη από την προηγούμενη οδηγία.

(33) Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που εμφανίζονται στο παράρτημα Χ μέρος Β,

(34) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η παρούσα οδηγία αποτελεί «ειδική οδηγία» κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ και καθορίζει κριτήρια επισήμανσης και σύνθεσης των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας προς χρήση από υγιή βρέφη στην Κοινότητα.

Παρέχεται επίσης η δυνατότητα στα κράτη μέλη να υλοποιήσουν τις αρχές και τους στόχους του διεθνούς κώδικα εμπορίας υποκατάστατων μητρικού γάλακτος που έχουν σχέση με την εμπορία, την πληροφόρηση και τις ευθύνες των υγειονομικών αρχών.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ορισμοί για τον «ισχυρισμό», τον «ισχυρισμό επί θεμάτων διατροφής», τον «ισχυρισμό επί θεμάτων υγείας» και τον «ισχυρισμό μείωσης του κινδύνου εκδήλωσης ασθένειας» όπως αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1, 2, 4, 5 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006.

Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «βρέφη», τα παιδιά ηλικίας μικρότερης των δώδεκα μηνών·

β) «παιδιά μικρής ηλικίας», τα παιδιά ηλικίας μεταξύ ενός και τριών ετών·

γ) «παρασκευάσματα για βρέφη», τα τρόφιμα που προορίζονται για την ειδική διατροφή των βρεφών κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους και τα οποία επαρκούν για τις ανάγκες διατροφής των βρεφών μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών·

⁽¹⁾ ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε με την πράξη προσχώρησης του 2003.

δ) «παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας», τα τρόφιμα που προορίζονται για την ειδική διατροφή των βρεφών όταν εισάγονται στο διαιτολόγιό τους κατάλληλες συμπληρωματικές τροφές και αποτελούν το κύριο υγρό στοιχείο ενός διαφοροποιημένου προοδευτικά διαιτολογίου των βρεφών αυτών·

ε) «υπολείμματα φυτοφαρμάκων», τα υπολείμματα στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών του και των προϊόντων που προέρχονται από την αποικοδόμηση ή την αντίδρασή του.

Άρθρο 3

Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ι δύνανται να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας μόνον εφόσον συμμορφώνονται με την παρούσα οδηγία.

Κανένα άλλο προϊόν εκτός από τα παρασκευάσματα για βρέφη δεν είναι δυνατόν να διατίθεται στο εμπόριο ή να παρουσιάζεται κατ' άλλο τρόπο ως κατάλληλο να ικανοποιήσει από μόνο του τις ανάγκες διατροφής φυσιολογικών υγιών βρεφών κατά τους πρώτους μήνες της ζωής τους μέχρι την εισαγωγή κατάλληλων συμπληρωματικών τροφών.

Άρθρο 4

Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχουν καμία ουσία σε ποσότητα τέτοια που να θέτει σε κίνδυνο την υγεία των βρεφών και των μικρών παιδιών.

Άρθρο 5

Τα παρασκευάσματα για βρέφη παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος I και από άλλα συστατικά τροφίμων, ανάλογα με την περίπτωση, των οποίων η καταλληλότητα για την ειδική διατροφή των βρεφών από τη στιγμή της γέννησής τους έχει αποδειχτεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών δεδομένων.

Η καταλληλότητα αποδεικνύεται μέσω της συστηματικής ανασκόπησης των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τα αναμενόμενα οφέλη και με τα θέματα ασφάλειας, καθώς και, κατά περίπτωση, μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομόνων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

Άρθρο 6

Τα παρασκευάσματα για βρέφη παρασκευάζονται από πηγές πρωτεϊνών που καθορίζονται στο σημείο 2 του παραρτήματος II και από άλλα συστατικά τροφίμων, ανάλογα με την περίπτωση, των οποίων η καταλληλότητα για την ειδική διατροφή των βρεφών ηλικίας άνω των έξι μηνών έχει αποδειχτεί βάσει γενικά αποδεκτών επιστημονικών δεδομένων.

Η καταλληλότητα αποδεικνύεται μέσω της συστηματικής ανασκόπησης των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τα αναμενόμενα οφέλη

και με τα θέματα ασφάλειας, καθώς και, κατά περίπτωση, μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομόνων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

Άρθρο 7

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη ανταποκρίνονται στα κριτήρια σύνθεσης που καθορίζονται στο παράρτημα I αφού συνεκτιμηθούν οι προδιαγραφές του παραρτήματος V.

Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη από πρωτεΐνη αγελαδινού γάλακτος, τα οποία καθορίζονται στο σημείο 2.1 του παραρτήματος I, με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη μεταξύ ελάχιστης και 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), η καταλληλότητα του παρασκευάσματος για την ειδική διατροφή των βρεφών αποδεικνύεται μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομόνων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

Στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών, τα οποία καθορίζονται στο σημείο 2.2 του παραρτήματος I, με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη μεταξύ ελάχιστης και 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), η καταλληλότητα του παρασκευάσματος για την ειδική διατροφή των βρεφών αποδεικνύεται μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες εμπειρογνομόνων για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών, και συμφωνεί με τις κατάλληλες προδιαγραφές του παραρτήματος VI.

2. Τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ανταποκρίνονται στα κριτήρια σύνθεσης που καθορίζονται στο παράρτημα II αφού συνεκτιμηθούν οι προδιαγραφές που παρατίθενται στο παράρτημα V.

3. Για να καταστούν έτοιμα προς χρήση τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, δεν απαιτείται τίποτε άλλο εκτός από την προσθήκη νερού, ανάλογα με την περίπτωση.

4. Κατά τη χρησιμοποίηση συστατικών σε παρασκευάσματα για βρέφη και σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να τηρούνται οι απαγορεύσεις και οι περιορισμοί των παραρτημάτων I και II.

Άρθρο 8

1. Μόνον οι ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα III μπορεί να χρησιμοποιούνται για την παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας προκειμένου να πληρούνται οι ανάγκες σε:

α) ανόργανες ουσίες·

β) βιταμίνες·

γ) αμινοξέα και λοιπές αζωτούχες ενώσεις·

δ) άλλες ουσίες που έχουν ειδικό διατροφικό προορισμό.

2. Στις ουσίες που απαριθμούνται στο παράρτημα III εφαρμόζονται κριτήρια καθαρότητας που προβλέπονται στην κοινοτική νομοθεσία για τη χρήση ουσιών στην παρασκευή τροφίμων για σκοπούς άλλους από εκείνους που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.

3. Για εκείνες τις ουσίες για τις οποίες δεν προβλέπονται κριτήρια καθαρότητας από την κοινοτική νομοθεσία, εφαρμόζονται γενικώς αποδεκτά κριτήρια καθαρότητας, τα οποία συνιστώνται από διεθνείς οργανισμούς ή φορείς, έως ότου θεσπιστούν τέτοια κριτήρια σε κοινοτικό επίπεδο.

Ωστόσο, μπορούν να διατηρηθούν σε ισχύ εθνικοί κανόνες οι οποίοι ορίζουν αυστηρότερα κριτήρια καθαρότητας από εκείνα που συνιστούν οι διεθνείς οργανισμοί ή φορείς.

Άρθρο 9

1. Για να διευκολύνεται η αποτελεσματική παρακολούθηση των παρασκευασμάτων για βρέφη, όταν μια επιχείρηση τροφίμων διαθέτει ένα παρασκεύασμα για βρέφη στην αγορά, γνωστοποιεί το γεγονός στην αρμόδια αρχή κάθε κράτους μέλους στο οποίο κυκλοφορεί το προϊόν, διαβιβάζοντας στην εν λόγω αρχή υπόδειγμα της ετικέτας που φέρει το προϊόν.

2. Οι αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος άρθρου είναι εκείνες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ.

Άρθρο 10

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχουν υπολείμματα μεμονωμένων φυτοφαρμάκων σε περιεκτικότητα ανώτερη των 0,01 mg/kg προϊόντος όπως προτείνεται έτοιμο για χρήση ή μετά από ανασύσταση εκτελεσθείσα σύμφωνα προς τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό των επιπέδων των υπολειμμάτων φυτοφαρμάκων είναι τυποποιημένες μέθοδοι γενικής αποδοχής.

2. Τα φυτοφάρμακα που αναφέρονται στο παράρτημα VIII δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε γεωργικά προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

Ωστόσο, για λόγους ελέγχου:

α) τα φυτοφάρμακα που αναφέρονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος VIII θεωρείται ότι δεν χρησιμοποιήθηκαν αν τα υπολείμμά τους δεν υπερβαίνουν το επίπεδο των 0,003 mg/kg. Το επίπεδο αυτό, που θεωρείται ότι αποτελεί το όριο ποσοτικού προσδιορισμού των μεθόδων ανάλυσης, αναθεωρείται τακτικά με βάση τις προόδους της τεχνολογίας·

β) τα φυτοφάρμακα που αναφέρονται στον πίνακα 2 του παραρτήματος VIII θεωρείται ότι δεν χρησιμοποιήθηκαν αν τα υπολείμμά τους δεν υπερβαίνουν το επίπεδο των 0,003 mg/kg. Το επίπεδο αυτό αναθεωρείται τακτικά με βάση δεδομένα σχετικά με τη μόλυνση του περιβάλλοντος.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για τα φυτοφάρμακα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα IX ισχύουν τα μέγιστα όρια υπολειμμάτων που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

4. Τα όρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 εφαρμόζονται στα προϊόντα που προσφέρονται έτοιμα για κατανάλωση ή πρέπει να ανασυσταθούν σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Άρθρο 11

Εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 12, η ονομασία με την οποία πωλούνται τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας έχει ως εξής:

- στη βουλγαρική: «храни за кърмачета» και «преходни храни»,
- στην ισπανική: «Preparado para lactantes» και «Preparado de continuación»,
- στην τσεχική: «počáteční kojenecká výživa» και «pokračovací kojenecká výživa»,
- στη δανική: «Modermælkerstatning» και «Tilskudsblanding»,
- στη γερμανική: «Säuglingsanfangsnahrung» και «Folgenahrung»,
- στην εσθονική: «imiku piimasegu» και «jätcupiimasegu»,
- στην ελληνική: «Παρασκεύασμα για βρέφη» και «Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- στην αγγλική: «Infant formula» και «Follow-on formula»,
- στη γαλλική: «Préparation pour nourrissons» και «Préparation de suite»,
- στην ιταλική: «Alimento per lattanti» και «Alimento di proseguimento»,
- στη λεττονική: «Mākslīgais maisījums zīdaiņiem» και «Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,
- στη λιθουανική: «mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» και «mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą»,
- στην ουγγρική: «anyatej-helyettesítő tápszer» και «anyatej-kiegészítő tápszer»,

- στη μαλτέζικη: «formula tat-trabi» και «formula tal-prosegwiment»,
- στην ολλανδική: «Volledige zuigelingenvoeding» και «Opvolg-zuigelingenvoeding»,
- στην πολωνική: «preparat do początkowego żywienia niemowląt» και «preparat do dalszego żywienia niemowląt»,
- στην πορτογαλική: «Formula para lactentes» και «Formula de transição»,
- στη ρουμανική: «preparate pentru sugari» και «preparate pentru copii de vârstă mică»,
- στη σλοβακική: «počiatočná dojčenská výživa» και «následná dojčenská výživa»,
- στη σλοβενική: «začetna formula za dojenčke» και «nadaljevalna formula za dojenčke»,
- στην φινλανδική: «Äidinmaidonkorvike» και «Vieroitusvalmiste»,
- στη σουηδική: «Modersmjlkersattning» και «Tillskottsnäring».
- στην αγγλική: «Infant milk» και «Follow-on milk»,
- στη γαλλική: «Lait pour nourrissons» και «Lait de suite»,
- στην ιταλική: «Latte per lattanti» και «Latte di proseguimento»,
- στη λεττονική: «Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem» και «Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,
- στη λιθουανική: «pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» και «pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą»,
- στην ουγγρική: «tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» και «tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,
- στη μαλτέζικη: «halib tat-trabi» και «halib tal-prosegwiment»,
- στην ολλανδική: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» ή «Zuigelingenmelk» και «Opvolgmelk»,
- στην πολωνική: «mleko początkowe» και «mleko następne»,
- στην πορτογαλική: «Leite para lactentes» και «Leite de transição»,
- στη ρουμανική: «lapte pentru sugari» και «lapte pentru copii de vârstă mică»,
- στη σλοβακική: «počiatočná dojčenská mliečna výživa» και «následná dojčenská mliečna výživa»,
- στη σλοβενική: «začetno mleko za dojenčke» και «nadaljevalno mleko zadojenčke»,
- στην φινλανδική: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» και «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
- στη σουηδική: «Modersmjlkersattning uteslutande baserad på mjölk» και «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

Άρθρο 12

Η ονομασία πώλησης των παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας που παρασκευάζονται εξ ολοκλήρου από πρωτεΐνες γάλακτος θα είναι αντίστοιχα η ακόλουθη:

- στην βουλγαρική: «млека за кърмачета» και «пребходни млека»,
- στην ισπανική: «Leche para lactantes» και «Leche de continuación»,
- στην τσεχική: «počáteční mléčná kojenecká výživa» και «pokračovací mléčná kojenecká výživa»,
- στη δανική: «Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk» και «Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk»,
- στη γερμανική: «Säuglingsmilchnahrung» και «Folgemilch»,
- στην εσθονική: «Piimal põhinev imiku piimasegu» και «Piimal põhinev jätkupiimasegu»,
- στην ελληνική: «Γάλα για βρέφη» και «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,

Άρθρο 13

1. Η επισημάνση περιλαμβάνει, εκτός των ενδείξεων που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, τις ακόλουθες υποχρεωτικές ενδείξεις:

- α) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη, ένδειξη που να αναφέρει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ειδική διατροφή των βρεφών από τη γέννησή τους, εφόσον δεν τρέφονται δια θηλασμού·

- β) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ένδειξη που να αναφέρει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο μόνο για την ειδική διατροφή των βρεφών ηλικίας άνω των έξι μηνών, ότι πρέπει να αποτελεί μέρος μόνο μιας διαφοροποιημένης διατροφής, ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση του μητρικού γάλακτος κατά τους πρώτους έξι μήνες της ζωής και ότι η απόφαση για την έναρξη των συμπληρωματικών τροφών, καθώς και για οποιαδήποτε εξαίρεση μέχρι την ηλικία των έξι μηνών, θα πρέπει να λαμβάνεται μόνον αφού ζητηθεί η γνώμη ανεξάρτητων προσώπων με ειδικευση στην ιατρική, στον τομέα της διατροφής ή στη φαρμακευτική ή άλλων προσώπων ασχολούμενων επαγγελματικά με τη φροντίδα της μητέρας και του παιδιού, με βάση τις εξατομικευμένες ανάγκες ανάπτυξης του κάθε βρέφους·
- γ) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τη διαθέσιμη ενεργειακή αξία, εκφραζόμενη σε kJ και kcal, καθώς και την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, υδατάνθρακες και λιπίδια, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ml έτοιμου προς χρήση προϊόντος·
- δ) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τη μέση ποσότητα κάθε ανόργανης ουσίας και κάθε βιταμίνης που αναφέρονται στα παραρτήματα I και II αντιστοίχως και, κατά περίπτωση, της χολίνης, ινοσιτόλης και καρνιτίνης, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ml έτοιμου προς χρήση προϊόντος·
- ε) στην περίπτωση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, οδηγίες για τη σωστή παρασκευή, αποθήκευση και διάθεση του προϊόντος και προειδοποίηση για τους κινδύνους που διατρέχει η υγεία των βρεφών στην περίπτωση μη σωστής παρασκευής και αποθήκευσης.
2. Η επισήμανση δύναται να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
- α) όσον αφορά τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τη μέση ποσότητα των θρεπτικών ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα III, εφόσον η δήλωση αυτή δεν καλύπτεται από τις διατάξεις της παραγράφου 1 στοιχείο δ) του παρόντος άρθρου, εκφραζόμενη αριθμητικά, για 100 ml έτοιμου προς χρήση προϊόντος·
- β) όσον αφορά τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, πέρα από τα αριθμητικά στοιχεία, πληροφοριακά στοιχεία για τις βιταμίνες και τις ανόργανες ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα VII, εκφραζόμενα ως εκατοστιαία αναλογία των τιμών αναφοράς που αναφέρονται σε αυτό, για 100 ml έτοιμου προς χρήση προϊόντος.
3. Η επισήμανση των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας γίνεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να παρέχει τις αναγκαίες πληροφορίες για μια σωστή χρήση των προϊόντων και να μην αποθαρρύνει το θηλασμό.

Η χρήση όρων όπως «εξανθρωπισμένο» (humanized), «εξομοιωμένο με το μητρικό» (maternalized), «προσαρμοσμένο» (adapted) ή παρόμοιων απαγορεύεται.

4. Η επισήμανση των παρασκευασμάτων για βρέφη περιλαμβάνει επιπλέον τη λέξη «προσοχή» ή ανάλογη προειδοποίηση ακολουθούμενη από τις ακόλουθες υποχρεωτικές ενδείξεις:

α) ένδειξη σχετικά με την ανωτερότητα του θηλασμού·

β) σύσταση για τη χρησιμοποίηση του προϊόντος μόνο εφόσον ζητηθεί η γνώμη ανεξάρτητων προσώπων με ειδικευση στην ιατρική, στον τομέα της διατροφής ή στη φαρμακευτική ή άλλων προσώπων ασχολούμενων επαγγελματικά με τη φροντίδα της μητέρας και του παιδιού.

5. Η επισήμανση των παρασκευασμάτων για βρέφη δεν περιλαμβάνει εικόνες βρεφών, ούτε άλλες εικόνες ή κείμενα που να εξιδανικεύουν τη χρήση του προϊόντος. Μπορεί ωστόσο να περιέχει σχήματα που διευκολύνουν την αναγνώριση του προϊόντος και που απεικονίζουν τον τρόπο ετοιμασίας του.

6. Η επισήμανση των παρασκευασμάτων για βρέφη δύναται να περιλαμβάνει ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας μόνο στις περιπτώσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα IV και σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

7. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας επισημαίνονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μπορούν οι καταναλωτές να κάνουν σαφή διάκριση μεταξύ των προϊόντων αυτών και να αποφεύγουν κάθε κίνδυνο σύγχυσης μεταξύ των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

8. Οι απαιτήσεις, οι απαγορεύσεις και οι περιορισμοί που αναφέρονται στις παραγράφους 3 έως 7 ισχύουν και για:

α) την παρουσίαση των εν λόγω προϊόντων, και ιδίως για το σχήμα, την όψη ή τη συσκευασία τους, για το υλικό που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία, για τον τρόπο με τον οποίο είναι διευθετημένο καθώς και για το χώρο στον οποίο εκτίθενται·

β) τη διαφήμιση.

Άρθρο 14

1. Η διαφήμιση των παρασκευασμάτων για βρέφη πραγματοποιείται μόνο μέσω εκδόσεων που ειδικεύονται στη φροντίδα των βρεφών ή στις επιστημονικές δημοσιεύσεις. Τα κράτη μέλη δύναται να περιορίσουν περισσότερο ή να απαγορεύουν αυτή τη διαφήμιση. Οι διαφημίσεις αυτές των παρασκευασμάτων για βρέφη υπόκεινται στους όρους που καθορίζει το άρθρο 13 παράγραφοι 3 έως 7 και το άρθρο 13 παράγραφος 8 στοιχείο β) και περιέχουν μόνο επιστημονικές και πραγματικές πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν υπονοούν και δεν δημιουργούν την πεποίθηση ότι η χορήγηση τροφής με θηλαστό (μπιμπερό) δίνει ανάλογα ή καλύτερα αποτελέσματα από το θηλασμό.

2. Η διαφήμιση του τόπου πώλησης, η προσφορά δειγμάτων ή οποιοδήποτε άλλο μέσο προώθησης των πωλήσεων παρασκευασμάτων για βρέφη απευθείας στον καταναλωτή σε επίπεδο λιανικής πώλησης, όπως οι ειδικές επιδείξεις, τα κουπόνια, τα δώρα, οι ειδικές πωλήσεις, οι πωλήσεις κάτω του κόστους και οι πωλήσεις που συνεπάγονται την υποχρεωτική αγορά άλλων εμπορευμάτων δεν επιτρέπονται.

3. Οι κατασκευαστές και πωλητές παρασκευασμάτων για βρέφη δεν προσφέρουν στο ευρύ κοινό ή στις εγκύους, στις μητέρες ή στα μέλη της οικογένειάς τους, δωρεάν ή σε χαμηλή τιμή προϊόντα, δείγματα ή άλλα διαφημιστικά δώρα είτε άμεσα είτε έμμεσα, μέσω των οργανισμών υγειονομικής περίθαλψης ή των λειτουργών τους.

Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την παροχή αντικειμενικής και πλήρους πληροφόρησης σχετικά με τη διατροφή των βρεφών και των νηπίων προς χρήση των οικογενειών και όσων απασχολούνται στον τομέα της διατροφής βρεφών και νηπίων σχετικά με το σχεδιασμό, τις διατάξεις, τη μορφή και τη διάδοση πληροφοριών και τον έλεγχο τους.

2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα πληροφοριακά και μορφωτικά υλικά, γραπτά ή οπτικοακουστικά, που έχουν σχέση με τη διατροφή των βρεφών και στόχο να φθάσουν στις κυοφορούσες και στις μητέρες των βρεφών και νηπίων, περιλαμβάνουν σαφή πληροφοριακά στοιχεία σε σχέση με όλα τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τα πλεονεκτήματα και την ανωτερότητα του θηλασμού·
- β) το θηλασμό και την προπαρασκευή και διατήρηση του θηλασμού·
- γ) τις ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις που παρουσιάζει για το θηλασμό η εισαγόμενη μερική χορήγηση του θηλάστρου (μπιμπερό)·
- δ) τη δυσκολία επαναφοράς του θηλασμού όταν έχει διακοπεί·
- ε) όπου απαιτείται, την ενδεδειγμένη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

Στην περίπτωση που το υλικό αυτό περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση παρασκευασμάτων για βρέφη, οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν και τις κοινωνικές και οικονομικές επιπτώσεις της χρήσης τους, τους κινδύνους για την υγεία από ακατάλληλες τροφές ή μεθόδους διατροφής και, ειδικότερα, τους κινδύνους για την υγεία από ακατάλληλη χρήση παρασκευασμάτων για βρέφη. Το υλικό αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιεί οποιαδήποτε εικόνα η οποία εξιδανικεύει τη χρήση των παρασκευασμάτων για βρέφη.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι η παροχή πληροφοριακού ή άλλου μορφωτικού υλικού εκ μέρους των παρασκευαστών ή των πωλητών, γίνεται μόνο μετά από αίτημα και με την γραπτή έγκριση της αρμόδιας εθνικής αρχής ή με βάση τις οδηγίες που δίδονται από την αρχή αυτή για το σκοπό αυτό. Το υλικό αυτό φέρει την ονομασία της χορηγούσας εταιρείας ή το εμπορικό της σήμα, αλλά δεν αναφέρεται η μάρκα του παρασκευάσματος για βρέφη και διανέμεται μόνο μέσω του εθνικού συστήματος υγείας.

4. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι χορηγίες ή πωλήσεις σε μειωμένες τιμές παρασκευασμάτων για βρέφη σε ινστιτούτα ή οργανισμούς, είτε πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στα εν λόγω ινστιτούτα ή πρόκειται να διατεθούν εκτός αυτών, χρησιμοποιούνται μόνο ή διατίθενται μόνο για βρέφη τα οποία πρέπει να τρέφονται με παρασκευάσματα για βρέφη και μόνον για όσο χρονικό διάστημα τα χρειάζονται τα βρέφη αυτά.

Άρθρο 16

Στο παράρτημα της οδηγίας 1999/21/EK, η σειρά που αναφέρεται στο μαγγάνιο και βρίσκεται στο δεύτερο μέρος του πίνακα I για τις ανόργανες ουσίες, αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

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

Άρθρο 17

Οι νέες απαιτήσεις που ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 7 της παρούσας οδηγίας δεν εφαρμόζονται υποχρεωτικά σε διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς τα οποία προορίζονται για βρέφη, όπως αναφέρεται στο σημείο 4 του παραρτήματος της οδηγίας 1999/21/EK, έως την 1η Ιανουαρίου 2012.

Άρθρο 18

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2007, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με τα άρθρα 2, 3, 5 έως 17 και τα παραρτήματα I έως VII. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές κατά τρόπον ώστε:

- να επιτρέπεται το εμπόριο των προϊόντων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2008,
- με την επιφύλαξη του άρθρου 18, να απαγορεύεται, από τις 31 Δεκεμβρίου 2009, το εμπόριο των προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Περιλαμβάνουν επίσης δήλωση ότι οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία που περιέχονται σε ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις θεωρούνται ότι γίνονται στη παρούσα οδηγία. Ο τρόπος της αναφοράς αυτής καθώς και η διατύπωσή της καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 19

Η οδηγία 91/321/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε με τις πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα Χ μέρος Α καταργείται με ισχύ από την 1η Ιανουαρίου 2008, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που εμφανίζονται στο παράρτημα Χ μέρος Β.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται ότι γίνονται στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που εμφανίζεται στο παράρτημα ΧΙ.

Άρθρο 20

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 21

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Οι αναφερόμενες, στο παρόν παράρτημα, τιμές αφορούν τα τελικά έτοιμα προς χρήση προϊόντα, που κυκλοφορούν με αυτή τη μορφή στην αγορά ή ανασυνιστώνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1. ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,25)

2.1. Παρασκευάσματα για βρέφη από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος

Ελάχιστο ⁽¹⁾	Μέγιστο
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Τα παρασκευάσματα για βρέφη από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες από την ελάχιστη έως 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) είναι σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο.

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα για βρέφη πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V). Για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού μπορούν να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2 αλλά να μην υπερβαίνει το 3, εφόσον αποδεικνύεται η καταλληλότητα του προϊόντος για ειδική διατροφή των βρεφών μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

2.2. Παρασκευάσματα για βρέφη από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Ελάχιστο ⁽¹⁾	Μέγιστο
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Τα παρασκευάσματα για βρέφη από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες από την ελάχιστη έως 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) είναι σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1.

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα για βρέφη πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V). Για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού μπορούν να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2 αλλά να μην υπερβαίνει το 3, εφόσον αποδεικνύεται η καταλληλότητα του προϊόντος για ειδική διατροφή των βρεφών μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

Η περιεκτικότητα σε L-καρνιτίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg /100 kJ (1,2 mg /100 kcal).

2.3. Παρασκευάσματα για βρέφη από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Μόνο απομονωμένες πρωτεΐνες από σόγια χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των εν λόγω προϊόντων.

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα για βρέφη πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V). Για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού μπορούν να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2. Ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης μπορεί να είναι μεγαλύτερος από 2 αλλά να μην υπερβαίνει το 3, εφόσον αποδεικνύεται η καταλληλότητα του προϊόντος για ειδική διατροφή των βρεφών μέσω κατάλληλων μελετών, οι οποίες διεξάγονται σύμφωνα με γενικά αποδεκτές οδηγίες για το σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των μελετών αυτών.

Η περιεκτικότητα σε L-καρντίνη είναι τουλάχιστον ίση με 0,3 mg /100 kJ (1,2 mg /100 kcal).

2.4. Σε όλες τις περιπτώσεις, τα αμινοξέα μπορούν να προστεθούν σε παρασκευάσματα για βρέφη μόνο με σκοπό τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών και μόνο στις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό αναλογίες.

3. ΤΑΥΡΙΝΗ

Αν προστεθεί σε παρασκευάσματα για βρέφη, η ποσότητα της ταυρίνης δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ΧΟΛΙΝΗ

Ελάχιστο	Μέγιστο
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. ΛΙΠΙΔΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1. Απαγορεύεται η χρήση των ακόλουθων ουσιών:

- σησαμελαίου,
- βαμβάκελαίου.

5.2. Λαυρικό οξύ και μυριστικό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
—	Μεμονωμένα ή μαζί: 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες

5.3. Η περιεκτικότητα σε ισομερή trans λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

5.4. Η περιεκτικότητα σε ερουκικό οξύ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

5.5. **Λινελαϊκό οξύ (υπό μορφή λινελαϊκών γλυκεριδίων)**

Ελάχιστο	Μέγιστο
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Η περιεκτικότητα σε α-λινολενικό οξύ δεν πρέπει να είναι κατώτερη των 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Ο λόγος λινελαϊκού οξέος προς το α-λινολενικό οξύ δεν πρέπει να είναι κατώτερος του 5 ούτε ανώτερος του 15.

5.7. Μπορούν να προστεθούν πολυακόρεστα λιπαρά οξέα (LCP) μακράς αλύσου (20 και 22 άτομα άνθρακα). Στην περίπτωση αυτή η περιεκτικότητά τους δεν πρέπει να υπερβαίνει:

— το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για τα n-3 LCP και

— το 2 % της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για τα n-6 LCP [1 % της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για το αραχιδονικό οξύ (20:4 n-6)]

Η περιεκτικότητα σε εικοσι-πεντανικό οξύ (20:5 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει την περιεκτικότητα σε εικοσιδυα-εξανικό οξύ (22:6 n-3).

Η περιεκτικότητα σε εικοσιδυαεξανικό οξύ (22:6 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα n-6 LCP.

6. **ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ**

Η ποσότητα φωσφολιπιδίων σε παρασκευάσματα για βρέφη δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 2 g/l.

7. **ΙΝΟΣΙΤΟΛΗ**

Ελάχιστο	Μέγιστο
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. **ΥΔΑΤΑΝΘΡΑΚΕΣ**

Ελάχιστο	Μέγιστο
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Μόνο οι κατωτέρω υδατάνθρακες δύνανται να χρησιμοποιούνται:

- λακτόζη,
- μαλτόζη,
- σακχαρόζη,
- γλυκόζη,
- μαλτο-δεξτρίνες,

- σιρόπι γλυκόζης ή αφυδατωμένο σιρόπι γλυκόζης,
 - άμυλο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε κατεργασία
 - ζελατινοποιημένο άμυλο
- } εκ του φυσικού χωρίς γλουτένη

8.2. Λακτόζη

Ελάχιστο	Μέγιστο
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για τα παρασκευάσματα για βρέφη των οποίων η περιεκτικότητα σε απομονωμένη πρωτεΐνη σόγιας υπερβαίνει το 50 % της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες.

8.3. Σακχαρόζη

Η σακχαρόζη μπορεί να προστεθεί μόνο σε παρασκευάσματα για βρέφη από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Εάν προστεθεί η σακχαρόζη, η περιεκτικότητά της δεν πρέπει να υπερβαίνει το 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες.

8.4. Γλυκόζη

Η γλυκόζη μπορεί να προστεθεί μόνο σε παρασκευάσματα για βρέφη από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Εάν προστεθεί η γλυκόζη, η περιεκτικότητά της δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Άμυλο που έχει υποβληθεί προηγουμένως σε κατεργασία ή/και ζελατινοποιημένο άμυλο

Ελάχιστο	Μέγιστο
—	2 g/100 ml και 30 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες

9. ΦΡΟΥΚΤΟ-ΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΤΕΣ ΚΑΙ ΓΑΛΑΚΤΟ-ΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΤΕΣ

Οι φρουκτο-ολιγοσακχαρίτες και οι γαλακτο-ολιγοσακχαρίτες μπορούν να προστεθούν σε παρασκευάσματα για βρέφη. Στην περίπτωση αυτή η περιεκτικότητά τους δεν πρέπει να υπερβαίνει: 0,8 g/100 ml μείγματος που αποτελείται από 90 % ολιγογαλακτοζυλο-λακτόζη και 10 % υψηλού μοριακού βάρους ολιγοφρουκτοζυλο-σακχαρόζη.

Άλλοι συνδυασμοί και μέγιστα όρια φρουκτο-ολιγοσακχαριτών και γαλακτο-ολιγοσακχαριτών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 5.

10. ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

10.1. Παρασκευάσματα για βρέφη από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	5	14	20	60
Κάλιο (mg)	15	38	60	160
Χλώριο (mg)	12	38	50	160
Ασβέστιο (mg)	12	33	50	140
Φωσφόρος (mg)	6	22	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (mg)	8,4	25	35	100

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Ιώδιο (mg)	2,5	12	10	50
Σελήνιο (μg)	0,25	2,2	1	9
Μαγγάνιο (μg)	0,25	25	1	100
Φθόριο (μg)	—	25	—	100

Ο λόγος ασβέστιου/φωσφόρου δεν είναι μικρότερος από 1,0 ούτε υπερβαίνει το 2,0.

10.2. Παρασκευάσματα για βρέφη από απομονωμένη πρωτεΐνη σόγιας μόνη ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος

Εφαρμόζονται όλες οι απαιτήσεις του σημείου 10.1, εκτός εκείνων που αφορούν το σίδηρο και το φωσφόρο οι οποίες έχουν ως εξής:

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Φωσφόρος (mg)	7,5	25	30	100

11. BITAMINES

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη Α (μg- RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Θειαμίνη (μg)	14	72	60	300
Ριβοφλαβίνη (μg)	19	95	80	400
Νιασίνη (μg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Παντοθενικό οξύ (μg)	95	475	400	2 000
Βιταμίνη B ₆ (μg)	9	42	35	175
Βιοτίνη (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Φολικό οξύ (μg)	2,5	12	10	50
Βιταμίνη B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Βιταμίνη C (mg)	2,5	7,5	10	30
Βιταμίνη K (μg)	1	6	4	25
Βιταμίνη E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ όπως διορθώθηκε για τους διπλούς δεσμούς ⁽⁵⁾ αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ	1,2	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ όπως διορθώθηκε για τους διπλούς δεσμούς ⁽⁵⁾ αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kcal	5

⁽¹⁾ RE = όλα τα ισοδύναμα trans ρετινόλης.

⁽²⁾ Υπό μορφή χοληκαλσιφερόλης, της οποίας 10 μg = 400 i.u. βιταμίνης D.

⁽³⁾ Πρόδρομη μορφή της νιασίνης.

⁽⁴⁾ α-TE ισοδύναμο d-α-τοκοφερόλης.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g λινελαϊκό οξύ (18:2 n-6)· 0,75 mg α-TE/1 g α-λινελαϊκό οξύ (18:3 n-3)· 1,0 mg α-TE/1 g αραχιδονικό οξύ (20:4 n-6)· 1,25 mg α-TE/1 g εικοσιπεντανικό οξύ (20:5 n-3) 1,5 mg α-TE/1 g εικοσιδωδεξανικό οξύ (22:6 n-3).

12. ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΑ

Επιτρέπεται η προσθήκη των κάτωθι νουκλεοτιδίων:

	Μέγιστο ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη	0,60	2,50
5'-μονοφωσφορική ουριδίνη	0,42	1,75
5'-μονοφωσφορική αδενοσίνη	0,36	1,50
5'-μονοφωσφορική γουανοσίνη	0,12	0,50
5'-μονοφωσφορική ινοσίνη	0,24	1,00

⁽¹⁾ Η συνολική συγκεντρώση νουκλεοτιδίων δεν υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΒΑΣΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Οι αναφερόμενες τιμές στο παρόν παράρτημα αφορούν τα τελικά έτοιμα προς χρήση προϊόντα, που κυκλοφορούν με αυτή τη μορφή στην αγορά ή ανασυνιστώνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

1. ΕΝΕΡΓΕΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ

(Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο × 6,25)

2.1. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V). Για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού μπορούν να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 3, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2.

2.2. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V). Για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού μπορούν να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 3, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2.

2.3. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Μόνο οι απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή των εν λόγω προϊόντων.

Για ίση ενεργειακή αξία, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει κάθε απαραίτητο και μη απαραίτητο αμινοξύ σε διαθέσιμη ποσότητα τουλάχιστον ίση προς εκείνη που περιέχεται στην πρωτεΐνη αναφοράς (μητρικό γάλα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V). Για τις ανάγκες του υπολογισμού αυτού μπορούν να προστίθενται, ωστόσο, οι συγκεντρώσεις της μεθειονίνης και της κυστίνης, αν ο λόγος μεθειονίνης/κυστίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 3, και οι συγκεντρώσεις της φαινυλαλανίνης και της τυροσίνης, αν ο λόγος τυροσίνης/φαινυλαλανίνης δεν είναι μεγαλύτερος από 2.

- 2.4. Σε όλες τις περιπτώσεις, στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας είναι δυνατόν να προστίθενται αμινοξέα, με σκοπό αποκλειστικά τη βελτίωση της θρεπτικής αξίας των πρωτεϊνών και μόνο στις απαιτούμενες για το σκοπό αυτό αναλογίες.

3. ΤΑΥΡΙΝΗ

Αν προστεθεί σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, η ποσότητα της ταυρίνης δεν είναι μεγαλύτερη από 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ΛΙΠΙΔΙΑ

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Απαγορεύεται η χρήση των ακόλουθων ουσιών:

— σησαμελαίου,

— βαμβακελαίου.

4.2. Λαυρικό οξύ και μυριστικό οξύ

Ελάχιστο	Μέγιστο
—	Μεμονωμένα ή μαζί: 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες

- 4.3. Η περιεκτικότητα σε ισομερή *trans* λιπαρών οξέων δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

- 4.4. Η περιεκτικότητα σε ερουκικό οξύ δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.

4.5. Λινελαϊκό οξύ (υπό μορφή λινελαϊκών γλυκεριδίων)

Ελάχιστο	Μέγιστο
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6. Η περιεκτικότητα σε α-λινολενικό οξύ δεν πρέπει να είναι κατώτερη των 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Ο λόγος του λινελαϊκού οξέος προς το α-λινολενικό οξύ δεν πρέπει να είναι κατώτερος του 5 ούτε ανώτερος του 15.

- 4.7. Μπορούν να προστεθούν πολυακόρεστα λιπαρά οξέα (LCP) μακράς αλύσου (20 και 22 άτομα άνθρακα). Στην περίπτωση αυτή η περιεκτικότητά τους δεν πρέπει να υπερβαίνει:

- το 1 % της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για τα n-3 LCP και
- το 2 % της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για τα n-6 LCP [1 % της συνολικής περιεκτικότητας λιπαρών για το αραχιδονικό οξύ (20:4 n-6)].

Η περιεκτικότητα σε εικοσι-πεντανικό οξύ (20:5 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει την περιεκτικότητα σε εικοσιδυα-εξανικό οξύ (22:6 n-3).

Η περιεκτικότητα σε εικοσιδυαεξανικό οξύ (22:6 n-3) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα n-6 LCP.

5. ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ

Η ποσότητα φωσφολιπιδίων σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 2 g/l.

6. ΥΔΑΤΑΝΘΡΑΚΕΣ

Ελάχιστο	Μέγιστο
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1. Απαγορεύεται η χρήση συστατικών που περιέχουν γλουτένη.

6.2. Λακτόζη

Ελάχιστο	Μέγιστο
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Η διάταξη αυτή δεν ισχύει για τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας στα οποία οι απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας αντιπροσωπεύουν περισσότερο από 50 % της συνολικής περιεκτικότητας σε πρωτεΐνες.

6.3. Σακχαρόζη, φρουκτόζη, μέλι

Ελάχιστο	Μέγιστο
—	Μεμονωμένα ή μαζί: 20 % της συνολικής περιεκτικότητας σε υδατάνθρακες

Το μέλι υφίσταται επεξεργασία με σκοπό να καταστραφούν τα σπόρια βοτουλικού κλωστρίδιου (*Clostridium botulinum*).

6.4. Γλυκόζη

Η γλυκόζη μπορεί να προστεθεί μόνο σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών. Αν προστεθεί, η περιεκτικότητά της γλυκόζης δεν υπερβαίνει τα 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. ΦΡΟΥΚΤΟ-ΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΤΕΣ ΚΑΙ ΓΑΛΑΚΤΟ-ΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΣΤΕΣ

Οι φρουκτο-ολιγοσακχαρίτες και οι γαλακτο-ολιγοσακχαρίτες μπορούν να προστεθούν σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας. Στην περίπτωση αυτή η περιεκτικότητά τους δεν πρέπει να υπερβαίνει: 0,8 g/100 ml μείγματος που αποτελείται από 90 % ολιγογαλακτοζυλο-λακτόζη και 10 % υψηλού μοριακού βάρους ολιγοφρουκτοζυλο-σακχαρόζη.

Άλλοι συνδυασμοί και μέγιστα όρια φρουκτο-ολιγοσακχαριτών και γαλακτο-ολιγοσακχαριτών μπορούν να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 6.

8. ΑΝΟΡΓΑΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

8.1. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος ή από προϊόντα υδρόλυσης πρωτεϊνών

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Νάτριο (mg)	5	14	20	60
Κάλιο (mg)	15	38	60	160
Χλώριο (mg)	12	38	50	160
Ασβέστιο (mg)	12	33	50	140
Φωσφόρος (mg)	6	22	25	90
Μαγνήσιο (mg)	1,2	3,6	5	15
Σίδηρος (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Ψευδάργυρος (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Χαλκός (mg)	8,4	25	35	100
Ιώδιο (mg)	2,5	12	10	50
Σελήνιο (μg)	0,25	2,2	1	9
Μαγγάνιο (μg)	0,25	25	1	100
Φθόριο (μg)	—	25	—	100

Ο λόγος ασβέστιου/φωσφόρου στα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να είναι μικρότερος από 1,0 ούτε υπερβαίνει το 2,0.

8.2. Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος

Εφαρμόζονται όλες οι απαιτήσεις του σημείου 8.1, εκτός εκείνων που αφορούν το σίδηρο και το φωσφόρο οι οποίες έχουν ως εξής:

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Σίδηρος (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Φωσφόρος (mg)	7,5	25	30	100

9. ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ

	ανά 100 kJ		ανά 100 kcal	
	Ελάχιστο	Μέγιστο	Ελάχιστο	Μέγιστο
Βιταμίνη Α (μg- RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Βιταμίνη D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Θειαμίνη (μg)	14	72	60	300
Ριβοφλαβίνη (μg)	19	95	80	400
Νιασίνη (μg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Παντοθενικό οξύ (μg)	95	475	400	2 000
Βιταμίνη B ₆ (μg)	9	42	35	175
Βιοτίνη (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Φολικό οξύ (μg)	2,5	12	10	50
Βιταμίνη B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Βιταμίνη C (mg)	2,5	7,5	10	30
Βιταμίνη Κ (μg)	1	6	4	25
Βιταμίνη Ε (mg α-ΤΕ) ⁽⁴⁾	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ, όπως διορθώθηκε για τους διπλούς δεσμούς ⁽⁵⁾ αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,1 mg/100 διαθέσιμα kJ	1,2	0,5/g πολυακόρεστων λιπαρών οξέων εκφραζομένων σε λινελαϊκό οξύ, όπως διορθώθηκε για τους διπλούς δεσμούς ⁽⁵⁾ αλλά σε καμία περίπτωση κάτω του 0,5 mg/100 διαθέσιμα kcal	5

⁽¹⁾ RE = όλα τα ισοδύναμα trans ρετινόλης.

⁽²⁾ Υπό μορφή χοληκαλσιφερόλης, της οποίας 10 μg = 400 i.u. βιταμίνης D.

⁽³⁾ Πρόδρομη μορφή της νιασίνης.

⁽⁴⁾ α-ΤΕ ισοδύναμο d-α-τοκοφερόλης.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-ΤΕ/1 g λινελαϊκό οξύ (18:2 n-6) 0,75 mg α-ΤΕ/1 g α-λινελαϊκό οξύ (18:3 n-3) 1,0 mg α-ΤΕ/1 g αραχιδονικό οξύ οξύ (20:4 n-6) 1,25 mg α-ΤΕ/1 g εικοσι-πεντανικό οξύ (20:5 n-3) 1,5 mg α-ΤΕ/1 g εικοσιδωα-εξανικό οξύ (22:6 n-3).

10. ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΑ

Επιτρέπεται η προσθήκη των κάτωθι νουκλεοτιδίων:

	Μέγιστο ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη	0,60	2,50
5'-μονοφωσφορική ουριδίνη	0,42	1,75
5'-μονοφωσφορική αδενοσίνη	0,36	1,50
5'-μονοφωσφορική γουανοσίνη	0,12	0,50
5'-μονοφωσφορική ινοσίνη	0,24	1,00

⁽¹⁾ Η συνολική συγκεντρώση νουκλεοτιδίων δεν υπερβαίνει τα 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΘΡΕΠΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Βιταμίνες

Βιταμίνη	Παρασκευάσματα βιταμινών
Βιταμίνη Α	Οξικό ρετινύλιο Παλμιτικό ρετινύλιο Ρετινόλη
Βιταμίνη D	Βιταμίνη D ₂ (εργοκαλσιφερόλη) Βιταμίνη D ₃ (χοληκαλσιφερόλη)
Βιταμίνη B ₁	Υδροχλωρική θειαμίνη Μονο-Νιτρική θειαμίνη
Βιταμίνη B ₂	ΡΙβοφλαβίνη Νατριοφωσφορική-5'-ριβοφλαβίνη
Νιασίνη	Νικοτιναμίδιο Νικοτινικό οξύ (νιασίνη)
Βιταμίνη B ₆	Υδροχλωρική πυριδοξίνη 5' φωσφορική πυριδοξίνη
Φολικό οξύ	Φολικό οξύ
Παντοθενικό οξύ	D-παντοθενικό ασβέστιο D-παντοθενικό νάτριο D-πανθενόλη
Βιταμίνη B ₁₂	Κυανοκοβαλαμίνη Υδρο-ξυκοβαλαμίνη
Βιοτίνη	D-Βιοτίνη
Βιταμίνη C	L-ασκορβικό οξύ L-ασκορβικό νάτριο L-ασκορβικό ασβέστιο 6-παλμιτιλό L-ασκορβικό οξύ Ασκορβικό κάλιο
Βιταμίνη E	D-α-τοκοφερόλη DL-α-τοκοφερόλη Οξική D-α-τοκοφερόλη Οξική DL-α-τοκοφερόλη
Βιταμίνη K	Φυλλοκινόννη (Φυτομεναδιόννη)

2. Ανόργανα στοιχεία

Ανόργανα στοιχεία	Επιτρεπόμενα άλατα
Ασβέστιο (Ca)	Ανθρακικό ασβέστιο Χλωριούχο ασβέστιο Άλατα ασβεστίου του κιτρικού οξέος Γλυκονικό ασβέστιο Γλυκεροφωσφορικό ασβέστιο Γαλακτικό ασβέστιο Άλατα ασβεστίου του ορθοφωσφορικού οξέος Υδροξείδιο του ασβεστίου
Μαγνήσιο (Mg)	Ανθρακικό μαγνήσιο Χλωριούχο μαγνήσιο Οξείδιο του μαγνησίου Άλατα μαγνησίου του ορθοφωσφορικού οξέος Θεικό μαγνήσιο Γλυκονικό μαγνήσιο Υδροξείδιο του μαγνησίου Άλατα μαγνησίου του κιτρικού οξέος
Σίδηρος (Fe)	Κιτρικός σίδηρος Γλυκονικός σίδηρος Γαλακτικός σίδηρος Θεικός σίδηρος Κιτρικό άλας του σιδήρου και του αμμωνίου Φουμαρικός σίδηρος Διφωσφορικός σίδηρος (πυροφωσφορικός σίδηρος) Διγλυκινικός σίδηρος
Χαλκός (Cu)	Κιτρικός χαλκός Γλυκονικός χαλκός Θεικός χαλκός Σύμπλοκο χαλκού-λυσίνης Ανθρακικός χαλκός
Ιώδιο (I)	Ιωδιούχο κάλιο Ιωδιούχο νάτριο Ιωδικό κάλιο
Ψευδάργυρος (Zn)	Οξείκος ψευδάργυρος Χλωριούχος ψευδάργυρος Γαλακτικός ψευδάργυρος Θεικός ψευδάργυρος Κιτρικός ψευδάργυρος Γλυκονικός ψευδάργυρος Οξείδιο του ψευδαργύρου

Ανόργανα στοιχεία	Επιτρεπόμενα άλατα
Μαγγάνιο (Mn)	Ανθρακικό μαγγάνιο Χλωριούχο μαγγάνιο Κιτρικό μαγγάνιο Θεικό μαγγάνιο Γλυκονικό μαγγάνιο
Νάτριο (Na)	Όξινο ανθρακικό νάτριο Χλωριούχο νάτριο Κιτρικό νάτριο Γλυκονικό νάτριο Ανθρακικό νάτριο Γαλακτικό νάτριο Άλατα νατρίου του ορθοφωσφορικού οξέος Υδροξείδιο του νατρίου
Κάλιο (K)	Όξινο ανθρακικό κάλιο Ανθρακικό κάλιο Χλωριούχο κάλιο Κιτρικά άλατα καλίου Γλυκονικό κάλιο Γαλακτικό κάλιο Άλατα καλίου του ορθοφωσφορικού οξέος Υδροξείδιο του καλίου
Σελήνιο (Se)	Σεληνικό νάτριο Σεληνιώδες νάτριο

3. Αμινοξέα και άλλες αζωτούχες ενώσεις

L-κυστίνη και το υδροχλωρικό της άλας

L-ιστιδίνη και το υδροχλωρικό της άλας

L-ισολευκίνη και το υδροχλωρικό της άλας

L-λευκίνη και το υδροχλωρικό της άλας

L- λυσίνη και το υδροχλωρικό της άλας

L-κυστεΐνη και το υδροχλωρικό της άλας

L-μεθειονίνη

L-φαινυλαλανίνη

L-θρεονίνη

L-τροπτοφάνη

L-τυροσίνη

L-βαλίνη

L-καρνιτίνη και το υδροχλωρικό της άλας

L-τρογική L-καρνιτίνη

Ταυρίνη

5'-μονοφωσφορική κυτιδίνη και το άλας της με νάτριο
5'-μονοφωσφορική ουριδίνη και το άλας της με νάτριο
5'-μονοφωσφορική αδενοσίνη και το άλας της με νάτριο
5'-μονοφωσφορική γουανοσίνη και το άλας της με νάτριο
5'-μονοφωσφορική ινοσίνη και το άλας της με νάτριο.

4. Άλλες διατροφικές ουσίες

Χολίνη
Χλωριούχος χολίνη
Κιτρική χολίνη
Διτρυγική χολίνη
Ινοσιτόλη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΕΠΙ ΘΕΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ ΠΟΥ ΔΙΑΤΥΠΩΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΤΟΥΣ ΣΧΕΤΙΚΟΥΣ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΥΣ

1. ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΕΠΙ ΘΕΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

Ισχυρισμοί επί θεμάτων διατροφής	Προϋποθέσεις που επιτρέπουν τον ισχυρισμό
1.1 Περιέχει μόνο λακτόζη	Η λακτόζη είναι ο μόνος υδατάνθρακας του παρασκευάσματος
1.2 Απουσία λακτόζης	Η περιεκτικότητα σε λακτόζη δεν είναι μεγαλύτερη από 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Προστιθέμενα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα LCP ή αντίστοιχος διατροφικός ισχυρισμός που αφορά την προσθήκη εικοσιδυα-εξανικού οξέος	Η περιεκτικότητα σε εικοσιδυα-εξανικό οξύ δεν είναι μεγαλύτερη από 0,2 % της συνολικής περιεκτικότητας σε λιπαρές ουσίες.
1.4 Διατροφικοί ισχυρισμοί σχετικά με την προσθήκη των ακόλουθων προαιρετικών συστατικών:	} Προστέθηκαν προαιρετικά σε επίπεδο που θα ήταν κατάλληλο για τα τρόφιμα που προορίζονται για την ειδική διατροφή των βρεφών και σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα I.
1.4.1 ταυρίνη	
1.4.2 φρουκτο-ολιγοσακχαρίτες και γαλακτο-ολιγοσακχαρίτες	
1.4.3 νουκλεοτίδια	

2. ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΕΠΙ ΘΕΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ (ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΟΙ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ ΜΕΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ)

Ισχυρισμοί επί θεμάτων υγείας	Προϋποθέσεις που επιτρέπουν τον ισχυρισμό
2.1 Μείωση του κινδύνου αλλεργίας στις πρωτεΐνες γάλακτος. Ο ισχυρισμός αυτός για την υγεία μπορεί να περιλαμβάνει όρους που αναφέρονται σε μειωμένες αλλεργιογόνες ή μειωμένες αντιγονικές ιδιότητες.	α) Διατίθενται αντικειμενικά και επιστημονικά εξακριβωμένα στοιχεία που αποδεικνύουν τους ισχυρισμούς· β) Το παρασκεύασμα για βρέφη πληροί τις διατάξεις του σημείου 2.2 του παραρτήματος I και η ποσότητα των ανοσοδραστικών πρωτεϊνών, μετρούμενη με κατάλληλες μεθόδους γενικής αποδοχής, είναι κατώτερη του 1 % των αζωτούχων ουσιών του παρασκευάσματος· γ) στην επισήμανση πρέπει να αναφέρεται ότι το προϊόν δεν πρέπει να καταναλώνεται από βρέφη αλλεργικά στις αυτούσιες πρωτεΐνες των οποίων είναι παράγωγο το παρασκεύασμα, εκτός εάν έχει αποδειχθεί με γενικώς αποδεκτές κλινικές δοκιμές ότι το παρασκεύασμα για βρέφη είναι ανεκτό από ποσοστό άνω του 90 % των βρεφών (διάστημα εμπιστοσύνης 95 %) που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στις πρωτεΐνες από τις οποίες παρασκευάζεται το προϊόν υδρόλυσης· δ) το παρασκεύασμα, για βρέφη χορηγούμενο από το στόμα, δεν πρέπει να προκαλεί στα ζώα ευαισθητοποίηση στις αυτούσιες πρωτεΐνες των οποίων παράγωγο είναι το παρασκεύασμα για βρέφη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΜΙΝΟΞΕΑ ΤΟΥ ΜΗΤΡΙΚΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας απαραίτητα και μη απαραίτητα αμινοξέα του μητρικού γάλακτος, εκφραζόμενα σε mg ανά 100 kJ και 100 kcal είναι τα ακόλουθα:

	Ανά 100 kJ ⁽¹⁾	ανά 100 kcal
Κυστίνη	9	38
Ιστιδίνη	10	40
Ισολευκίνη	22	90
Λευκίνη	40	166
Λυσίνη	27	113
Μεθειονίνη	5	23
Φαινυλαλανίνη	20	83
Θρεονίνη	18	77
Τρυπτοφάνη	8	32
Τυροσίνη	18	76
Βαλίνη	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Προδιαγραφές για την περιεκτικότητα, την πηγή και την επεξεργασία των πρωτεϊνών που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή παρασκευασμάτων για βρέφη με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες κάτω από 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) με βάση προϊόντα υδρόλυσης πρωτεΐνης ορού γάλακτος από πρωτεΐνη γάλακτος αγελάδας

1. Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες

Περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες = περιεκτικότητα σε άζωτο $\times$ 6,25

Ελάχιστο	Μέγιστο
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Πηγή πρωτεϊνών

Απαλλαγμένη από ανόργανα στοιχεία γλυκεϊά πρωτεΐνη ορού γάλακτος που έχει ληφθεί από γάλα αγελάδας μετά από ενζυματική καθίζηση των καζεϊνών με χρήση χυμοσίνης, που αποτελείται από:

- α) 63 % απομονωμένη πρωτεΐνη ορού γάλακτος, απαλλαγμένη από γλυκομακροπεπτίδια καζεΐνης, με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 95 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 %, με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3 % και
- β) 37 % συμπύκνωμα γλυκεϊάς πρωτεΐνης ορού γάλακτος με ελάχιστη περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη 87 % σε ξηρή ύλη και μετουσίωση πρωτεϊνών μικρότερη από 70 %, με μέγιστη περιεκτικότητα σε τέφρα 3,5 %.

3. Επεξεργασία των πρωτεϊνών

Διαδικασία υδρόλυσης δύο βαθμίδων χρησιμοποιώντας σκεύασμα θρυψίνης, με μια βαθμίδα θερμικής επεξεργασίας (από 3 έως 10 λεπτά σε 80 έως 100 °C) μεταξύ των δύο βαθμίδων υδρόλυσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΤΙΜΕΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΤΡΟΦΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ ΜΙΚΡΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΘΡΕΠΤΙΚΕΣ ΤΟΥΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Θρεπτική ουσία	Τιμή αναφοράς για την επισήμανση
Βιταμίνη Α	(μg) 400
Βιταμίνη D	(μg) 7
Βιταμίνη Ε	(mg TE) 5
Βιταμίνη Κ	(μg) 12
Βιταμίνη C	(mg) 45
Θειαμίνη	(mg) 0,5
Ριβοφλαβίνη	(mg) 0,7
Νιασίνη	(mg) 7
Βιταμίνη B ₆	(mg) 0,7
Φολικό οξύ	(μg) 125
Βιταμίνη B ₁₂	(μg) 0,8
Παντοθενικό οξύ	(mg) 3
Βιοτίνη	(μg) 10
Ασβέστιο	(mg) 550
Φωσφόρος	(mg) 550
Κάλιο	(mg) 1 000
Νάτριο	(mg) 400
Χλώριο	(mg) 500
Σίδηρος	(mg) 8
Ψευδάργυρος	(mg) 5
Ιώδιο	(μg) 80
Σελήνιο	(μg) 20
Χαλκός	(mg) 0,5
Μαγνήσιο	(mg) 80
Μαγγάνιο	(mg) 1,2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΦΥΤΟΦΑΡΜΑΚΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ

Πίνακας 1

Χημική ονομασία της ουσίας (ορισμός του υπολείμματος)
Disulfoton (άθροισμα του disulfoton, του σουλφοξειδίου του disulfoton και της σουλφόνης του disulfoton, εκφραζόμενο ως disulfoton)
Fensulfothion (άθροισμα του fensulfothion, του οξυγονωμένου του αναλόγου και των σουλφονών τους, εκφραζόμενο ως fensulfothion)
Fentin, εκφραζόμενο ως κατιόν του triphenyltin
Haloxypor (άθροισμα του haloxypor, των αλάτων και των εστέρων του συμπεριλαμβανομένων των συζευγμάτων, εκφραζόμενο ως haloxypor)
Heptachlor και <i>trans</i> επταχλωρεποξειδίο, εκφραζόμενο ως heptachlor
Hexachlorobenzene
Nitrofen
Omethoate
Terbufos (άθροισμα του terbufos, του σουλφοξειδίου και της σουλφόνης του, εκφραζόμενο ως terbufos)

Πίνακας 2

Χημική ονομασία της ουσίας
Aldrin και dieldrin (HEOD), εκφραζόμενα ως dieldrin
Endrin

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX

ΕΙΔΙΚΑ ΜΕΓΙΣΤΑ ΟΡΙΑ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΦΥΤΟΦΑΡΜΑΚΩΝ Η ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ ΦΥΤΟΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΣΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ

Χημική ονομασία της ουσίας	Μέγιστο όριο υπολειμμάτων (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/demeton-S-methyl sulfone/oxydemeton-methyl (μεμονωμένο ή σε συνδυασμό, εκφραζόμενο ως demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (άθροισμα των fipronil και fipronil-desulfinyl, εκφραζόμενο ως fipronil)	0,004
Propineb/propylenethiourea (άθροισμα του propineb και της propylenethiourea)	0,006

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΜΕΡΟΣ Α

Καταργούμενη οδηγία με κατάλογο των διαδοχικών τροποποιήσεων της

(που αναφέρονται στο άρθρο 19)

Οδηγία 91/321/ΕΟΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 175 της 4.7.1991, σ. 35)

Σημείο XI.Γ.IX.5 του παραρτήματος Ι της πράξης προσχώρησης του 1994, σ. 213.

Οδηγία 96/4/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 49 της 28.2.1996, σ. 12)

Οδηγία 1999/50/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 139 της 2.6.1999, σ. 29)

Οδηγία 2003/14/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 41 της 14.2.2003, σ. 37)

Σημείο 1.Ι.3 του παραρτήματος ΙΙ της πράξης προσχώρησης του 2003, σ. 93.

ΜΕΡΟΣ Β

Κατάλογος ημερομηνιών ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο

(που αναφέρονται στο άρθρο 19)

Οδηγία	Λήξη προθεσμίας ενσωμάτωσης	Διάθεση στο εμπόριο προϊόντων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία	Απαγόρευση διάθεσης στο εμπόριο προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία
91/321/ΕΟΚ		1η Δεκεμβρίου 1992	1η Ιουνίου 1994
96/4/ΕΚ	31η Μαρτίου 1997	1η Απριλίου 1997	31η Μαρτίου 1999
1999/50/ΕΚ	30ή Ιουνίου 2000	30ή Ιουνίου 2000	1η Ιουλίου 2002
2003/14/ΕΚ	6η Μαρτίου 2004	6η Μαρτίου 2004	6η Μαρτίου 2005

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XI

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΑΣ

Οδηγία 91/321/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1 παράγραφος 1	Άρθρο 1
Άρθρο 1 παράγραφος 2	Άρθρο 2
Άρθρο 2	Άρθρο 3
Άρθρο 3 παράγραφος 1	Άρθρο 5
Άρθρο 3 παράγραφος 2	Άρθρο 6
Άρθρο 3 παράγραφος 3	Άρθρο 7 παράγραφος 4
Άρθρο 4	Άρθρο 7 παράγραφοι 1 έως 3
Άρθρο 5 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 8 παράγραφος 1
Άρθρο 5 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 8 παράγραφοι 2 και 3
Άρθρο 5 παράγραφος 2	—
—	Άρθρο 9
Άρθρο 6 παράγραφος 1 πρώτη πρόταση	Άρθρο 4
Άρθρο 6 παράγραφος 1 δεύτερη πρόταση	—
Άρθρο 6 παράγραφος 2	Άρθρο 10 παράγραφος 1
Άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) εισαγωγική φράση	Άρθρο 10 παράγραφος 2 εισαγωγική φράση
Άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) σημείο i)	Άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο α)
Άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο α) σημείο ii)	Άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β)
Άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο β) πρώτο εδάφιο	Άρθρο 10 παράγραφος 3
Άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο β) δεύτερο εδάφιο	—
Άρθρο 6 παράγραφος 3 στοιχείο γ)	Άρθρο 10 παράγραφος 4
Άρθρο 6 παράγραφος 4	—
Άρθρο 7 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 11
Άρθρο 7 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 12
Άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο α)	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α)
Άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο β)	—
Άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο γ)	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο β)
Άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο δ)	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο γ)

Οδηγία 91/321/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο ε)	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο δ)
Άρθρο 7 παράγραφος 2 στοιχείο ζ)	Άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο ε)
Άρθρο 7 παράγραφος 2α	Άρθρο 13 παράγραφος 2
Άρθρο 7 παράγραφος 3	Άρθρο 13 παράγραφος 3
Άρθρο 7 παράγραφος 4	Άρθρο 13 παράγραφος 4
Άρθρο 7 παράγραφος 5	Άρθρο 13 παράγραφος 5
Άρθρο 7 παράγραφος 6	Άρθρο 13 παράγραφος 6
—	Άρθρο 13 παράγραφος 7
Άρθρο 7 παράγραφος 7	Άρθρο 13 παράγραφος 8
Άρθρο 8	Άρθρο 14
Άρθρο 9	Άρθρο 15
Άρθρο 10	—
—	Άρθρο 16
—	Άρθρο 17
—	Άρθρο 18
—	Άρθρο 19
—	Άρθρο 20
Άρθρο 11	Άρθρο 21
Παραρτήματα I έως V	Παραρτήματα I έως V
Παράρτημα VI	—
Παράρτημα VII	—
—	Παράρτημα VI
Παραρτήματα VIII έως X	Παραρτήματα VII έως IX
—	Παράρτημα X
—	Παράρτημα XI

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιανουαρίου 2005

σχετικά με κρατική ενίσχυση που σχεδιάζει να χορηγήσει η Ιταλία σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις της Περιφέρειας της Σικελίας

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2005) 52]

(Το κείμενο στην ιταλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2006/967/EK)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 88 παράγραφος 2 εδάφιο πρώτο,

αφού κάλεσε ⁽¹⁾ τους ενδιαφερόμενους να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο και αφού έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

I. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

- (1) Με επιστολή της 15ης Δεκεμβρίου 1999, πρωτοκολλημένη την 20ή Δεκεμβρίου 1999, η Μόνιμη Αντιπροσωπεία της Ιταλίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποίησε στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 88 παράγραφος 3 της Συνθήκης, το νόμο της Περιφέρειας της Σικελίας αριθ. 22, της 22ας Σεπτεμβρίου 1999, σχετικά με «επείγοντες παρεμβάσεις στο γεωργικό τομέα» (στο εξής νόμος αριθ. 22/1999).
- (2) Με επιστολές της 6ης Οκτωβρίου 2000, πρωτοκολλημένη την 9η Οκτωβρίου 2000, της 1ης Φεβρουαρίου 2001, πρωτοκολλημένη την 5η Φεβρουαρίου 2001, και της 30ής Ιουλίου 2001, πρωτοκολλημένη την 1η Αυγούστου 2001, η Μόνιμη Αντιπροσωπεία της Ιταλίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση κοινοποίησε στην Επιτροπή συμπληρωματικές πληροφορίες τις οποίες η Επιτροπή είχε ζητήσει με επιστολές της 23ης Φεβρουαρίου 2000, της 20ής Νοεμβρίου 2000 και της 27ης Μαρτίου 2001.
- (3) Με επιστολή της 25ης Σεπτεμβρίου 2001 η Επιτροπή ενημέρωσε την Ιταλία σχετικά με την απόφασή της να κινήσει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 88 παράγραφος 2 της συνθήκης σχετικά με την υπό εξέταση ενίσχυση.

- (4) Η απόφαση της Επιτροπής να κινήσει τη διαδικασία δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* ⁽²⁾. Η Επιτροπή κάλεσε τα ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με την υπό εξέταση ενίσχυση.
- (5) Η Επιτροπή δεν έλαβε παρατηρήσεις από ενδιαφερόμενα τρίτα μέρη σχετικά με το εν λόγω ζήτημα.
- (6) Στις 29 Νοεμβρίου 2001 πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες συνεδρίαση με συμμετοχή των υπηρεσιών της Επιτροπής και των ιταλικών αρχών.
- (7) Με επιστολή της 29ης Απριλίου 2002, πρωτοκολλημένη την 30ή Απριλίου 2002, η Ιταλία διαβίβασε στην Επιτροπή περαιτέρω στοιχεία σχετικά με το σχεδιαζόμενο μέτρο.

II. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ

- (8) Τα μέτρα που αρχικά προέβλεπε ο υπό εξέταση νόμος, ανά άρθρο, περιγράφονται στα σημεία 9-21:

Άρθρο 1: παράταση γεωργικών απαιτήσεων

- (9) Το εν λόγω άρθρο προβλέπει τη δυνατότητα παράτασης εκ μέρους ιδρυμάτων και οργανισμών που χορηγούν γεωργικές πιστώσεις να παρατείνουν έως την 31η Δεκεμβρίου 2000 τις γεωργικές τους απαιτήσεις οι οποίες έληξαν κατά το 1998 και το 1999. Για τους σκοπούς της παράτασης εφαρμόζεται το επιτόκιο αναφοράς που ίσχυε κατά την ημερομηνία λήξης των εν λόγω απαιτήσεων, ενώ οι δικαιούχοι φέρουν κάθε σχετική επιβάρυνση. Η παράταση των γεωργικών απαιτήσεων δεν προβλέπει τη συμμετοχή της διοίκησης, αλλά εξαρτάται από τη συμβατική επιθυμία των μερών (αγροτών και πιστωτικών ιδρυμάτων). Η Ιταλία δεσμεύεται ωστόσο να μην εφαρμόσει το εν λόγω μέτρο.

⁽¹⁾ ΕΕ C 315 της 9.11.2001, σ. 12.

⁽²⁾ Βλέπε υποσημείωση 1.

Άρθρο 2: επαναδιαπραγμάτευση των γεωργικών δανείων

- (10) Το εν λόγω άρθρο προβλέπει τη δυνατότητα τόσο για τους οργανισμούς που παρέχουν ορισμένες χρηματοδοτικές διευκολύνσεις ⁽³⁾ όσο και για τους δικαιούχους των ενισχύσεων αυτών να ζητούν την επαναδιαπραγμάτευση των δανείων στην περίπτωση που το επιτόκιο είναι μεγαλύτερο από αυτό που ίσχυε την εποχή του τέθηκε σε ισχύ ο νόμος. Οι περιπτώσεις γεωργικών πιστώσεων για τις οποίες επιτρέπεται επαναδιαπραγμάτευση εξακολουθούν να επωφελούνται από τη χρηματοδότηση της καταβολής των μη δεδουλευμένων τόκων, ακόμα και στην περίπτωση που το διαπραγματευόμενο ίδρυμα έχει λάβει αίτηση για πρόωρη αποπληρωμή του δανείου.

Άρθρο 3: γεωργοπεριβαλλοντικά μέτρα

- (11) Το εν λόγω άρθρο επιτρέπει την εκκαθάριση των γεωργοπεριβαλλοντικών ενισχύσεων που χορηγήθηκαν στην Περιφέρεια της Σικελίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2078/92 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, σχετικά με μεθόδους γεωργικής παραγωγής που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις προστασίας του περιβάλλοντος καθώς και με τη διατήρηση του φυσικού χώρου ⁽⁴⁾, αλλά δεν εγκρίθηκαν για χρηματοδότηση από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Πρόκειται για μέτρα που προβλέπονταν στο γεωργοπεριβαλλοντικό πρόγραμμα της Περιφέρειας της Σικελίας για το έτος 1999, τα οποία είχαν ήδη αρχίσει να εφαρμόζουν οι αγρότες όταν η Επιτροπή αποφάνθηκε αρνητικά σχετικά με την επιλεξιμότητα των εν λόγω δαπανών στο πλαίσιο της συγχρηματοδότησης βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2078/92. Η απαιτούμενη χρηματοδότηση ανέρχεται στα 25 000 εκατ. λιρέτες (12 911 420 EUR), ενώ το ποσό που διατέθηκε ανέρχεται στα 10 000 εκατ. λιρέτες (5 160 000 EUR).
- (12) Η Επιτροπή ενέκρινε το γεωργοπεριβαλλοντικό πρόγραμμα της Σικελίας ⁽⁵⁾ έως το 1999, ενώ τα προγράμματα των περισσότερων ιταλικών περιφερειών εγκρίθηκαν έως το 1998. Το Μάρτιο του 1998 η Επιτροπή αποφάσισε την παράταση των προγραμμάτων μετά τη λήξη τους (ή τυχόν τροποποιήσεις τους) να εξαρτώνται από την υποβολή της αξιολόγησης των προγραμμάτων που υλοποιήθηκαν.
- (13) Τον Οκτώβριο του 1998 οι σικελιοί αγρότες ανέλαβαν τις σχετικές υποχρεώσεις, με συνέπεια να υποβληθούν σε δαπάνες και να υποστούν απώλειες στο εισόδημά τους.
- (14) Το Νοέμβριο του 1998 η Επιτροπή εξέφρασε τη διαφωνία της σχετικά με την ανάληψη νέων γεωργοπεριβαλλοντικών υποχρεώσεων καθώς δεν είχε υποβληθεί αξιολόγηση ⁽⁶⁾. Η Επιτροπή διευκρίνισε ότι η τελική απόφαση επρόκειτο να ληφθεί κατόπιν συζήτησης με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Η Σικελία υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης τον Ιανουάριο του 1999.

⁽³⁾ Διευκολύνσεις που προβλέπονται στον περιφερειακό νόμο αριθ. 13 της 25ης Μαρτίου 1986 και στους περιφερειακούς νόμους για τη θέσπιση δημόσιας συνδρομής για την πληρωμή των τόκων γεωργικών πιστώσεων.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 215 της 30.7.1992, σ. 85.

⁽⁵⁾ Απόφαση E(97) 3089 της 14ης Νοεμβρίου 1997 και E(94) 2494 της 10ης Οκτωβρίου 1994.

⁽⁶⁾ Σημείωση με αριθμό πρωτοκόλλου 43244 της 6ης Νοεμβρίου 1998.

- (15) Το Μάιο του 1999 η Επιτροπή ανακοίνωσε την απόφασή της να μη χρηματοδοτήσει τα μέτρα A1, B, D1, E, F του γεωργοπεριβαλλοντικού προγράμματος της Σικελίας ⁽⁷⁾ εφόσον η αξιολόγηση δεν παρείχε επαρκή στοιχεία για την εκτίμηση του κοινωνικοοικονομικού και του περιβαλλοντικού αντικτύπου των εν λόγω μέτρων και, επιπλέον, δεν έγιναν τροποποιήσεις για τη βελτίωση συγκεκριμένων πτυχών του προγράμματος, οι οποίες κρίθηκαν αναγκαίες κατά την αξιολόγηση.
- (16) Η Ιταλία προτίθεται να χορηγήσει ενίσχυση με την ίδια μορφή και βάσει των ιδίων κριτηρίων με αυτά που προβλέπονται στο εγκεκριμένο γεωργοπεριβαλλοντικό πρόγραμμα, σε ποσοστό 50 % των προβλεπόμενων ποσών. Το ποσοστό αυτό αντιστοιχεί, αναλογικά, στην πραγματική διάρκεια των δεσμεύσεων, δηλαδή από τον Οκτώβριο του 1998 έως το Μάιο του 1999 (έξι μήνες αντί ενός έτους).

Άρθρο 4: μέτρα υπέρ των θερμοκηπίων

- (17) Το εν λόγω άρθρο επιτρέπει να χορηγείται υπέρ των καλλιεργειών σε θερμοκήπιο ενίσχυση ίση με το 40 % των δαπανών που πραγματοποιούνται για την αποστείρωση των επιφανειών, ενίσχυση ύψους 50 % για την αγορά του υλικού που απαιτείται για την αποστείρωση, ενίσχυση ύψους 250 λιρετών/kg πλαστικού που αγοράζεται για την κατασκευή του θερμοκηπίου. Οι ιταλικές αρχές διευκρίνισαν ότι χρησιμοποίησαν ως νομική βάση για τη χορήγηση της ενίσχυσης αυτής το άρθρο 49 του νόμου αριθ. 40 της 5ης Αυγούστου 1982, (στο εξής νόμος 86/1982), ο οποίος έχει ήδη εγκριθεί από την Επιτροπή όσον αφορά την ενίσχυση που αποσκοπεί στην αποζημίωση των ζημιών που προκαλούνται από θεομηνίες. Η χρηματοδότηση του μέτρου αυτού ανέρχεται στις 20 000 εκατ. λιρέτες (10 329 000 EUR).

Άρθρο 5: συγχρηματοδότηση του προγράμματος καλλιέργειας εσπεριδοειδών

- (18) Το εν λόγω άρθρο παρέχει χρηματοδότηση για τις παρεμβάσεις που προβλέπονται από το εθνικό πρόγραμμα καλλιέργειας εσπεριδοειδών. Η Επιτροπή, αφού αποσύνδεσε το μέτρο αυτό από την υπό εξέταση υπόθεση, ενέκρινε την ενίσχυση στο πλαίσιο της ενίσχυσης C 65/A/2001 με την απόφαση SG (2003) 232301 της 15ης Οκτωβρίου 2003.

Άρθρο 6: ενώσεις για την προστασία της γεωργικής παραγωγής

- (19) Το εν λόγω άρθρο προβλέπει τη χορήγηση, υπέρ των ενώσεων για την προστασία της γεωργικής παραγωγής, ενίσχυσης σε ποσοστό έως και 50 % των δαπανών στις οποίες υποβάλλεται το κοινωνικό ταμείο για την ασφάλιση των καλλιεργειών των μελών τους. Η ενίσχυση αυτή περιλαμβάνει ένα τμήμα ενίσχυσης για την πληρωμή των ασφαλιστρών, καθώς και χρηματοδοτική συνδρομή στις δαπάνες διαχείρισης των ενώσεων (0,50 % του ασφαλισμένου κεφαλαίου), με ανώτατο όριο δαπανών ίσο με 100 εκατ. λιρέτες (51 645 EUR) για κάθε ένωση.

⁽⁷⁾ Σημείωση 27373 της 4ης Μαΐου 1999.

Άρθρο 7: μέτρα για την εξυγίανση των ζωοτεχνικών εκμεταλλεύσεων

- (20) Το εν λόγω άρθρο προβλέπει χρηματοδότηση υπέρ του μέτρου που προβλέπεται στο άρθρο 11 του περιφερειακού νόμου αριθ. 40 της 7ης Νοεμβρίου 1997 (στο εξής νόμος 40/1997). Το μέτρο αυτό εξετάστηκε στο πλαίσιο του φακέλου NN 37/98 και εγκρίθηκε με επιστολή της Επιτροπής αριθ. SG (2002)233136 της 11ης Δεκεμβρίου 2002.
- (21) Η χορήγηση των ανωτέρω ενισχύσεων υπόκειται στην έγκριση της Επιτροπής.

III. ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΙΝΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η Επιτροπή κίνησε τη διαδικασία σχετικά με το υπό εξέταση μέτρο για τους λόγους που περιγράφονται στα σημεία 22 έως 29:

- (22) **Άρθρο 1 (παράταση γεωργικών απαιτήσεων):** παρά τις διαβεβαιώσεις της Ιταλίας ότι το μέτρο δεν επρόκειτο να εφαρμοστεί, η διάταξη αυτή δεν διεγράφη επισήμως από το κείμενο του νόμου και τα στοιχεία που δόθηκαν ήταν πολύ περιορισμένα για να κριθεί εάν συμβιβάζεται με την κοινή αγορά.
- (23) **Άρθρο 2 (επαναδιαπραγμάτευση των γεωργικών δανείων):** οι ιταλικές αρχές δήλωσαν ότι τα δάνεια τα οποία θα μπορούν να υπόκεινται σε επαναδιαπραγμάτευση ήταν αυτά που χορηγήθηκαν βάσει μιας περιφερειακής διάταξης (περιφερειακός νόμος αριθ. 13 της 25ης Μαρτίου 1986 (στο εξής νόμος 13/86), η οποία έχει εγκριθεί από την Επιτροπή⁽⁸⁾ καθώς και ορισμένων εθνικών διατάξεων⁽⁹⁾). Δεν ήταν σαφές εάν οι εθνικές νομικές βάσεις στις οποίες βασίζεται το μέτρο είχαν κοινοποιηθεί στην Επιτροπή και εάν είχαν εγκριθεί από αυτή. Στην περίπτωση που τα επιδοτούμενα δάνεια που αποτελούν αντικείμενο του μέτρου αποτελούν παράνομες και ασύμβατες ενισχύσεις, κάθε αύξηση του βαθμού της ενίσχυσης θα ήταν και αυτή ασύμβατη.
- (24) Επιπλέον, δεν συνάγεται από το κείμενο εάν οι επαναδιαπραγματεύσεις των δανείων θα είχαν ως αποτέλεσμα την ευθυγράμμιση των επιτοκίων της ενίσχυσης με τα προβλεπόμενα από τις κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές για τις κρατικές ενισχύσεις στον τομέα της γεωργίας⁽¹⁰⁾ (στο εξής καλούμενες «κατευθυντήριες γραμμές»). Μια τέτοια ευθυγράμμιση θα έπρεπε να προκύψει, σύμφωνα με το καθεστώς ενισχύσεων, το αργότερο στις 30 Ιουνίου 2000 ή στις 31 Δεκεμβρίου 2000.
- (25) **Άρθρο 3 (γεωργοπεριβαλλοντικά μέτρα):** για να αποκλειστεί το ενδεχόμενο υπεραποζημίωσης των συμπληρωματικών δαπανών και των απωλειών εισοδήματος που συνεπάγεται η

ανάληψη γεωργοπεριβαλλοντικών δεσμεύσεων εκ μέρους των αγροτών, τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επέτρεπαν να διαπισωθεί η έμπρακτη τήρηση των αρχών και των προϋποθέσεων που ορίζονται:

- α) στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1257/1999 του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1999, για τη στήριξη της αγροτικής ανάπτυξης από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Προσανατολισμού και Εγγυήσεων (ΕΓΤΠΕ) και για την τροποποίηση και κατάργηση ορισμένων κανονισμών⁽¹¹⁾ και
- β) στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1750/1999 της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1999, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1257/1999 του Συμβουλίου για τη στήριξη της αγροτικής ανάπτυξης από το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Προσανατολισμού και Εγγυήσεων (ΕΓΤΠΕ)⁽¹²⁾.

- (26) **Άρθρο 4 (μέτρα υπέρ των θερμοκηπίων):** εάν εφαρμοστεί το σημείο 11.3 των κατευθυντήριων γραμμών (ενισχύσεις για την αποζημίωση των αγροτών για απώλειες που προκαλούνται από δυσμενείς καιρικές συνθήκες), μόνον η συνδρομή για την αγορά υλικού εξοπλισμού για την επιδιόρθωση των θερμοκηπίων θα μπορούσε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των κατευθυντήριων γραμμών. Η συνδρομή για την αποστείρωση των επιφανειών, καθώς και η συνδρομή για την αγορά του εξοπλισμού για την αποστείρωση δεν φαίνεται να είναι συμβατές καθώς οι κατευθυντήριες γραμμές επιτρέπουν να χορηγούνται αποζημιώσεις αποκλειστικά για τις ζημιές που προκαλούνται από δυσμενείς καιρικές συνθήκες στα κτίρια και στους εξοπλισμούς. Επιπλέον, η Ιταλία δεν παρείχε εγγυήσεις για αφαίρεση του ποσού της ενίσχυσης από τυχόν αποζημιώσεις στο πλαίσιο ασφαλιστικών καθεστώτων και ενδεχόμενων δαπανών που δεν βαρύνουν το γεωργό.
- (27) Εάν εφαρμοστεί το σημείο 4.1 των κατευθυντήριων γραμμών (ενισχύσεις για επενδύσεις σε γεωργικές εκμεταλλεύσεις), δεν φαίνεται να πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο εν λόγω σημείο: οι δαπάνες για την αποστείρωση των επιφανειών δεν φαίνεται να εμπίπτουν στις περιπτώσεις που είναι επιλέξιμες βάσει του σημείου 4.1.1.5, το ποσοστό της ενίσχυσης (50 %) για την αγορά εξοπλισμού υπερβαίνει το μέγιστο εγκεκριμένο όριο (40 %) για τις μη μειονεκτικές περιοχές (σημείο 4.1.1.2) και δεν αποδείχθηκε η εκπλήρωση των κριτηρίων επιλεξιμότητας που προβλέπονται στο σημείο 4.1.1.3 των κατευθυντήριων γραμμών.
- (28) **Άρθρο 5 (συγχρηματοδότηση του σχεδίου καλλιέργειας εσπεριδοειδών):** το ποσό που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο προοριζόταν για τη χρηματοδότηση του εθνικού σχεδίου καλλιέργειας εσπεριδοειδών, το οποίο ακόμα εξετάζεται από τις υπηρεσίες της Επιτροπής. Συνεπώς, σε αυτή τη φάση της διαδικασίας, δεν ήταν ακόμα δυνατό να θεωρηθεί επιλέξιμη η χρηματοδότηση του σχεδίου.

⁽⁸⁾ Απόφαση C(97) 1785 της 17ης Ιουλίου 1997 (απόφαση συγχρηματοδότησης).

⁽⁹⁾ Άρθρο 4 του νόμου αριθ. 286/89, άρθρο 4 του νόμου 31/91, άρθρο 2 του νόμου 237/93.

⁽¹⁰⁾ ΕΕ C 28 της 1.2.2000, σ. 2.

⁽¹¹⁾ ΕΕ L 160 της 26.6.1999 σ. 80. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 567/2004 (ΕΕ L 90 της 27.3.2004, σ. 1).

⁽¹²⁾ ΕΕ L 214 της 13.8.1999 σ. 31. Κανονισμός που καταργήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 445/2002 (ΕΕ L 74 της 15.3.2002), ο οποίος με τη σειρά του καταργήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 817/2004 (ΕΕ L 153 της 30.4.2004).

- (29) **Άρθρο 6 (ενώσεις για την προστασία της γεωργικής παραγωγής):** η συνδρομή στις λειτουργικές δαπάνες των ενώσεων δεν φαινόνται να ανταποκρίνεται σε ορισμένα κριτήρια που προβλέπονται στο σημείο 14 των κατευθυντήριων γραμμών, ιδιαίτερα τη γενική δυνατότητα πρόσβασης στις υπηρεσίες, τον περιορισμό των διοικητικών εξόδων για τα μη μέλη, την υποχρέωση να τηρούνται χωριστά λογιστικά αρχεία για τις δαπάνες τις σχετικές με τις επιδοτούμενες υπηρεσίες.

IV. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΙΤΑΛΙΑΣ

- (30) Με επιστολή της 29ης Απριλίου 2002 η Ιταλία έδωσε τις ακόλουθες πληροφορίες και διευκρινίσεις.
- (31) **Άρθρο 1 (παράταση γεωργικών απαιτήσεων):** η Ιταλία διευκρίνισε ότι το μέτρο αυτό καταργείται από το άρθρο 1 εδάφιο 2 του περιφερειακού νόμου αριθ. 28 της 23ης Δεκεμβρίου 2000 (στο εξής νόμος 28/2000). Η Ιταλία επεσήμανε, εξάλλου, ότι το μέτρο δεν κοινοποιήθηκε ποτέ εφόσον η παράταση των γεωργικών πιστώσεων δεν συνεπάγεται οποιαδήποτε συμμετοχή της διοίκησης, καθώς εξαρτάται αποκλειστικά από τη συμβατική επιθυμία των μερών, και οι δαπάνες για την ανανέωση του δανείου βαρύνουν ολοκληρωτικά τον ιδιοκτήτη της γεωργικής εκμετάλλευσης.
- (32) **Άρθρο 2 (επαναδιαπραγμάτευση των γεωργικών δανείων):** η Ιταλία διευκρίνισε ότι η επαναδιαπραγμάτευση αφορά μόνο τις επιχειρήσεις που χρηματοδοτούνται βάσει του περιφερειακού νόμου (άρθρο 2 εδάφιο 3 του νόμου 13/86) εντός της περιόδου ισχύος του εγκριθέντος καθεστώτος. Η Ιταλία επεσήμανε, εξάλλου, ότι το μέτρο αποσκοπεί να ενσωματώσει στο λεγόμενο «τοκογλυφικό επιτόκιο», όπως ορίζεται από τον εθνικό νόμο αριθ. 108 του 1996, το επιτόκιο που εφαρμόζεται στα δάνεια που είχαν ήδη συναφθεί από τους αγρότες. Σε πολλές περιπτώσεις τα εν λόγω δάνεια είχαν επιτόκια κατά πολύ ανώτερα του τοκογλυφικού επιτοκίου, έως και 2/3 φορές ανώτερα του τρέχοντος επιτοκίου της αγοράς. Οι επαναδιαπραγματεύσεις έχουν ως στόχο να ευθυγραμμιστούν τα παλιά επιτόκια με τα επιτόκια της αγοράς. Χάρη στο εν λόγω άρθρο, οι οργανισμοί που χορηγούν τις ενισχύσεις θα έχουν τη δυνατότητα να επαναδιαπραγματεύονται τα εν λόγω δάνεια, με αποτέλεσμα την εξοικονόμηση δημοσίων πόρων. Η περιφέρεια δεσμεύεται να μην μεταβάλλει το σύνολο της κρατικής ενίσχυσης με επιδοτήσεις ισοδύναμες του αρχικού μέτρου. Ακόμα και στην περίπτωση πρόωρης εξόφλησης του δανείου, εφόσον οι δόσεις της συνδρομής που καταβάλλονται ωφελούν το δανειολήπτη, το όφελος αυτό μέσω της μείωσης της συνδρομής έχει ως αποτέλεσμα ο δανειολήπτης να λαμβάνει ένα ποσό κατώτερο από αυτό που χορηγείτο αρχικά και, συνεπώς, μειώνεται και η αντίστοιχη ενίσχυση.
- (33) **Άρθρο 3 (γεωργοπεριβαλλοντικά μέτρα):** η Ιταλία δήλωσε ότι η απαγόρευση ανάληψης νέων γεωργοπεριβαλλοντικών δεσμεύσεων για το πρόγραμμα που έληξε στα τέλη του 1998 λόγω έλλειψης αξιολόγησης (Νοέμβριος του 1998), καθώς και η απόφαση για μη συγχρηματοδότηση ορισμένων μέτρων (Μάιος του 1999), έπονται χρονικά της ανάληψης των σχετικών δεσμεύσεων από τους αγρότες τον

Οκτώβριο του 1998. Επισημαίνεται ότι, στην περίπτωση της Σικελίας, οι υπό εξέταση δεσμεύσεις δεν αποτελούν «νέες πενταετείς δεσμεύσεις», αλλά εντάσσονται στο πλαίσιο του γεωργοπεριβαλλοντικού προγράμματος της Σικελίας που βρισκόταν ακόμα σε ισχύ, καθώς είχε εγκριθεί από την Επιτροπή με ισχύ για όλο το 1999 και όχι μόνο έως το 1998, όπως είχε συμβεί με τις άλλες περιφέρειες.

- (34) **Άρθρο 4 (μέτρα υπέρ των θερμοκηπίων):** η Ιταλία ανέλαβε τη δέσμευση να περιορίσει την ενίσχυση για την αγορά πλαστικού για την κάλυψη του θερμοκηπίου. Διευκρίνισε, εξάλλου, ότι, εφόσον ο αγρότης έχει συνάψει ασφαλιστήριο συμβόλαιο για την κάλυψη των ζημιών που προκαλούνται από δυσμενείς καιρικές συνθήκες, η Ιταλία δεσμεύεται να αφαιρεί από την αποζημίωση τα ποσά που ενδεχομένως λαμβάνει, πέρα από τις συνήθεις δαπάνες που δεν επιβαρύνουν το γεωργό, ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος υπέρ το δέον αποζημίωσης.
- (35) **Άρθρο 6 (ενώσεις για την προστασία της γεωργικής παραγωγής):** η Ιταλία δεσμεύθηκε να καταργήσει τη συνδρομή στα διαχειριστικά έξοδα του ασφαλιστικού ταμείου των ενώσεων.

V. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ

- (36) Η διάταξη που προβλέπεται στο άρθρο 1 καταργήθηκε [βλ. σημείο (9)] και τα μέτρα που ορίζονται στα άρθρα 5 και 7 εγκρίθηκαν στο πλαίσιο άλλων καθεστώτων ενίσχυσης [βλ. σημεία (18) και (20)]. Συνεπώς η ακόλουθη αξιολόγηση αφορά αποκλειστικά τα άρθρα 2, 3, 4 και 6 του περιφερειακού νόμου 22/1999.

V.1 Ύπαρξη ενίσχυσης υπό την έννοια του άρθρου 87 παράγραφος 1 της Συνθήκης.

- (37) Βάσει του άρθρου 87 παράγραφος 1 της Συνθήκης, ενισχύσεις που χορηγούνται υπό οποιαδήποτε μορφή από τα κράτη ή με κρατικούς πόρους και που νοθεύουν ή απειλούν να νοθεύσουν τον ανταγωνισμό διά της ευνοϊκής μεταχείρισης ορισμένων επιχειρήσεων ή ορισμένων κλάδων παραγωγής είναι ασυμβίβαστες με την κοινή αγορά, κατά το μέτρο που επηρεάζουν τις μεταξύ κρατών μελών συναλλαγές.
- (38) Το άρθρο 2 του εθνικού νόμου, στην τελική του διατύπωση, προβλέπει την επαναδιαπραγμάτευση των γεωργικών δανείων που χορηγήθηκαν με διευκολύνσεις, αποκλειστικά υπό τους όρους του νόμου αριθ. 13/86 (καθεστώς εγκεκριμένο από την Επιτροπή⁽¹³⁾ κατά την περίοδο ισχύος του εν λόγω καθεστώτος (31 Δεκεμβρίου 1997). Σύμφωνα με τους ισχυρισμούς των ιταλικών αρχών, δεν πραγματοποιήθηκε καμία επαναδιαπραγμάτευση των γεωργικών δανείων. Δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 3 του περιφερειακού νόμου, οι επαναδιαπραγματεύσεις έπρεπε να πραγματοποιηθούν εντός δεκαοκτώ μηνών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του νόμου, η Επιτροπή θεωρεί περιττή την εξέταση του μέτρου.

⁽¹³⁾ Βλέπε σημείωση 7.

- (39) Η Επιτροπή διατηρεί, εξάλλου, το δικαίωμα να εξετάσει εάν οι εθνικές διατάξεις που περιέχονται στην αρχική κοινοποίηση, ακόμα και αν δεν εφαρμόζονται απευθείας στο άρθρο του εν λόγω νόμου, έχουν κοινοποιηθεί όπως ορίζεται και έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή στο βαθμό που αποτελούν κρατική ενίσχυση.
- (40) Τα άρθρα 3, 4 και 6 του υπό εξέταση περιφερειακού νόμου ανταποκρίνονται στον ορισμό της ενίσχυσης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 της Συνθήκης, δεδομένου ότι παρέχουν:
- α) οικονομικά πλεονεκτήματα (μη επιστρεπτέες χρηματοδοτικές συνδρομές)
 - β) σε συγκεκριμένες επιχειρήσεις (γεωργικές εκμεταλλεύσεις της Σικελίας)
 - γ) χρηματοδοτούνται με δημόσιους πόρους (περιφερειακούς) και
 - δ) είναι πιθανόν να επηρεάσουν τις συναλλαγές, δεδομένης της θέσης που κατέχει η Ιταλία στον τομέα της γεωργίας (π.χ. το 1999 η Ιταλία εξήγε στα άλλα κράτη μέλη γεωργικά προϊόντα συνολικής αξίας 10 258 εκατ. ευρώ, ενώ οι εισαγωγές από τα άλλα κράτη μέλη ανήλθαν στα 15 271 εκατ. ευρώ ⁽¹⁴⁾).
- (44) Στην προκειμένη περίπτωση, δεν εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1/2004 καθώς το καθεστώς δεν περιορίζεται στις μικρομεσαίες γεωργικές εκμεταλλεύσεις. Συνεπώς, η Επιτροπή βασίστηκε στα σημεία 5.3 (ανάληψη γεωργοπεριβαλλοντικών υποχρεώσεων) και 11 (αποζημίωση για ζημιές που προκαλούνται από θεομηνίες) των κατευθυντήριων γραμμών.

V.2.1. Σχετικά με τα γεωργοπεριβαλλοντικά μέτρα

- (45) Η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι οι υπό εξέταση γεωργοπεριβαλλοντικές υποχρεώσεις είχαν ήδη αναληφθεί από τους αγρότες πριν να διατυπωθούν αμφισβητήσεις, δηλαδή πριν από την τελική απόφαση της Επιτροπής να μη θεωρεί επιλέξιμες τις υποχρεώσεις αυτές για κοινοτική συγχρηματοδότηση και, συνεπώς, οι αγρότες είχαν ήδη υποβληθεί σε δαπάνες και απώλειες εσόδων τη στιγμή που ελήφθη η απόφαση αυτή.
- (46) Επιπλέον, οι υποχρεώσεις αυτές εντάσσονται σε ένα γεωργοπεριβαλλοντικό πρόγραμμα που εγκρίθηκε από την Επιτροπή έως το 1999, και ήταν συμβατές, κατά την ανάληψή τους, με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1257/1999.
- (47) Για την αξιολόγηση το συμβιβασμό των κρατικών ενισχύσεων με την κοινή αγορά στον τομέα των γεωργοπεριβαλλοντικών ενισχύσεων, η Επιτροπή εφαρμόζει το σημείο 5.3. των κατευθυντήριων γραμμών.
- (48) Το σημείο 5.3. των κατευθυντήριων γραμμών προβλέπει ότι είναι δυνατόν να θεωρηθούν συμβατές οι κρατικές ενισχύσεις που χορηγούνται βάσει των ιδίων κριτηρίων με αυτά που εφαρμόζονται στα γεωργοπεριβαλλοντικά μέτρα που συγχρηματοδοτούνται σύμφωνα με τα άρθρα 22, 23 και 24 στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1257/1999. Στην προκειμένη περίπτωση, μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιείται η προϋπόθεση αυτή, δεδομένων των όσων αναφέρονται στο σημείο (46).
- (49) Ωστόσο, πρέπει να διευκρινιστούν οι λόγοι που οδήγησαν την Επιτροπή στην απόφαση να μη συγχρηματοδοτήσει τα μέτρα αυτά, ούτως ώστε να αποφευχθούν διαχειριστικές ελλείψεις ή παρατυπίες που αποτελούν ένδειξη, π.χ., υπέρ το δέον αποζημίωσης των αγροτών.
- (50) Από τις ανακοινώσεις της Επιτροπής, καθώς και από την εσωτερική αλληλογραφία μεταξύ των υπηρεσιών για το θέμα αυτό, δεν προκύπτει κανένα στοιχείο που θα μπορούσε να αποτελεί απόδειξη παράτυπης διαχείρισης των μέτρων εκ μέρους της Περιφέρειας της Σικελίας ή υπερβολικής αποζημίωσης των αγροτών. Οι λόγοι στους οποίους βασίστηκε η Επιτροπή [βλ. σημείο (15)] για να μην εγκρίνει τη συγχρηματοδότηση είχαν σχέση με την ανάγκη να ληφθεί υπόψη το αποτέλεσμα της αξιολόγησης του ενδιάμεσου προγράμματος και οι τροποποιήσεις για τη βελτίωσή του.
- (41) Η απαγόρευση που ορίζεται στο άρθρο 87 παράγραφος 1 της συνθήκης ΕΚ υπόκειται σε όρους. Για να συμβιβάζονται με την κοινή αγορά, οι ενισχύσεις που προβλέπονται στα άρθρα 3, 4 και 6 του υπό εξέταση νόμου πρέπει να υπόκεινται σε μία από τις παρεκκλίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 87 παράγραφοι 2 και 3 της Συνθήκης.
- (42) Εν προκειμένω, η μοναδική εφαρμόσιμη παρέκκλιση είναι αυτή που προβλέπεται στο άρθρο 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ), σύμφωνα με το οποίο μπορούν να θεωρούνται συμβατές με την κοινή αγορά οι ενισχύσεις για την προώθηση της ανάπτυξης ορισμένων οικονομικών δραστηριοτήτων ή οικονομικών περιοχών, εφόσον δεν αλλοιώνουν τους όρους των συναλλαγών κατά τρόπο που θα αντέκειτο στο κοινό συμφέρον.
- (43) Κατά την ερμηνεία της προαναφερθείσας παρέκκλισης, όσον αφορά το γεωργικό τομέα, η Επιτροπή εξετάζει, κατά πρώτον, εάν εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1/2004 σχετικά με την εφαρμογή των άρθρων 87 και 88 της συνθήκης ΕΚ στις κρατικές ενισχύσεις προς μικρομεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στους τομείς της παραγωγής, μεταποίησης και εμπορίας γεωργικών προϊόντων ⁽¹⁵⁾. Στην περίπτωση που δεν μπορεί να εφαρμοστεί ο εν λόγω κανονισμός, η Επιτροπή βασίζεται στις κοινοτικές κατευθυντήριες γραμμές για τις κρατικές ενισχύσεις στον τομέα της γεωργίας ⁽¹⁶⁾ (στο εξής κατευθυντήριες γραμμές).

⁽¹⁴⁾ Πηγή: Eurostat. Δεν υπάρχουν στοιχεία χωριστά ανά περιφέρεια.

⁽¹⁵⁾ ΕΕ L 1 της 3.1.2004, σ. 1.

⁽¹⁶⁾ ΕΕ C 28 της 1.2.2000, σ. 2.

- (51) Η Ιταλία προβλέπει τη χορήγηση ενίσχυσης με την ίδια μορφή και τα ίδια κριτήρια που ισχύουν για το συγκεκριμένο γεωργοπεριβαλλοντικό πρόγραμμα, σε ποσοστό 50 % των προβλεπόμενων ποσών. Το ποσοστό αυτό αντιστοιχεί, αναλογικά, στην πραγματική διάρκεια των υποχρεώσεων (έξι μήνες). Οι ιταλικές αρχές έχουν αποδείξει ότι το ύψος της ενίσχυσης είναι τέτοιο που δεν συνεπάγεται υπέρ το δέον αποζημίωση των δαπανών, αλλά, αντίθετα, δεν καταφέρνει να καλύψει τις μεγαλύτερες δαπάνες που συνεπάγονται οι ήδη εκπληρωθείσες υποχρεώσεις. Πράγματι, όταν ανακοινώθηκε στους αγρότες η απόφαση για μη συγχρηματοδότηση (Μάιος του 1999), είχε ήδη εκτελεστεί μεγάλο μέρος των εργασιών καλλιέργειας με τήρηση των υποχρεώσεων που είχαν αναληφθεί (προπαρασκευαστικές εργασίες, σπορά, λιπάσματα, εαρινές εργασίες και κλάδεμα). Εξάλλου, οι αγρότες είχαν ήδη υποβληθεί σε έξοδα για την παροχή τεχνικών συμβουλών και τη διοικητική τεχνική τεκμηρίωση. Συνεπώς, οι δαπάνες και οι απώλειες εισοδήματος που υπέστησαν κατά το υπό εξέταση εξάμηνο υπερέβαιναν το 50 % του κόστους που υπολογίστηκε για το σύνολο του γεωργικού έτους.
- (52) Ωστόσο, τα στοιχεία που διαθέτει η Επιτροπή δεν επιτρέπουν να διαπιστωθεί εάν η Περιφέρεια της Σικελίας ήλεγξε, όπως απαιτείται, εάν οι αγρότες εκπλήρωσαν τις γεωργοπεριβαλλοντικές υποχρεώσεις για το έτος 1999 ούτε εάν οι έλεγχοι αυτοί είχαν θετικό αποτέλεσμα.
- (53) Συνεπώς, η Επιτροπή εκτιμά ότι η εν λόγω κρατική ενίσχυση πρέπει να θεωρηθεί ότι συμβιβάζεται με την κοινή αγορά, μόνο στο βαθμό που η Ιταλία μπορεί να αποδείξει ότι πραγματοποιήθηκαν, με θετικό αποτέλεσμα, οι έλεγχοι που αναφέρονται το σημείο (52) από τον Οκτώβριο του 1998 έως το Μάιο του 1999.
- V.2.2. Σχετικά με τα μέτρα υπέρ των θερμοκηπίων**
- (54) Στην οριστική διατύπωση του μέτρου αυτού, η εν λόγω ενίσχυση προορίζεται για τους αγρότες που έχουν καλλιέργειες σε θερμοκήπια, οι οποίοι έχουν πληγεί από θεομηνίες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 49 του νόμου αριθ. 86/192, ο οποίος επεκτείνει στις καλλιέργειες που προστατεύονται από θερμοκήπιο τα οφέλη του νόμου αριθ. 37/1974. Ωστόσο, θα θεωρούνται επιλέξιμες μόνο οι δαπάνες για την αγορά πλαστικού για την οροφή των θερμοκηπίων.
- (55) Οι διατάξεις που περιλαμβάνονται στο άρθρο 49 του περιφερειακού νόμου αριθ. 86/92 εγκρίθηκαν από την Επιτροπή ως ενισχύσεις που προορίζονται για την επανόρθωση ζημιών που προκλήθηκαν στα θερμοκήπια και στο πλαστικό της οροφής από βίαιες καταιγίδες και χαλαζοπτώσεις σε ζώνες όπου οι κύριες καλλιέργειες είναι οι καλλιέργειες θερμοκηπίου.
- (56) Οι ενισχύσεις για την αποζημίωση των ζημιών που προκαλούνται σε κτίρια και σε εξοπλισμούς από δυσμενή καιρικά φαινόμενα μπορούν να επιτραπούν βάσει του σημείου 11.3 των κατευθυντήριων γραμμών έως και σε ποσοστό 100 % των πραγματικών δαπανών, χωρίς να εφαρμοστεί κατώτατο όριο. Ωστόσο, το σημείο 11.3.6 των κατευθυντήριων γραμμών ορίζει ότι, για να αποφεύγεται η υπεραποζημίωση, από το ποσό των ενισχύσεων που καταβάλλονται πρέπει να αφαιρείται κάθε ποσό που λαμβάνεται βάσει προγραμμάτων ασφάλισης και τα συνήθη έξοδα, τα οποία δεν κατέβαλε ο αγρότης. Επιπλέον, σύμφωνα με το σημείο 11.3.1 των κατευθυντήριων γραμμών, οι ενισχύσεις πρέπει να δικαιολογούνται από κατάλληλα μετεωρολογικά στοιχεία.
- (57) Όπως αναφέρεται στο σημείο (34), η Ιταλία διευκρίνισε ότι οι επιλέξιμες δαπάνες περιορίστηκαν στο κόστος για την αγορά του πλαστικού για την οροφή του θερμοκηπίου. Επιπλέον, η Ιταλία δεσμεύτηκε να αφαιρεί από το ποσό της ενίσχυσης τα ποσά που καταβάλλονται βάσει προγραμμάτων ασφάλισης καθώς και τα συνήθη έξοδα που δεν πραγματοποιήθηκαν.
- (58) Επιπλέον, η Ιταλία παρείχε μετεωρολογικά στοιχεία σχετικά με τις εν λόγω θεομηνίες.
- (59) Συνεπώς, η Επιτροπή εκτιμά ότι η εν λόγω ενίσχυση μπορεί να θεωρηθεί ότι συμβιβάζεται με την κοινή αγορά.
- V.2.3. Σχετικά με τις ενώσεις για την προστασία της γεωργικής παραγωγής**
- (60) Σύμφωνα με την οριστική διατύπωση του μέτρου, η Ιταλία θα χορηγήσει ενίσχυση ίση με το 50 % των ασφαλιστήρων για ζημιές από θεομηνίες στο πλαίσιο των ασφαλιστήριων συμβολαίων που συνάπτουν οι ενώσεις για την προστασία της γεωργικής παραγωγής. Οι εν λόγω ενώσεις είναι ιδιωτικές οργανώσεις αποτελούμενες από τους ίδιους τους αγρότες και αποσκοπούν στην αύξηση της συμβατικής ισχύος των αγροτών κατά τη σύναψη ασφαλιστήριων συμβολαίων.
- (61) Στο σημείο 11.5 των κατευθυντήριων γραμμών εγκρίνεται η χορήγηση ενισχύσεων σε ποσοστό μέχρι 80 % του κόστους των ασφαλιστήρων για την κάλυψη έναντι απωλειών που προκαλούνται από θεομηνίες και έκτακτα γεγονότα και σε ποσοστό μέχρι 50 % του κόστους των ασφαλιστήρων, στις περιπτώσεις που η ασφάλιση καλύπτει επίσης και άλλες απώλειες προκαλούμενες από δυσμενή κλιματικά φαινόμενα ή ζημιές προκαλούμενες από ζωικές και φυσικές ασθένειες.
- (62) Στην προκειμένη περίπτωση, το είδος της ενίσχυσης και ο μέγιστος βαθμός της συνδρομής συμβιβάζονται με το σημείο 11.5 των κατευθυντήριων γραμμών.
- (63) Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι το εν λόγω μέτρο μπορεί να θεωρείται συμβατό με την κοινή αγορά.
- VI. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**
- (64) Το μέτρο που προβλέπεται στο άρθρο 2 του νόμου αριθ. 22/99 δεν συνιστά ενίσχυση υπό την έννοια του άρθρου 87 παράγραφος 1 της Συνθήκης.

(65) Το μέτρο που προβλέπεται στο άρθρο 3 του προαναφερθέντος νόμου είναι συμβατό με την κοινή αγορά υπό την έννοια του άρθρου 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της συνθήκης, μόνο εφόσον η Ιταλία μπορεί να αποδείξει ότι πραγματοποιήθηκαν οι απαιτούμενοι έλεγχοι όσον αφορά την εφαρμογή του μέτρου εκ μέρους των αγροτών για την περίοδο από τον Οκτώβριο του 1998 έως το Μάιο του 1999 και ότι οι έλεγχοι αυτοί είχαν θετικό αποτέλεσμα.

(66) Τα μέτρα που προβλέπονται στο άρθρο 4 του προαναφερθέντος νόμου είναι συμβατά με την κοινή αγορά υπό την έννοια του άρθρου 87 παράγραφος 3 στοιχείο γ) της Συνθήκης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το μέτρο που θεσπίζεται στο άρθρο 2 του περιφερειακού νόμου αριθ. 22/1999 και το οποίο προτίθεται να εφαρμόσει η Ιταλία υπέρ των γεωργικών εκμεταλλεύσεων της Περιφέρειας της Σικελίας δεν αποτελεί ενίσχυση υπό την έννοια του άρθρου 87 παράγραφος 1 της Συνθήκης.

Άρθρο 2

Το μέτρο που θεσπίζεται στο άρθρο 3 του περιφερειακού νόμου αριθ. 22/1999 και το οποίο προτίθεται να εφαρμόσει η Ιταλία υπέρ των γεωργικών εκμεταλλεύσεων της Περιφέρειας της Σικελίας είναι συμβατό με την κοινή αγορά, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι όροι που θεσπίζονται στο άρθρο 4 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 3

Τα μέτρα που θεσπίζονται στο άρθρο 4 του περιφερειακού νόμου αριθ. 22/1999 και τα οποία προτίθεται να εφαρμόσει η Ιταλία υπέρ των γεωργικών εκμεταλλεύσεων της Περιφέρειας της Σικελίας είναι συμβατά με την κοινή αγορά. Συνεπώς, εγκρίνεται η εκτέλεση των μέτρων αυτών.

Άρθρο 4

Εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση της παρούσας απόφασης, η Ιταλία κοινοποιεί, κάθε στοιχείο που θα μπορούσε να αποδείξει ότι, από τον Οκτώβριο του 1998 έως το Μάιο του 1999, οι αρμόδιες διοικητικές αρχές διενέργησαν ελέγχους για να εξακριβώσουν την εφαρμογή εκ μέρους των αγροτών των γεωργοπεριβαλλοντικών υποχρεώσεων που ανέλαβαν στο πλαίσιο του περιβαλλοντικού προγράμματος της Περιφέρειας της Σικελίας και δεν είναι επιλέξιμες για κοινοτική συγχρηματοδότηση, καθώς και το αποτέλεσμα των εν λόγω ελέγχων.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Δημοκρατία της Ιταλίας.

Βρυξέλλες, 19 Ιανουαρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Mariann FISCHER BOEL
Μέλος της Επιτροπής

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Δεκεμβρίου 2006

για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 21/2004 του Συμβουλίου όσον αφορά τις κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες για την ηλεκτρονική αναγνώριση των αιγοπροβάτων

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2006) 6522]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2006/968/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 21/2004 του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2003, για τη θέσπιση συστήματος αναγνώρισης και καταγραφής των αιγοπροβάτων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1782/2003 και των οδηγιών 92/102/ΕΟΚ και 64/432/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 21/2004 προβλέπει ότι κάθε κράτος μέλος οφείλει να καθιερώσει ένα σύστημα για την αναγνώριση και την καταγραφή των αιγοπροβάτων σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 21/2004 προβλέπει επίσης ότι όλα τα ζώα μιας εκμετάλλευσης που γεννήθηκαν μετά τις 9 Ιουλίου 2005 αναγνωρίζονται με δύο μέσα αναγνώρισης. Το πρώτο μέσο αναγνώρισης είναι τα ενώτια και το δεύτερο μέσο αναγνώρισης αναφέρεται στο σημείο 4 του τμήματος Α του παραρτήματος του κανονισμού. Το δεύτερο μέσο αναγνώρισης μπορεί να είναι ηλεκτρονικός πομποδέκτης. Επιπλέον, το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 21/2004 προβλέπει ότι η ηλεκτρονική αναγνώριση καθίσταται υποχρεωτική για όλα τα ζώα από την 1η Ιανουαρίου 2008 ή από άλλη ημερομηνία που μπορεί να καθοριστεί από το Συμβούλιο.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 21/2004 προβλέπει τη θέσπιση από την Επιτροπή κατευθυντήριων γραμμών και διαδικασιών για την εφαρμογή του συστήματος ηλεκτρονικής αναγνώρισης ώστε να βελτιωθεί η εφαρμογή του. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες πρέπει να εφαρμόστούν για τα ζώα στα οποία χρησιμοποιείται ήδη ηλεκτρονική αναγνώριση ως δεύτερο μέσο αναγνώρισης και για όλα τα ζώα από την ημερομηνία που προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού.
- (4) Προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι συσκευές αναγνώρισης που θα χρησιμοποιηθούν στα αιγοπρόβατα για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 21/2004 θα μπορούν να αναγνωσκούνται σε όλα τα κράτη μέλη, πρέπει να καθοριστούν, στην απόφαση για την έγκριση των συσκευών αναγνώρισης, ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά ορισμένες δοκιμές συμμόρφωσης απόδοσης.
- (5) Για την καθοδήγηση των κρατών μελών όσον αφορά τις συσκευές ανάγνωσης, πρέπει να καθοριστούν στην παρούσα πρόταση ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με ορισμένες δοκιμές συμμόρφωσης και απόδοσης, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 21/2004 δεν προβλέπει την κατοχή συσκευής ανάγνωσης από κάθε υπεύθυνο εκμετάλλευσης.
- (6) Λόγω των διαφορετικών γεωγραφικών συνθηκών και συστημάτων εκτροφής αιγοπροβάτων στην Κοινότητα, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν πρόσθετες δοκιμές απόδοσης λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων εθνικών συνθηκών.
- (7) Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) έχει δημοσιεύσει πρότυπα σχετικά με θέματα που αφορούν την αναγνώριση ραδιοσυχνότητας (RFID) ζώων. Επίσης, η Διεθνής Επιτροπή Ελέγχου των Αποδόσεων των Ζώων (ICAR) ανέπτυξε διαδικασίες με σκοπό την επαλήθευση της συμμόρφωσης ορισμένων χαρακτηριστικών RFID με πρότυπα ISO. Οι διαδικασίες αυτές δημοσιεύθηκαν στην έκδοση της International Agreement on Recording Practices (Διεθνής συμφωνία για πρακτικές καταγραφής) που εγκρίθηκε από τη Γενική Συνέλευση της ICAR τον Ιούνιο του 2004. Τα πρότυπα ISO είναι αποδεκτά, χρησιμοποιούνται διεθνώς και πρέπει επομένως να ληφθούν υπόψη στην παρούσα απόφαση.
- (8) Το Κοινό Κέντρο Ερευνών (ΚΚΕρ) της Επιτροπής εκπόνησε τεχνικές οδηγίες που προσδιορίζουν δοκιμές για την αξιολόγηση της απόδοσης και της αξιοπιστίας των συσκευών RFID, οι οποίες δημοσιεύθηκαν στον ιστότοπο του ΚΚΕρ ως τεχνικά πρότυπα του ΚΚΕρ. Τα βασικά στοιχεία αυτών των τεχνικών οδηγιών πρέπει να ληφθούν υπόψη στην παρούσα απόφαση.
- (9) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) δημοσίευσε τεχνικά πρότυπα σχετικά με τη διαπίστευση εργαστηρίων δοκιμών. Τα πρότυπα αυτά (πρότυπα EN) είναι αποδεκτά, χρησιμοποιούνται διεθνώς και πρέπει επομένως να ληφθούν υπόψη στην παρούσα απόφαση.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 5 της 9.1.2004, σ. 8.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της παρούσας απόφασης περιέχει τις κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες σχετικά με την ηλεκτρονική αναγνώριση των ζώων:

α) για το δεύτερο μέσο αναγνώρισης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 21/2004 και αναφέρεται στην τέταρτη περίπτωση του σημείου 4 του τμήματος Α του παραρτήματος του εν λόγω κανονισμού· και

β) η οποία προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 21/2004.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Δεκεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες για την έγκριση συσκευών αναγνώρισης και ανάγνωσης για την εφαρμογή του συστήματος ηλεκτρονικής αναγνώρισης των αιγοπροβάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 21/2004

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

Ορισμοί

Για τους σκοπούς των παρούσων κατευθυντήριων γραμμών, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) ως «κωδικός χώρας» νοείται ο αριθμητικός κωδικός με 3 ψηφία ο οποίος δηλώνει το όνομα μιας χώρας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3166·
- β) ως «εθνικός κωδικός ταυτοποίησης» νοείται ο αριθμητικός κωδικός με 12 ψηφία για την ταυτοποίηση ενός ζώου σε εθνικό επίπεδο·
- γ) ως «κωδικός πομποδέκτη» νοείται ο ηλεκτρονικός κωδικός με 64-bit που έχει προγραμματιστεί στον πομποδέκτη και περιέχει μεταξύ άλλων τον κωδικό της χώρας και τον εθνικό κωδικό ταυτοποίησης και χρησιμοποιείται για την ηλεκτρονική αναγνώριση των ζώων·
- δ) ως «συσκευή αναγνώρισης» νοείται ο παθητικός πομποδέκτης μόνο για ανάγνωση, τεχνολογίας HDX- ή FDX-B, που ορίζεται στα πρότυπα ISO 11784 και 11785 και περιλαμβάνεται στα διάφορα μέσα αναγνώρισης όπως αναφέρονται στο παράρτημα Α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 21/2004·
- ε) ως «συσκευή ανάγνωσης» νοείται ο πομποδέκτης με ή χωρίς συγχρονισμό ο οποίος έχει, τουλάχιστον, τις εξής ικανότητες:
 - i) ανάγνωση συσκευών αναγνώρισης· και
 - ii) εμφάνιση του κωδικού της χώρας και του εθνικού κωδικού ταυτοποίησης·
- στ) ως «πομποδέκτης με συγχρονισμό» νοείται ο πομποδέκτης ο οποίος ανταποκρίνεται πλήρως στο πρότυπο ISO 11785 και είναι ικανός να ανιχνεύσει την παρουσία άλλων πομποδεκτών·
- ζ) ως «πομποδέκτης χωρίς συντονισμό» νοείται ο πομποδέκτης ο οποίος δεν ανταποκρίνεται στη ρήτρα 6 του προτύπου ISO 11785 και δεν είναι ικανός να ανιχνεύσει την παρουσία άλλων πομποδεκτών·

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Συσκευές αναγνώρισης

1. Η αρμόδια αρχή εγκρίνει μόνο τη χρήση συσκευών αναγνώρισης οι οποίες έχουν τουλάχιστον ελεγχθεί, με θετικά αποτελέσματα, σύμφωνα με τις μεθόδους που προσδιορίζονται στην International Agreement on Recording Practices (Διεθνής συμφωνία για τις πρακτικές καταγραφής) της Διεθνούς Επιτροπής Ελέγχου των Αποδόσεων των Ζώων (οδηγίες καταγραφής ICAR), όπως αναφέρεται στα ακόλουθα σημεία α) και β), όσον αφορά:

- α) τη συμμόρφωσή τους με τα πρότυπα ISO 11784 και ISO 11785, σύμφωνα με τη μέθοδο που ορίζεται στο τμήμα 10.2.6.2.1, «Αξιολόγηση συμμόρφωσης συσκευών RFID, μέρος 1: ISO 11784/11785 — συμμόρφωση πομποδεκτών καθώς και χορήγηση και χρήση κωδικού κατασκευαστή»· και
- β) την επίτευξη της απόδοσης στις αποστάσεις ανάγνωσης που προβλέπονται στην τρίτη περίπτωση του τμήματος Α, σημείο 6 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 21/2004, σύμφωνα με τη μέθοδο που ορίζεται στο τμήμα 10, προσάρτημα 10.5 «Αξιολόγηση της απόδοσης των συσκευών RFID, μέρος 1: ISO 11784/11785 — απόδοση πομποδεκτών», που περιλαμβάνει τη μέτρηση:
 - i) της ισχύος του πεδίου ενεργοποίησης·
 - ii) της διπολικής ροπής· και
 - iii) της σταθερότητας του μήκους bit για τον τύπο FDX-B και της σταθερότητας της συχνότητας για τον τύπο HDX.

2. Οι δοκιμές που αναφέρονται στο σημείο 1 πραγματοποιούνται σε ελάχιστη ποσότητα 50 συσκευών αναγνώρισης κάθε μοντέλου που πρέπει να ελεγχθεί.

3. Η δομή του κωδικού του πομποδέκτη συμφωνεί με το πρότυπο ISO 11784 και την περιγραφή στον ακόλουθο πίνακα:

Αριθ. Bit (s)	Αριθ. ψηφίων	Αριθ. συνδυασμών	Περιγραφή
1	1	2	Αυτό το bit δηλώνει εάν η συσκευή αναγνώρισης χρησιμοποιείται για ζώα ή όχι. Σε όλες τις χρήσεις για ζώα αυτό το bit είναι «1»
2-4	1	8	Μετρητής επανατοποθέτησης ενωτίων (0 έως 7).
5-9	2	32	Πεδίο πληροφοριών για το χρήστη. Αυτό το bit περιέχει την τιμή «04» που κωδικοποιεί τον αριθμό CN για αιγοπρόβατα σύμφωνα με το κεφάλαιο 1, τμήμα I, μέρος II του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου ⁽¹⁾ .
10-15	2	64	Κενό — Όλα μηδενικά (ζώνη που προορίζεται για μελλοντικές εφαρμογές).
16	1	2	Αυτό το bit δηλώνει την παρουσία ή την απουσία ομάδας δεδομένων (για χρήση σε ζώα αυτό το bit είναι «0» = δεν υπάρχει ομάδα δεδομένων).
17-26	4	1 024	Κωδικός χώρας όπως ορίζεται στο σημείο α) του κεφαλαίου 1.
27-64	12	274 877 906 944	Εθνικός κωδικός ταυτοποίησης όπως ορίζεται στο σημείο β) του κεφαλαίου 1. Σε περίπτωση που ο εθνικός αριθμός ταυτοποίησης έχει λιγότερα από 12 ψηφία, ο χώρος μεταξύ του εθνικού αριθμού ταυτοποίησης και του κωδικού της χώρας συμπληρώνεται με μηδενικά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1.

4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες δοκιμές ανθεκτικότητας και αντοχής των συσκευών αναγνώρισης σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο μέρος 2 των τεχνικών οδηγιών του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής (ΚΚΕΡ).

5. Η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητήσει άλλα κριτήρια απόδοσης για να εξασφαλίσει τη λειτουργικότητα των συσκευών αναγνώρισης ανάλογα με τις ιδιαίτερες γεωγραφικές, κλιματικές και διοικητικές συνθήκες του σχετικού κράτους μέλους.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Συσκευές ανάγνωσης

1. Η αρμόδια αρχή εγκρίνει μόνο τη χρήση συσκευών ανάγνωσης οι οποίες έχουν ελεγχθεί τουλάχιστον όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους με τα πρότυπα ISO 11784 και 11785, με θετικά αποτελέσματα, σύμφωνα με τις μεθόδους που προσδιορίζονται στις οδηγίες καταγραφής ICAR, όπως αναφέρεται στα ακόλουθα σημεία α) και β), μέσω δοκιμών συμμόρφωσης για:

α) πομποδέκτες με συγχρονισμό σύμφωνα με τις μεθόδους που ορίζονται στο τμήμα 10.3.5.2 «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης των συσκευών RFID, μέρος 2: ISO 11784/11785 — συμμόρφωση πομποδεκτών» ή

β) πομποδέκτες χωρίς συγχρονισμό σύμφωνα με τις μεθόδους που ορίζονται στο τμήμα 10.4.5.2 «Αξιολόγηση της συμμόρφωσης των συσκευών RFID, μέρος 3: Δοκιμή συμμόρφωσης για αναγνώστες χωρίς συγχρονισμό για πομποδέκτες ISO 11784/11785».

2. Η αρμόδια αρχή δύναται να εγκρίνει:

α) πρόσθετες δοκιμές για τις συσκευές ανάγνωσης σχετικά με τη μηχανική και τη θερμική ανθεκτικότητα και αντοχή σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο μέρος 2 των τεχνικών οδηγιών του ΚΚΕΡ και

β) δοκιμές ηλεκτρομαγνητικής απόδοσης, όπως ορίζονται στις οδηγίες καταγραφής ICAR, τμήμα 10, προσάρτημα 10.6.2 «Εκτίμηση της απόδοσης των συσκευών RFID, μέρος 2: ISO 11784/11785 — συμμόρφωση φορητών πομποδεκτών».

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Εργαστήρια δοκιμών

1. Η αρμόδια αρχή ορίζει εργαστήρια δοκιμών για την πραγματοποίηση των δοκιμών που προβλέπονται στα κεφάλαια II και III.

Ωστόσο, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ορίσουν μόνον εργαστήρια τα οποία λειτουργούν, αξιολογούνται και διαπιστεύονται σύμφωνα με τα ακόλουθα ευρωπαϊκά («πρότυπα EN») ή ισοδύναμα πρότυπα:

- α) EN ISO/IEC/17025 «Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων»
- β) EN 45002 «Γενικά κριτήρια για την αξιολόγηση εργαστηρίων δοκιμών» και
- γ) EN 45003 «Σύστημα διαπίστευσης των εργαστηρίων δοκιμών και διαμέτρησης — Γενικές απαιτήσεις για τη λειτουργία και την αναγνώριση».

2. Τα κράτη μέλη καταρτίζουν και επικαιροποιούν καταλόγους εργαστηρίων δοκιμών τα οποία έχουν ορίσει οι αρμόδιες αρχές και γνωστοποιούν τις πληροφορίες αυτές στα άλλα κράτη μέλη και στο κοινό μέσω ιστοτόπου.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΑΝΑΓΝΩΣΤΕΣ

Από την 1η Ιανουαρίου 2007, η διάρθρωση της Επίσημης Εφημερίδας θα τροποποιηθεί, ώστε η καταχώριση των δημοσιευόμενων πράξεων να είναι πιο σαφής, διατηρώντας, ωστόσο, την απαραίτητη συνέχεια.

Μπορείτε να δείτε τη νέα διάρθρωση, με παραδείγματα που επεξηγούν την ταξινόμηση των πράξεων, στον δικτυακό τόπο του EUR-Lex στη διεύθυνση:

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