

Euroopan unionin virallinen lehti

L 401

Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

49. vuosikerta
30. joulukuuta 2006

Sisältö

I Säädökset, jotka on julkaistava

- ★ **Komission direktiivi 2006/141/EY, annettu 22 päivänä joulukuuta 2006, äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta** ⁽¹⁾ 1

II Säädökset, joita ei tarvitse julkaista

Komissio

2006/967/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 19 päivänä tammikuuta 2005, valtiontuesta, jonka Italia aikoo toteuttaa Sisilian alueen maatalousyritysten hyväksi** (tiedoksiannettu numerolla K(2005) 52) 34

2006/968/EY:

- ★ **Komission päätös, tehty 15 päivänä joulukuuta 2006, neuvoston asetuksen (EY) N:o 21/2004 täytäntöönpanosta lammis- ja vuohieläinten elektroniseen tunnistamiseen liittyvien ohjeiden ja menettelyiden osalta** (tiedoksiannettu numerolla K(2006) 6522) ⁽¹⁾ 41

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

I

(Säädökset, jotka on julkaistava)

**KOMISSION DIREKTIIVI 2006/141/EY,
annettu 22 päivänä joulukuuta 2006,
äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista ja direktiivin 1999/21/EY muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 1 kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäsenenä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen',

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivi 89/389/ETY koskee erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita. Erityisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden tiettyihin ryhmiin sovellettavat erityissäännökset annetaan erityisdirektiiveillä.
- (2) Äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista 14 päivänä toukokuuta 1991 annettu komission direktiivi 91/321/ETY⁽²⁾ on direktiivin 89/389/ETY nojalla annettu erityisdirektiivi. Direktiiviä on muutettu useita kertoja huomattavilta osin⁽³⁾. Uusien muutoksien takia selkeyden vuoksi olisi mainittu direktiivi uudelleenlaadittava.
- (3) Kansainvälisillä foorumeilla ja erityisesti Codex Alimentariuksen yhteydessä on käsitelty täydentävien elintarvikkeiden käyttöönoton ajankohtaa imeväisten ravinnossa, ja

näiden keskustelujen perusteella on tarpeen muuttaa direktiiviin 91/321/ETY sisältyviä äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen määritelmiä sekä eräitä vieroitusvalmisteiden pakkausmerkintöjä koskevia säännöksiä.

- (4) Äidinmaidonkorvike on ainoa teollinen elintarvike, joka yksinään tyydyttää imeväisten ravitsemukselliset tarpeet ensimmäisten elinkuukausien aikana siihen saakka, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto. Näiden imeväisten terveyden suojelemiseksi on tarpeen varmistaa, että ainoastaan äidinmaidonkorviketta pidetään tähän tarkoitukseen tälle ikäkaudelle soveltuvana valmisteena kaupan.
- (5) Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumuksen on täytettävä terveiden imeväisten yleisesti hyväksyttyyn tieteelliseen aineistoon perustuvat ravitsemukselliset tarpeet.
- (6) Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden peruskoostumusta koskevien vaatimusten olisi sisällettävä tarkat säännökset proteiinipitoisuudesta. Perinteisesti on käytetty erilaisia soveltuvia muuntokertoimia proteiinipitoisuuden laskemiseksi eri proteiinilähteiden tyypipitoisuuden mukaan, mutta uuden tieteellisen tiedon perusteella on asianmukaista, että nimenomaan äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden proteiinipitoisuuden laskennassa käytetään yhtä näitä tuotteita varten mukautettua muuntokerrointa. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet ovat pitkälle kehitettyjä tuotteita, jotka on erityisesti kehitetty käyttötarkoitukseensa, ja sen vuoksi olisi vahvistettava olennaiset proteiinia koskevat lisävaatimukset, mukaan lukien vaatimukset proteiinin vähimmäis- ja enimmäismääristä sekä tiettyjen aminohappojen määristä. Tässä direktiivissä esitettyjen proteiinia koskevien vaatimusten olisi liityttävä lopulliseen käyttövalmiiseen tuotteeseen.

⁽¹⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

⁽³⁾ Ks. liite X, A osa.

- (7) Aineiston perusteella voidaan jo määritellä lehmänmaidon proteiineista tai soijaproteiineista, sellaisenaan tai seoksena, valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sekä hydrolysoituihin proteiineihin perustuvien äidinmaidonkorvikkeiden peruskoostumus, mutta ei kokonaan tai osittain muihin proteiinilähteisiin pohjautuvien valmisteiden peruskoostumusta. Viimeksi tarkoitetuista valmisteista olisi tarvittaessa annettava myöhemmin erityissäännöt.
- (8) On tärkeää, että äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistuksessa käytettävät ainesosat soveltuvat imeväisten erityisravinnoksi ja että niiden soveltuvuus on tarvittaessa osoitettu asianmukaisin tutkimuksin. Tieteelliset asiantuntija-organisaatiot, kuten elintarvikealan tiedekomitea, Yhdistyneen kuningaskunnan Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy sekä European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, ovat julkaisseet soveltuvien tutkimusten suunnitteluun ja toteuttamiseen liittyvää ohjeistusta. Tällainen ohjeistus olisi otettava huomioon, kun päätetään ainesosien käytöstä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa.
- (9) Eräitä ainesosia, joita voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistuksessa, voidaan myös käyttää lisäaineina elintarvikkeissa. Siinä tapauksessa puhtausvaatimukset on jo hyväksytty tai hyväksytään yhteisön tasolla elintarvikkeissa sallittuja lisäaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 21 päivänä joulukuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 89/107/ETY⁽¹⁾ mukaisesti. Näitä puhtausvaatimuksia olisi sovellettava kyseisiin aineisiin riippumatta siitä, mikä on aineiden käyttötarkoitus elintarvikkeissa.
- (10) Korkeatasoisen kansanterveyden suojelun varmistamiseksi, olisi siihen saakka, kunnes kaikkien kyseisten aineiden puhtausvaatimuksista säädetään yhteisön tasolla, sovellettava yleisesti hyväksyttyjä puhtausvaatimuksia, joita ovat suositelleet kansainväliset organisaatiot tai virastot, esimerkiksi FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikelisiä aineita käsittelevä asiantuntijakomitea (JECFA) ja EUP (Euroopan farmakopea). Lisäksi jäsenvaltioiden olisi sallittava pitää voimassa tiukempia puhtausvaatimuksia koskevat kansalliset säännöt.
- (11) Äidinmaidonkorvikkeiden erityisluonteen vuoksi valvontaelimillä olisi oltava käytettävissään lisäkeinoja näiden tuotteiden tehokkaan valvonnan helpottamiseksi.
- (12) Hydrolysoituihin proteiineihin perustuvat äidinmaidonkorvikkeet eroavat pitkälle hydrolysoiduista digeroiduista valmisteista, joita käytetään todettujen tautien ruokavaliohoidossa ja jotka eivät kuulu tämän direktiivin soveltamisalaan.
- (13) Tässä direktiivissä on otettu huomioon nykyinen tietämys kyseisistä valmisteista. Kaikista muutoksista, joilla on tarkoitus hyväksyä tieteelliseen ja tekniseen kehitykseen perustuvat innovaatiot, olisi päätettävä direktiivin 89/398/ETY 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.
- (14) Asiaa koskevassa yhteisön lainsäädännössä, erityisesti hedelmien ja vihannesten torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 23 päivänä marraskuuta 1976 annetussa neuvoston direktiivissä 76/895/ETY⁽²⁾, viljojen torjunta-ainejäämien enimmäismääristä 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 86/362/ETY⁽³⁾, eläinkunnasta peräisin olevissa elintarvikkeissa ja niiden pinnassa olevien torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta 24 päivänä heinäkuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 86/363/ETY⁽⁴⁾, sekä torjunta-ainejäämien enimmäismäärien vahvistamisesta tietyille kasvukunnasta peräisin oleville tuotteille, mukaan lukien hedelmät ja vihannekset, 27 päivänä marraskuuta 1990 annetussa neuvoston direktiivissä 90/642/ETY⁽⁵⁾, vahvistettuja torjunta-ainejäämien enimmäispitoisuuksia olisi sovellettava, sanotun kuitenkin rajoittamatta tässä direktiivissä vahvistettujen erityissäännösten soveltamista.
- (15) Yhteisön kansainväliset velvoitteet huomioon ottaen tapauksissa, joissa asiaa koskeva tieteellinen todistusaineisto on riittämätön, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁽⁶⁾ 7 artiklassa tarkoitettu ennalta varautumisen periaate sallii yhteisön vahvistaa käytettävissä olevan asiaa koskevan tiedon perusteella ja riskien lisäarviointiin saakka tilapäisiä toimenpiteitä, joita on tarkasteltava uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua.

(¹) EYVL L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o. 1882/2003.

(²) EYVL L 340, 9.12.1976, s. 26. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/92/EY (EUVL L 311, 10.11.2006, s. 31).

(³) EYVL L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/92/EY.

(⁴) EYVL L 221, 7.8.1986, s. 43. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/62/EY (EUVL L 206, 27.7.2006, s. 27).

(⁵) EYVL L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2006/92/EY.

(⁶) EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 575/2006 (EUVL L 100, 8.4.2006, s. 3).

- (16) Elintarvikealan tiedekomitean 19 päivänä syyskuuta 1997 ja 4 päivänä kesäkuuta 1998 antaman kahden lausunnon perusteella on epäilyjä, riittävätkö nykyiset torjunta-aineiden ja torjunta-ainejäämien hyväksyttävän päiväsaannin (ADI) arvot suojaamaan imeväisten ja pikkulasten terveyttä. Imeväisten ja pikkulasten erityisravinnoksi tarkoitetuille elintarvikkeille on siten tarkoituksenmukaista vahvistaa hyvin matala yhteinen raja-arvo kaikkien torjunta-aineiden osalta. Tällaiseksi hyvin matalaksi yhteiseksi raja-arvoksi olisi vahvistettava arvo 0,01 mg/kg, joka on yleensä käytännössä pienin havaittavissa oleva pitoisuus.
- (17) Olisi edellytettävä torjunta-ainejäämien tiukkaa rajoittamista. Koska äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet käyvät läpi perusteellisen prosessoinnin valmistuksen aikana, huolellisesti valikoiduista raaka-aineista on mahdollista valmistaa tuotteita, joiden torjunta-ainepitoisuudet ovat hyvin pienet. On kuitenkin pieni määrä torjunta-aineita tai niiden aineenvaihduntatuotteita, joiden osalta jopa 0,01 mg/kg:n enimmäisjäämätaso voi kaikkein pahimmissa saantiosuhteissa johtaa siihen, että imeväisten ja pikkulasten päivittäin saama määrä ylittää hyväksyttävän päiväsaannin rajan. Näin on sellaisten torjunta-aineiden tai niiden aineenvaihduntatuotteiden kohdalla, joiden hyväksyttävän päiväsaannin raja on alhaisempi kuin 0,0005 mg painokiloa kohti.
- (18) Tässä direktiivissä olisi vahvistettava periaate, että tällaisten torjunta-aineiden käyttö äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistukseen tarkoitettujen maataloustuotteiden tuotannossa on kielletty. Kielto ei kuitenkaan välttämättä takaa tuotteiden puhtautta tällaisista torjunta-aineista, koska eräät torjunta-aineet vaikuttavat ympäristöä saastuttavasti ja niiden jäämiä voidaan löytää kyseisistä tuotteista.
- (19) Useimmat torjunta-aineet, joiden hyväksyttävä päiväsaannin arvo on alhaisempi kuin 0,0005 mg painokiloa kohti, ovat jo kiellettyjä yhteisössä. Kielletyt torjunta-aineet eivät saisi olla havaittavissa äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista kehittyneimmilläkään analyysimenetelmillä. Eräät torjunta-aineet hajoavat kuitenkin hitaasti ja saastuttavat ympäristöä jatkuvasti. Niitä voi esiintyä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, vaikka niitä ei olisi käytettykään. Valvonnassa olisi noudatettava yhdenmukaista lähestymistapaa.
- (20) Odotettaessa komission päätöksiä siitä, täyttävätkö sallitut torjunta-aineet kasvisuojeluaineiden markkinoille saattamisesta 15 päivänä heinäkuuta 1991 annetun neuvoston direktiivin 91/414/ETY⁽¹⁾ 5 artiklan turvallisuutta koskevat vaatimukset, kyseisten torjunta-aineiden käyttö olisi sallittava, jos niiden jäämät eivät ylitä tässä direktiivissä vahvistettuja enimmäistasoja. Nämä tasot olisi vahvistettava varmistaen että imeväisten ja pikkulasten päiväsaannin arvot eivät ylitä kaikkein pahimmissa saantiosuhteissa.
- (21) Tämän direktiivin torjunta-aineita käsitteleviä liitteitä olisi muutettava sen jälkeen, kun direktiivin 91/414/ETY mukainen tarkistusohjelma on saatettu päätökseen.
- (22) Direktiivin 89/398/ETY 7 artiklan 1 kohdan nojalla valmistisiin, joita tämä direktiivi koskee, sovelletaan myytäväksi tarkoitettujen elintarvikkeiden merkintöjä, esillepanoa ja mainontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/13/EY⁽²⁾ säädetyjä yleisiä sääntöjä. Tässä direktiivissä vahvistetaan ja täydennetään lisäyksiä ja poikkeuksia, joita yleisiin säännöksiin on tarpeen tehdä rintaruokinnan edistämiseksi ja suojelemiseksi.
- (23) Erityisesti tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvien valmisteiden luonne ja käyttötarkoitus edellyttävät niiden sisältämän energia määrän ja tärkeimpien ravintoaineiden ilmoittamista päällysmarkkinöissä. Toisaalta niiden käytötapa olisi yksilöitävä direktiivin 2000/13/EY 3 artiklan 1 kohdan 9 alakohdan ja 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti, jotta välttyttäisiin imeväisten terveyttä mahdollisesti vaarantavalta käytöltä.
- (24) Äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden luonteen vuoksi ravintoarvomerkintöjä koskevia yksityiskohdaisia sääntöjä on tarpeen selvittää muun asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamisesta aiheutuvien ongelmien välttämiseksi.
- (25) Elintarvikkeita koskevista ravitsemus- ja terveysväitteistä 20 päivänä joulukuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1924/2006⁽³⁾ vahvistetaan elintarvikkeiden ravitsemus- ja terveysväitteiden käyttöä koskevat säännöt ja edellytykset. Mainitun asetuksen 1 artiklan 5 kohdan mukaan asetuksen soveltaminen ei kuitenkaan rajoita erityisesti direktiivin 89/398/ETY eikä erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevien direktiivien soveltamista.
- (26) Tässä direktiivissä on asianmukaista vahvistaa erityiset edellytykset ravitsemus- ja terveysväitteiden käytölle äidinmaidonkorvikkeiden osalta. Tästä syystä objektiivisen ja tieteellisesti luotettavan tiedon antamiseksi on tarpeen määritellä ne edellytykset, joiden täyttyessä ravitsemus- ja terveysväitteet sallitaan, sekä vahvistaa luettelo sallituista väitteistä. Direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti luettelo terveysväitteistä olisi tarvittaessa hyväksyttävä elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemisen jälkeen.

⁽¹⁾ EYVL L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2006/85/EY (EUVL L 293, 24.10.2006, s. 3).

⁽²⁾ EYVL L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/89/EY (EUVL L 308, 25.11.2003, s. 15).

⁽³⁾ EUVL L 404, 30.12.2006, s. 9.

(27) Imeväisten terveyden suojelemiseksi paremmin on suotavaa, että tällä direktiivillä koostumuksesta, merkinnöistä ja kaupan pitämisestä annetut säännöt olisivat 34. WHO:n yleiskokouksessa vahvistetun äidinmaidonkorvikkeiden kansainvälisen kaupan pitämistä koskevan koodin periaatteiden ja tavoitteiden mukaiset, ottaen huomioon oikeudelliset ja tosiasialliset erityisolosuhteet yhteisössä.

(28) Koska imeväisruokinnasta annetulla tiedolla on tärkeä merkitys siinä, minkälaista ravintoa odottavat äidit ja imeväisten äidit lapsilleen valitsevat, on tarpeen, että jäsenvaltiot toteuttavat tarvittavat toimenpiteet, että tällä tiedolla varmistetaan näiden valmisteiden riittävä käyttö ja ettei tieto ole rintaruokinnan edistämisen vastaista.

(29) Tämä direktiivi ei koske lastenhoidon erikoisjulkaisujen ja tieteellisten julkaisujen myynnin edellytyksiä.

(30) Ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin 25 päivänä maaliskuuta 1999 annetussa komission direktiivissä 1999/21/EY⁽¹⁾ vahvistetaan erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden koostumusta ja merkintöjä koskevat vaatimukset. Mainitun direktiivin liitteessä vahvistetaan kivennäisaineiden ja hivenaineiden määrä imeväisille tarkoitetuissa, ravitsemuksellisesti täysipainoisissa valmisteissa. Mangaanin vähimmäismäärästä imeväisille tarkoitetuissa elintarvikkeissa on saatu uutta tieteellistä tietoa. Sen vuoksi on tarpeen muuttaa kyseisessä liitteessä vahvistettua mangaanin määrää imeväisille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa ruokavaliovalmisteissa. Sen vuoksi direktiiviä 1999/21/EY olisi muutettava.

(31) Imeväisille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden erityisluonteen vuoksi, ja koska kyseisten tuotteiden uusi koostumus on arvioitava, valmistajat tarvitsevat enemmän aikaa mukauttaakseen tuotteensa tässä direktiivissä vahvistetuista vaatimuksista johtuvan peruskoostumuksen mukaisiksi.

(32) Velvoite saattaa tämä direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöä olisi rajattava niihin säännöksiin, joissa säädetään merkittävistä muutoksista verrattuna aikaisempaan direktiiviin. Velvollisuus saattaa sisällöltään muuttumattomat

säännökset osaksi kansallista lainsäädäntöä perustuu aikaisempaan direktiiviin.

(33) Tämä direktiivi ei vaikuta liitteessä X olevassa B osassa mainittuihin jäsenvaltioita velvoittaviin määräaikoihin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä.

(34) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tämä direktiivi on direktiivin 89/398/ETY 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi, jossa vahvistetaan terveille imeväisille tarkoitettun äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen koostumus- ja merkintävaatimukset yhteisössä.

Se velvoittaa myös jäsenvaltioita saattamaan voimaan äidinmaidonkorvikkeiden kansainvälisen kaupan pitämistä koskevan koodin periaatteet ja tavoitteet, jotka koskevat kaupan pitämistä, tiedottamista ja terveysviranomaisten vastuuta.

2 artikla

Tässä direktiivissä sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1924/2006 2 artiklan 2 kohdan 1, 4, 5 ja 6 alakohdan määritelmiä 'väite', 'ravitsemusväite', 'terveysväite' ja 'sairauden riskin vähentämistä koskeva väite'.

Lisäksi tässä direktiivissä tarkoitetaan

a) 'imeväisillä' alle 12 kuukauden ikäisiä lapsia;

b) 'pikkulapsilla' 1–3 -vuotiaita lapsia;

c) 'äidinmaidonkorvikkeilla' elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu imeväisten erityisravinnoksi ensimmäisten elinkuukausien aikana, ja täyttämään yksinään kyseisten imeväisten ravitsemukselliset tarpeet siihen saakka, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto;

⁽¹⁾ EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 2003 liittymisasiakirjalla.

d) 'vieroitusvalmisteilla' elintarvikkeita, jotka on tarkoitettu imeväisten erityisravinnoksi, kun otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto, ja muodostamaan pääasiallisen nesteosuuden kyseisten imeväisten jatkuvasti monipuolistuvassa ruokavaliassa;

e) 'torjunta-ainejäämällä' äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa olevaa direktiivin 91/414/ETY 2 artiklan 1 alakohtassa määritellyn kasvinsuojeluaineen jäämää, mukaan lukien sen aineenvaihdunta-, hajoamis- tai reaktiotuotteet.

3 artikla

Äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita saa pitää yhteisössä kaupan ainoastaan, jos ne ovat tämän direktiivin vaatimusten mukaisia.

Ainoastaan äidinmaidonkorviketta saa pitää kaupan tai muutoin esitellä sopivana täyttämään yksinään normaalien terveiden imeväisten ravitsemukselliset tarpeet ensimmäisten elinkuukausien aikana siihen saakka, kunnes otetaan käyttöön soveltuva täydentävä ravinto.

4 artikla

Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet eivät saa sisältää mitään ainetta sellaista määrää, että se voi vaarantaa imeväisten ja pikkulasten terveyden.

5 artikla

Äidinmaidonkorvike on valmistettava liitteessä I olevassa 2 kohdassa määritellyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi syntymästä lähtien on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.

Tällainen soveltuvuus on osoitettava tarkastelemalla odotettavissa olevista eduista ja turvallisuuskohdista saatavilla olevia tietoja järjestelmällisesti sekä tarvittaessa soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

6 artikla

Vieroitusvalmiste on valmistettava liitteessä II olevassa 2 kohdassa määritellyistä proteiininlähteistä ja tapauskohtaisesti muista elintarvikkeen ainesosista, joiden soveltuvuus yli kuuden kuukauden ikäisten imeväisten erityisravinnoksi on osoitettu yleisesti hyväksytyllä tieteellisellä aineistolla.

Tällainen soveltuvuus on osoitettava tarkastelemalla odotettavissa olevista eduista ja turvallisuuskohdista saatavilla olevia tietoja järjestelmällisesti sekä tarvittaessa soveltuvin tutkimuksin,

jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

7 artikla

1. Äidinmaidonkorvikkeen on oltava liitteessä I vahvistettujen koostumusvaatimusten mukainen, kun otetaan huomioon liitteessä V esitetyt eritelmät.

Jos äidinmaidonkorvike on valmistettu liitteessä I olevassa 2.1 kohdassa määritellyistä lehmänmaidon proteiineista, joiden proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) välillä, äidinmaidonkorvikkeen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi on osoitettava soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

Jos äidinmaidonkorvike on valmistettu liitteessä I olevassa 2.2 kohdassa määritellyistä proteiinihydrolysaateista, joiden proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) välillä, äidinmaidonkorvikkeen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi on osoitettava soveltuvin tutkimuksin, jotka tehdään tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen, ja sen on oltava liitteessä VI esitettyjen soveltuvien eritelmien mukainen.

2. Vieroitusvalmisteen on oltava liitteessä II vahvistettujen koostumusvaatimusten mukainen, kun otetaan huomioon liitteessä V vahvistetut eritelmät.

3. Äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen on oltava tarvittaessa käyttövalmista ainoastaan lisäämällä vettä.

4. Liitteissä I ja II vahvistetut elintarvikkeiden ainesosien käytön kiellot ja rajoitukset, jotka koskevat äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita, on otettava huomioon.

8 artikla

1. Ainoastaan liitteessä III lueteltuja aineita voidaan käyttää äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen valmistukseen seuraavien aineiden saannin turvaamiseksi:

a) kivennäisaineet;

b) vitamiinit;

c) aminohapot ja muut tyypiyhdisteet;

d) muut aineet, joilla on erityistä ravitsemuksellista merkitystä.

2. Liitteessä III lueteltujen aineiden osalta sovelletaan puh-
tausvaatimuksia, joista säädetään yhteisön lainsäädännössä,
joka koskee aineiden käyttöä elintarvikkeiden valmistuksessa
muihin kuin tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluviin tarkoi-
tuksiin.

3. Niiden aineiden osalta, joita koskevista puhtausvaatimuk-
sista ei säädetä yhteisön lainsäädännössä, sovelletaan kansainvä-
listen elinten suosittelemia yleisesti hyväksyttyjä puhtausvaati-
muksia kunnes aineita koskevat vaatimukset hyväksytään yh-
teisön tasolla.

Kansalliset säännöt, joissa määrätään kansainvälisten elinten
suosittelemia tiukemmista puhtausvaatimuksista, voidaan kui-
tenkin pitää voimassa.

9 artikla

1. Äidinmaidonkorvikkeiden tehokkaan virallisen valvonnan
helpottamiseksi elintarvikealan toimijan, joka saattaa äidinmai-
donkorvikkeen markkinoille, on ilmoitettava tuotteesta niiden
jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa tuote saate-
taan markkinoille, lähettämällä viranomaisille mallin tuotteen
pakkausmerkinnöistä.

2. Toimivaltaisilla viranomaisilla tarkoitetaan tässä artiklassa
direktiivin 89/398/ETY 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja viran-
omaisia.

10 artikla

1. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet eivät saa si-
sältää yksittäisten torjunta-aineiden jäämien pitoisuuksia, jotka
ylittävät 0,01 milligrammaa kilogrammaa tuotetta kohti, kun
tuote on tarkoitettu sellaisenaan nautittavaksi tai tehty nautinta-
valmiiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Yleisesti hyväksyttyjä standardoituja menetelmiä käytetään ana-
lyysimenetelminä torjunta-aineiden jäämien pitoisuuksien mää-
rittämiseksi.

2. Liitteessä VIII lueteltuja torjunta-aineita ei saa käyttää äi-
dinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden valmistukseen
tarkoitetuissa maataloustuotteissa.

Valvonnan osalta katsotaan kuitenkin,

a) että liitteen VIII taulukossa 1 lueteltuja torjunta-aineita ei ole
käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa.
Tätä tasoa pidetään analyysimenetelmien määritysrajana, ja
se tarkistetaan säännöllisesti tekniikan edistyessä;

b) että liitteen VIII taulukossa 2 lueteltuja torjunta-aineita ei ole
käytetty, jos niiden jäämät eivät ylitä 0,003 mg/kg:n tasoa.
Tämä taso tarkistetaan säännöllisesti ympäristön saastumista
koskevan tietämyksen edistyessä.

3. Poiketen siitä, mitä säädetään 1 kohdassa liitteessä IX lue-
luttuihin torjunta-aineisiin sovelletaan kyseisessä liitteessä eritel-
tyjä enimmäisjäämätasoja.

4. Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tasoja sovelletaan nau-
tintavalmiisiin tai valmistajan ohjeiden mukaan nautintaval-
miiksi saatettaviin tuotteisiin.

11 artikla

Lukuun ottamatta 12 artiklassa säädettyjä tapauksia äidinmai-
donkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden myyntinimitykset ovat

— *bulgariaksi*: "храни за кърмачета" ja "преходни храни",

— *espanjaksi*: "Preparado para lactantes" ja "Preparado de conti-
nuación",

— *tšekiksi*: "počáteční kojenecká výživa" ja "pokračovací koje-
necká výživa",

— *tanskaksi*: "Modermælkserstatning" ja "Tilskudsblandning",

— *saksaksi*: "Säuglingsanfangsnahrung" ja "Folgenahrung",

— *viroksi*: "imiku piimasegu" ja "jätakupiimasegu",

— *kreikaksi*: "Παρασκεύασμα για βρέφη" ja "Παρασκεύασμα δεύ-
τερης βρεφικής ηλικίας",

— *englanniksi*: "infant formula" ja "follow-on formula",

— *ranskaksi*: "Préparation pour nourrissons" ja "Préparation de
suite",

— *italiaksi*: "Alimento per lattanti" ja "Alimento di prosegui-
mento",

— *latviaksi*: "Mākslīgais maisījums zīdaiņiem" ja "Mākslīgais pa-
pildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem"

— *liettuaiksi*: "mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įve-
dimo" ja "mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą",

— *unkariksi*: "anyatej-helyettesítő tápszer" ja "anyatej-kiegészítő
tápszer",

- *maltaan kielellä*: "formula tat-trabi" ja "formula tal-prosegwiment",
- *ranskaksi*: "Lait pour nourrissons" ja "Lait de suite",
- *hollanniksi*: "Volledige zuigelingenvoeding" ja "Opvolgzuigelingenvoeding",
- *italiaksi*: "Latte per lattanti" ja "Latte di proseguimento",
- *puolaksi*: "preparat do początkowego żywienia niemowląt" ja "Preparat do dalszego żywienia niemowląt",
- *latviaksi*: "Mākslīgais piensa maisījums zīdaiņiem" ja "Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem",
- *portugaliksi*: "Fórmula para lactentes" ja "Fórmula de transição",
- *liettuaksi*: "pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo" ja "pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą",
- *romaniaksi*: "preparate pentru sugari" ja "preparate pentru copii de vârstă mică",
- *unkariksi*: "tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer" ja "tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer",
- *slovakiksi*: "počiatočná dojčenská výživa" ja "následná dojčenská výživa",
- *maltaan kielellä*: "halib tat-trabi" ja "halib tal-prosegwiment",
- *sloveeniksi*: "začetna formula za dojenčke" ja "nadaljevalna formula za dojenčke",
- *hollanniksi*: "Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk" tai "Zuigelingenmelk" ja "Opvolgmelk",
- *suomeksi*: "Äidinmaidonkorvike" ja "Vieroitusvalmiste",
- *puolaksi*: "mleko początkowe" ja "mleko następne",
- *ruotsiksi*: "Modersmjölksersättning" ja "Tillskottsnäring".
- *portugaliksi*: "Leite para lactentes" ja "Leite de transição",

12 artikla

Kokonaan lehmänmaidon proteiineista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden myyntinimitys on

- *bulgariaksi*: "млека за кърмачета" ja "преходни млека",
- *romaniaksi*: "lapte pentru sugari" ja "lapte pentru copii de vârstă mică";
- *espanjaksi*: "Leche para lactentes" ja "Leche de continuación",
- *slovakiksi*: "počiatočná dojčenská mliečna výživa" ja "následná dojčenská mliečna výživa",
- *tšekiksi*: "počáteční mléčná kojenecká výživa" ja "pokračovací mléčná kojenecká výživa",
- *sloveeniksi*: "začetno mleko za dojenčke" ja "nadaljevalno mleko zadojenčke",
- *tanskaksi*: "Modernmælkserstatning udelukkende baseret på mælk" ja "Tilskudsblandning udelukkende baseret på mælk",
- *suomeksi*: "Maitopohjainen äidinmaidonkorvike" ja "Maitopohjainen vieroitusvalmiste",
- *saksaksi*: "Säuglingsmilchnahrung" ja "Folgemilch",
- *ruotsiksi*: "Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk" ja "Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk".
- *viroksi*: "Piimal põhinev imiku piimasegu" ja "Piimal põhinev jätkupiimasegu",
- *kreikaksi*: "Γάλα για βρέφη" ja "Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας",
- *englanniksi*: "Infant milk" ja "follow-on milk",

13 artikla

1. Merkinnöissä on oltava seuraavat pakolliset tiedot sen lisäksi, mitä direktiivin 2000/13/EY 3 artiklan 1 kohdassa säädetään:

- a) äidinmaidonkorvikkeessa ilmoitus siitä, että valmiste soveltuu imeväisten erityisravinnoksi syntymän jälkeen, kun he eivät ole rintaruokinnalla;

- b) vieroitusvalmisteesta ilmoitus siitä, että valmiste soveltuu yli kuuden kuukauden ikäisten imeväisten erityisravinnoksi, että se muodostaa ainoastaan osan sekaruokavaliosta, ja että sitä ei saa käyttää rintamaidon korvikkeena kuuden ensimmäisen elinkuukauden aikana ja että päätöksen täydentävän ruokinnan aloittamisesta ja kaikista poikkeamista kuuden kuukauden ikärajasta saisi tehdä vain sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteen, ravitsemustieteen tai farmasian alan koulutuksen tai jotka ovat muita äitiys- tai lastenhuollosta vastuullisia ammattihenkilöitä, ja yksittäisen imeväisen kasvu- ja kehittymistarpeiden perusteella;
- c) äidinmaidonkorvikkeesta ja vieroitusvalmisteesta saatavan energian määrä kilojouleina ja kilokaloreina sekä proteiinien, hiilihydraattien ja rasvojen määrät ilmoitetaan numeerisesti 100 millilitrassa käyttövalmista valmistetta;
- d) äidinmaidonkorvikkeessa ja vieroitusvalmisteesta kunkin liitteissä I ja II vastaavasti mainitun kivennäisaineen ja vitamiinin sekä tarvittaessa koliinin, inositolin ja karnitiinin määrät numeerisesti keskiarvona 100 millilitrassa käyttövalmista valmistetta;
- e) äidinmaidonkorvikkeessa ja vieroitusvalmisteesta valmisteelle asianmukaiset ohjeet valmistusta, varastointia ja hävittämistä varten ja varoitus väärän valmistustavan ja varastoinnin aiheuttamista terveydellisistä vaaroista.

2. Merkinnöissä saa olla seuraavat tiedot:

- a) äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden osalta liitteessä III mainittujen ravintoaineiden keskiarvoiset määrät numeerisesti ilmaistuina 100 millilitrassa käyttövalmista ainetta silloin, kun merkintää ei tehdä tämän artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti;
- b) vieroitusvalmisteiden osalta numeeristen arvojen lisäksi tiedot liitteessä VII luetelluista vitamiineista ja kivennäisaineista prosentteina liitteessä annetuista vertailuarvoista 100 millilitrassa käyttövalmista valmistetta.

3. Äidinmaidonkorvikkeen ja vieroitusvalmisteen merkinnöissä on annettava valmisteiden asianmukaisesta käytöstä aiheelliset tiedot siten, ettei rintaruokinnan merkitystä aliarvioida.

Ilmaisujen ”luonnollisen kaltainen”, ”äidinmaidon kaltainen”, ”muunnettu” tai vastaavien ilmaisujen käyttö on kiellettyä.

4. Äidinmaidonkorvikkeen merkinnöissä on lisäksi oltava seuraavat pakolliset maininnat, joiden edellä on oltava ilmaisu ”Tärkeää” tai vastaava ilmaisu:

- a) maininta rintaruokinnan paremmuudesta;
- b) suositus siitä, että valmistetta on käytettävä ainoastaan sellaisten riippumattomien henkilöiden ohjeiden mukaan, jotka ovat saaneet lääketieteen, ravitsemustieteen tai farmasian alan koulutuksen tai jotka ovat muita äitiys- tai lastenhuollosta vastuullisia ammattihenkilöitä.

5. Äidinmaidonkorvikkeen pakkauksessa ei saa olla imeväisten kuvia tai muita kuvia tai ilmaisia, joissa äidinmaidonkorvikkeen käyttöä esitetään ihanteellisena. Siinä saa kuitenkin olla piirroksia valmisteen tunnistamisen helpottamiseksi ja valmistusohjeiden kuvaamiseksi.

6. Äidinmaidonkorvikkeiden merkinnöissä saa olla ravitsemus- ja terveysväitteitä ainoastaan liitteessä IV luetelluissa tapauksissa ja niiden on oltava mainitussa liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaiset.

7. Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet on merkittävä niin, että kuluttaja pystyy selkeästi erottamaan valmisteet toisistaan eikä mitään vaaraa sekaannuksesta niiden välillä ole.

8. Edellä 3–7 kohdassa tarkoitettuja vaatimuksia, kieltoja ja rajoituksia on sovellettava myös

- a) kyseisten valmisteiden esillepanoon, erityisesti niiden pakkauksen muotoon ja ulkonäköön, käytettyihin pakkausmateriaaleihin ja tapaan, jolla ne järjestetään ja asetetaan esille;

- b) mainontaan.

14 artikla

1. Äidinmaidonkorvikkeen mainonta on rajoitettava lastenhoidon erikoisjulkaisuihin ja tieteellisiin julkaisuihin. Jäsenvaltiot voivat edelleen rajoittaa tai kieltää mainonnan. Äidinmaidonkorvikemainoksiin on sovellettava 13 artiklan 3–7 kohdassa sekä 13 artiklan 8 kohdan b alakohdassa vahvistettuja edellytyksiä ja niissä saa olla ainoastaan tieteellistä ja tosiasioihin perustuvaa tietoa. Tietojen perusteella ei saa antaa ymmärtää tai uskoa, että pulloruokinta on yhtäläinen tai parempi vaihtoehto rintaruokinnalle.

2. Vähittäismyymälöissä ei saa harjoittaa suoraan kuluttajille suunnattavaa myyntipistemainontaa, näytteiden jakamista tai käyttää muita äidinmaidonkorvikkeen myyninedistämiskeinoja, kuten erikoisnäyttelyitä, alennuskuponkeja, ilmaisetuja, erikoistarjouksia, tappiolla myymistä ja kytkeykauppaa.

3. Äidinmaidonkorvikkeen valmistajat tai myyjät eivät saa jakaa ilmaiseksi tai myydä alennettuun hintaan yleisölle, raskeana oleville naisille, äideille tai heidän perheenjäsenilleen valmisteita, näytteitä tai muita myyninedistämislahjoja suoraan tai epäsuorasti terveydenhuoltojärjestelmän tai terveydenhoitohenkilöstön kautta.

15 artikla

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että perheet ja ne, joiden työhön kuuluu imeväisten ja pikkulasten ravitsemus, saavat objektiivista ja yhdenmukaista tietoa imeväisten ja pikkulasten ruokinnasta tiedon suunnittelun, välittämisen, muodon ja levityksen sekä näiden valvonnan osalta.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tiedotus- ja valistusaineistossa, joka koskee imeväisten ruokintaa ja on tarkoitettu raskaana oleville naisille ja imeväisten ja pikkulasten äideille, on kirjallisena tai audiovisuaalisena selkeät tiedot seuraavasta:

- a) rintaruokinnan edut ja paremmuus;
- b) äidin ravitsemus, rintaruokintaan valmistautuminen ja rintaruokinnan jatkaminen;
- c) osittaisen pulloruokinnan aiheuttama mahdollinen haitallinen vaikutus rintaruokintaan;
- d) vaikeus peruuttaa päätös olla imettämättä;
- e) äidinmaidonkorvikkeen asianmukainen käyttö tarvittaessa.

Jos edellä tarkoitettussa aineistossa on tietoa äidinmaidonkorvikkeen käytöstä, siitä on käytävä ilmi käytön yhteiskunnalliset ja taloudelliset seuraukset, sopimattomien ruokien tai ruokintamenetelmien terveydelliset vaarat ja erityisesti äidinmaidonkorvikkeen väärän käytön terveysvaarat. Aineistossa ei saa olla kuvia, joissa äidinmaidonkorvikkeen käyttö esitetään ihanteellisena.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että valmistajien tai myyjien lahjoittamaa tiedotus- tai valistusaineistoa tai -välineistöä jaetaan ainoastaan pyynnöstä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kirjallisesti hyväksymänä tai tarkoitettun viranomaisen

tätä tarkoitusta varten antamien ohjeiden mukaisesti. Välineistössä tai aineistossa saa olla lahjoittajayhtiön nimi tai nimilyhenne, mutta siinä ei saa viitata äidinmaidonkorvikkeen erityiseen tavaramerkkiin, ja aineistoa tai välineistöä saa jakaa ainoastaan terveydenhuoltojärjestelmän kautta.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että laitoksille tai järjestöille lahjoitetut tai alennettuun hintaan myydyt laitoksessa käytettäväksi tai sen ulkopuolelle toimitettavaksi tarkoitettut äidinmaidonkorvike-erät käytetään tai annetaan ainoastaan sellaisille imeväisille, joita on ruokittava äidinmaidonkorvikkeella ja ainoastaan niin pitkään kuin nämä imeväiset sitä tarvitsevat.

16 artikla

Korvataan direktiivin 1999/21/EY liitteessä olevan taulukon I kivennäisaineita koskevassa toisessa osassa oleva mangaania koskeva rivi seuraavasti:

"Mangaani (µg)	0,25	25	1	100"
----------------	------	----	---	------

17 artikla

Tämän direktiivin 7 artiklan 1 ja 2 kohdassa vahvistettuja uusia vaatimuksia ei sovelleta direktiivin 1999/21/EY liitteessä olevassa 4 kohdassa tarkoitettuihin erityisesti imeväisille lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin ruokavaliovalmisteisiin ennen 1 päivää tammikuuta 2012.

18 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava 2 ja 3 artiklan ja 5–17 artiklan ja liitteiden I–VII noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä siten, että

— tämän direktiivin mukaisten valmisteiden kauppa sallitaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2008,

— rajoittamatta 17 artiklan soveltamista, niiden valmisteiden kauppa, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, kielletään 31 päivästä joulukuuta 2009.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Niissä on myös mainittava, että voimassa oleviin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin sisältyviä viittauksia tällä direktiivillä kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset ja maininnat tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettua kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

19 artikla

Kumotaan direktiivi 91/321/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä X olevassa A osassa mainituilla direktiiveillä 1 päivästä tammikuuta 2008, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioita velvoittavia liitteessä X olevassa B osassa asetettuja määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä XI olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

20 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

21 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 2006.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE I

VALMISTAJAN OHJEIDEN MUKAAN VALMISTETUN ÄIDINMAIDONKORVIKKEEN PERUSKOOSTUMUS

Tässä liitteessä vahvistetut arvot koskevat lopullista käyttövalmistaa valmistetta, joko sellaisenaan myytävää tai valmistajan ohjeiden mukaan nautittavaksi valmistettua.

1. ENERGIA

Vähintään	Enintään
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEIINIT

(Proteiinisisältö = typen määrä × 6,25)

2.1 Lehmänmaidon proteiineista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet

Vähintään ⁽¹⁾	Enintään
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Lehmänmaidon proteiineista valmistetun äidinmaidonkorvikkeen, jonka proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) välillä, on oltava 7 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan vaatimusten mukaista.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi äidinmaidonkorvikkeessa olevan jokaisen välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kystiinin suhde voi olla suurempi kuin 2 mutta korkeintaan 3 sillä edellytyksellä, että valmisteen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi voidaan osoittaa asianmukaisin tutkimuksin, jotka on suoritettu tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

2.2 Proteiinihydrolysaateista valmistetut äidinmaidonkorvikkeet

Vähintään ⁽¹⁾	Enintään
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Proteiinihydrolysaateista valmistetun äidinmaidonkorvikkeen, jonka proteiinipitoisuus on vähimmäisarvon ja arvon 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) välillä, on oltava 7 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan vaatimusten mukaista.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi äidinmaidonkorvikkeessa olevan jokaisen välttämättömän ja mahdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kystiinin suhde voi olla suurempi kuin 2 mutta korkeintaan 3 sillä edellytyksellä, että valmisteen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi voidaan osoittaa asianmukaisin tutkimuksin, jotka on suoritettu tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

L-karnitiinipitoisuuden on oltava vähintään 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Äidinmaidonkorvike, joka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiineihin

Vähintään	Enintään
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Ainoastaan soijasta saatuja proteiini-isolaatteja saa käyttää näiden äidinmaidonkorvikkeiden valmistukseen.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi äidinmaidonkorvikkeessa on kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän oltava vähintään yhtä suuri kuin sen määrä on vertailuproteiineissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 2, ja fenyyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyyylialaniinin suhde on korkeintaan 2. Metioniinin ja kystiinin suhde voi olla suurempi kuin 2 mutta korkeintaan 3 sillä edellytyksellä, että valmisteen soveltuvuus imeväisten erityisravinnoksi voidaan osoittaa asianmukaisin tutkimuksin, jotka on suoritettu tällaisten tutkimusten rakenteeseen ja tekemiseen liittyvää yleisesti hyväksyttyä asiantuntijaohjeistusta noudattaen.

L-karnitiinisäisällön on oltava vähintään yhtä suuri kuin 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 Kaikissa tapauksissa aminohappoja voidaan lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin ainoastaan siinä tarkoituksessa, että parannetaan proteiinien ravitsemuksellista arvoa tähän tarkoitukseen tarvittavissa suhteissa.

3. TAURIINI

Jos äidinmaidonkorvikkeeseen lisätään tauriinia, sen määrä ei saa ylittää arvoa 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIINI

Vähintään	Enintään
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. RASVAT

Vähintään	Enintään
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 Seuraavien aineiden käyttö on kiellettävä:

— seesaminsiemenöljy,

— puuvillansiemenöljy,

5.2 Lauriinihappo ja myristiinihappo

Vähintään	Enintään
—	erikseen tai kokonaisuutena 20 % kokonaisrasvasta

5.3 *Trans*-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 3 % rasvan kokonaismäärästä.

5.4 Erukahappopitoisuus saa olla enintään 1 % rasvan kokonaismäärästä.

5.5 **Linolihappo (glyseridimuodossa = linoleaatit)**

Vähintään	Enintään
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6 Alfa-linoleenihappopitoisuuden on oltava vähintään 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linoli- ja alfa-linoleenihappopitoisuuden suhdeluvun on oltava vähintään 5 ja enintään 15.

5.7 Pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja voidaan lisätä. Siinä tapauksessa niiden pitoisuus saa olla enintään

— 1 % n-3monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta, ja

— 2 % n-6monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvahappopitoisuudesta (20:4 n-6)).

Eikosapentaenihappopitoisuus (20:5 n-3) ei saa olla suurempi kuin dokosaheksaenihappopitoisuus (22:6 n-3).

Dokosaheksaenihappopitoisuus (22:6 n-3) ei saa olla n-6 monityydyttymättömien rasvahappojen pitoisuutta suurempi.

6. FOSFOLIPIDIT

Fosfolipidien määrä äidinmaidonkorvikkeissa ei saa olla suurempi kuin 2 g/l.

7. INOSITOLI

Vähintään	Enintään
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. HIIILIHYDRAATIT

Vähintään	Enintään
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Ainoastaan seuraavia hiilihydraatteja voidaan käyttää:

- laktoosi,
- maltoosi,
- sakkaroosi,
- glukoosi,
- maltodekstriinit,

- glukoosisiirappi tai kuivattu glukoosisiirappi,
 - esikypsytetty tärkkelys
 - hyytelöity tärkkelys
- } luontaisesti gluteenitonta

8.2 Laktoosi

Vähintään	Enintään
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Tätä säännöstä ei sovelleta äidinmaidonkorvikkeeseen, jossa soijaproteiini-isolaatit muodostavat yli 50 % proteiinin kokonaismäärästä.

8.3 Sakkarooosi

Sakkarooisia saa lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin. Jos sakkarooisia lisätään, sen pitoisuus saa olla korkeintaan 20 % hiilihydraattien kokonaismäärästä.

8.4 Glukoosi

Glukoosia saa lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin. Jos glukoosia lisätään, sen pitoisuus saa olla korkeintaan 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Esikypsytetty tärkkelys ja/tai hyytelöity tärkkelys

Vähintään	Enintään
—	2 g/100 ml, ja 30 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

9. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDIT JA GALAKTO-OLIGOSAKKARIDIT

Frukto-oligosakkarideja ja galakto-oligosakkarideja voidaan lisätä äidinmaidonkorvikkeisiin. Niiden pitoisuus ei kuitenkaan saa ylittää seuraavaa arvoa: 0,8 g/100 ml yhdistelmänä, jossa on 90 % oligogalaktoosyylikaktoosia ja 10 % molekyylipainoltaan suurta oligofruktosyylikakkarooisia.

Muita yhdistelmiä ja frukto-oligosakkaridien ja galakto-oligosakkaridien enimmäismääriä voidaan käyttää 5 artiklan mukaisesti.

10. KIVENNÄISAINHEET

10.1 Lehmänmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysaateista valmistettu äidinmaidonkorvike

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Kloridi (mg)	12	38	50	160
Kalsium (mg)	12	33	50	140
Fosfori (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Sinkki (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupari (µg)	8,4	25	35	100

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Jodi (µg)	2,5	12	10	50
Seleeni (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaani (µg)	0,25	25	1	100
Fluoridi (µg)	—	25	—	100

Kalsiumin ja fosforin suhde ei saa olla pienempi kuin 1,0 eikä suurempi kuin 2,0.

10.2 Äidinmaidonkorvike, joka on tehty soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiiniin

Kaikkia 10.1 kohdan vaatimuksia on sovellettava lukuun ottamatta rauta- ja fosforimääriä, jotka ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfori (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMIINIT

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
D-vitamiini (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamiini (µg)	14	72	60	300
Riboflaviini (µg)	19	95	80	400
Niasiini (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantoteenihappo (µg)	95	475	400	2 000
B ₆ -vitamiini (µg)	9	42	35	175
Biotiini (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foolihappo (µg)	2,5	12	10	50
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C-vitamiini (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamiini (µg)	1	6	4	25
E-vitamiini (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna ja korjattuna kaksoissidosten ⁽⁵⁾ osalta, mutta ei missään tapauksessa alle 0,1 mg käytettävissä olevaa 100 kJ:a kohti	1,2	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna ja korjattuna kaksoissidosten ⁽⁵⁾ osalta, mutta ei missään tapauksessa alle 0,5 mg käytettävissä olevaa 100 kcal:a kohti	5

⁽¹⁾ RE = kaikki *trans*-retinoliksi laskettuna.

⁽²⁾ Kolekalsiferolin muodossa, josta 10 µg = 400 k. y. D-vitamiinia.

⁽³⁾ Valmiina niasiinina.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferoliekvivalentti.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolihappoa (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linoleenihappoa (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonihappoa (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaenihappoa (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaenihappoa (22:6n-3).

12. NUKLEOTIDIT

Seuraavia nukleotidejä voidaan lisätä:

	Enintään ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Sytidini-5'-monofosfaatti	0,60	2,50
Uridiini-5'-monofosfaatti	0,42	1,75
Adensiini-5'-monofosfaatti	0,36	1,50
Guanosiini-5'-monofosfaatti	0,12	0,50
Inosiini-5'-monofosfaatti	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotidien kokonaispitoisuus saa olla enintään 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

LIITE II

VALMISTAJAN OHJEEN MUKAAN VALMISTETUN VIEROITUSVALMISTEEN PERUSKOOSTUMUS

Tässä liitteessä vahvistetut arvot koskevat lopullista käyttövalmistaa valmistetta, joko sellaisenaan myytävää tai valmistajan ohjeiden mukaan nautittavaksi valmistettua.

1. ENERGIA

Vähintään	Enintään
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEIINIT

(Proteiinisältö = typen määrä × 6,25).

2.1 Lehmänmaidon proteiineista valmistetut vieroitusvalmisteet

Vähintään	Enintään
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän vieroitusvalmisteessa on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määriteltä rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 3, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2.

2.2 Proteiinihydrolysaateista valmistetut vieroitusvalmisteet

Vähintään	Enintään
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän vieroitusvalmisteessa on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määriteltä rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 3, ja fenyylialaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylialaniinin suhde on korkeintaan 2.

2.3 Vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiineihin

Vähintään	Enintään
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Näiden valmisteiden valmistuksessa voidaan käyttää vain soijasta saatuja proteiini-isolaatteja.

Yhdenmukaisen energiasisällön vuoksi kunkin välttämättömän ja ehdollisesti välttämättömän aminohapon hyväksikäytettävän määrän vieroitusvalmisteessa on oltava vähintään sama kuin se on vertailuproteiinissa (liitteessä V määritelty rintamaito). Laskutoimituksissa voidaan kuitenkin metioniinin ja kystiinin määrät laskea yhteen, jos metioniinin ja kystiinin suhde on korkeintaan 3, ja fenyylylalaniinin ja tyrosiinin määrät voidaan laskea yhteen, jos tyrosiinin ja fenyylylalaniinin suhde on korkeintaan 2.

- 2.4 Aminohappoja saa kaikissa tapauksissa lisätä vieroitusvalmisteeseen ainoastaan siinä tarkoituksessa, että parannetaan proteiinien ravitsemuksellista arvoa ja vain tähän tarkoitukseen tarvittavissa suhteissa.

3. TAURIINI

Jos vieroitusvalmisteeseen lisätään tauriinia, sen määrä ei saa ylittää arvoa 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. RASVAT

Vähintään	Enintään
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Seuraavien aineiden käyttö on kiellettävä:

— seesaminsiemenöljy,

— puuvillansiemenöljy.

4.2 Lauriinihappo ja myristiinihappo

Vähintään	Enintään
—	erikseen tai kokonaisuutena 20 % rasvan kokonaismäärästä

- 4.3. *Trans*-rasvahappopitoisuus saa olla enintään 3 % kokonaisrasvapitoisuudesta.

- 4.4. Erukahappopitoisuus saa olla enintään 1 % kokonaisrasvapitoisuudesta.

4.5 Linolihappo (glyseridimuodossa = linoleaatit)

Vähintään	Enintään
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6 Alfa-linoleenihappopitoisuuden on oltava vähintään 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Linoli- ja alfa-linoleenihappopitoisuuden suhdeluvun on oltava vähintään 5 ja enintään 15.

- 4.7 Pitkäketjuisia (20 ja 22 hiiliatomia) monityydyttymättömiä rasvahappoja voidaan lisätä. Niiden pitoisuus saa olla korkeintaan

— 1 % n-3monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta, ja

— 2 % n-6monityydyttymättömiä rasvahappoja kokonaisrasvapitoisuudesta (1 % arakidonihappoa kokonaisrasvahappopitoisuudesta (20:4 n-6))

Eikosapentaenihappopitoisuus (20:5 n-3) ei saa olla suurempi kuin dokosaheksaenihappopitoisuus (22:6 n-3).

Dokosaheksaenihappopitoisuus (22:6 n-3) ei saa olla suurempi kuin n-6 monityydyttymättömien rasvahappojen pitoisuus.

5. FOSFOLIPIDIT

Fosfolipidien määrä vieroitusvalmisteissa saa olla korkeintaan 2 g/l.

6. HIILIHYDRAATIT

Vähintään	Enintään
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1 Gluteenia sisältävien ainesosien käyttö on kiellettävä.

6.2 Laktoosi

Vähintään	Enintään
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Tätä määräästä ei sovelleta vieroitusvalmisteeseen, jossa soijaproteiini-isolaatit muodostavat yli 50 % proteiinin kokonaismäärästä.

6.3 Sakkarooosi, fruktoosi, hunaja

Vähintään	Enintään
—	erikseen tai yhteensä: 20 % hiilihydraatin kokonaismäärästä

Hunaja on käsiteltävä niin, että *Clostridium botulinum* -itiöt tuhoutuvat.

6.4 Glukoosi

Glukoosia saa lisätä vain proteiinihydrolysaateista valmistettuihin vieroitusvalmisteisiin. Jos glukoosia lisätään, sen pitoisuus saa olla korkeintaan 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUKTO-OLIGOSAKKARIDIT JA GALAKTO-OLIGOSAKKARIDIT

Frukto-oligosakkarideja ja galakto-oligosakkarideja voidaan lisätä vieroitusvalmisteisiin. Niiden pitoisuus ei kuitenkaan saa ylittää seuraavaa arvoa: 0,8 g/100 ml yhdistelmänä, jossa on 90 % oligogalaktoosyyilaktoosia ja 10 % molekyylipainoltaan suurta oligofruktosyyilisakkarosia.

Muita yhdistelmiä ja frukto-oligosakkaridien ja galakto-oligosakkaridien enimmäismääriä voidaan käyttää 6 artiklan mukaisesti.

8. KIVENNÄISAINHEET

8.1 Lehmänmaidon proteiineista tai proteiinihydrolysateista valmistetut vieroitusvalmisteet

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Kloridi (mg)	12	38	50	160
Kalsium (mg)	12	33	50	140
Fosfori (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Rauta (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Sinkki (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupari (µg)	8,4	25	35	100
Jodi (µg)	2,5	12	10	50
Seleen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaani (µg)	0,25	25	1	100
Fluoridi (µg)	—	25	—	100

Kalsiumin ja fosforin suhde valmisteissa ei saa olla pienempi kuin 1,0 eikä suurempi kuin 2,0.

8.2 Vieroitusvalmisteet, jotka on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiineihin

Kaikkia 8.1 kohdan vaatimuksia on sovellettava lukuun ottamatta rautaa ja fosforia, joita koskevat vaatimukset ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
Rauta (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfori (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMIINIT

	100 kJ:a kohti		100 kcal:a kohti	
	Vähintään	Enintään	Vähintään	Enintään
A-vitamiini (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
D-vitamiini (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Tiamiini (µg)	14	72	60	300
Riboflaviini (µg)	19	95	80	400
Niasiini (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantoteenihappo (µg)	95	475	400	2 000
B ₆ -vitamiini (µg)	9	42	35	175
Biotiini (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foolihappo (µg)	2,5	12	10	50
B ₁₂ -vitamiini (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C-vitamiini (mg)	2,5	7,5	10	30
K-vitamiini (µg)	1	6	4	25
E-vitamiini (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna ja korjattuna kaksoissidosten ⁽²⁾ osalta, mutta ei missään tapauksessa alle 0,1 mg käytettävissä olevaa 100 kJ:a kohti	1,2	0,5/g monityydyttymättömiä rasvahappoja linolihapoksi laskettuna ja korjattuna kaksoissidosten ⁽²⁾ osalta mutta ei missään tapauksessa alle 0,5 mg käytettävissä olevaa 100 kcal:a kohti	5

⁽¹⁾ RE = kaikki *trans*-retinoliiksi laskettuna.

⁽²⁾ Kolekalsiferolin muodossa, josta 10 µg = 400 k. y. D-vitamiinia.

⁽³⁾ Valmiina niasiinina.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferoliekvivalentti.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolihappoa (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linoleenihappoa (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonihappoa (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaenonihappoa (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaenonihappoa (22:6n-3).

10. NUKLEOTIDIT

Seuraavia nukleotidejä voidaan lisätä:

	Enintään ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
sytidini-5'-monofosfaatti	0,60	2,50
uridiini-5'-monofosfaatti	0,42	1,75
adenosiini-5'-monofosfaatti	0,36	1,50
guanosiini-5'-monofosfaatti	0,12	0,50
inosiini-5'-monofosfaatti	0,24	1,00

⁽¹⁾ Nukleotidien kokonaispitoisuus saa olla enintään 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

LIITE III

RAVINTOAINEET

1. Vitamiinit

Vitamiini	Vitamiiniyhdiste
A-vitamiini	Retinyyliasetaatti
	Retinyylipalmitaatti
	Retinoli
D-vitamiini	D ₂ -vitamiini (ergokalsiferoli)
	D ₃ -vitamiini (kolekalsiferoli)
B ₁ -vitamiini	Tiamiini hydrokloridi
	Tiamiini mononitraatti
B ₂ -vitamiini	Riboflaviini
	Riboflaviini-5'-fosfaatti, natrium
Niasiini	Nikotiiniamidi
	Nikotiinihappo
B ₆ -vitamiini	Pyridoksiinihydrokloridi
	Pyridoksiini-5'-fosfaatti
Folaatti	Foolihappo
Pantoteenihappo	D-pantotenaatti, kalsium
	D-pantotenaatti, natrium
	Dekspantenoli
B ₁₂ -vitamiini	Syanokobalamiini
	Hydroksokobalamiini
Biotiini	D-biotiini
C-vitamiini	L-askorbiinihappo
	Natrium-L-askorbaatti
	Kalsium-L-askorbaatti
	6-palmityyli-L-askorbiinihappo (askorbyylipalmitaatti)
	Kaliumaskorbaatti
E-vitamiini	D-alfa-tokoferoli
	DL-alfa-tokoferoli
	D-alfa-tokoferoliasetaatti
	DL-alfa-tokoferoliasetaatti
K-vitamiini	Fyllokinoni (Fytomenadioni)

2. Kivennäisaineet

Kivennäisaineet	Sallitut suolat
Kalsium (Ca)	Kalsiumkarbonaatti
	Kalsiumkloridi
	Sitruunahapon kalsiumsuolat
	Kalsiumglukonaatti
	Kalsiumglyserofosfaatti
	Kalsiumlaktaatti
	Ortofosforihapon kalsiumsuolat
	Kalsiumhydroksidi
Magnesium (Mg)	Magnesiumkarbonaatti
	Magnesiumkloridi
	Magnesiumoksidi
	Ortofosforihapon magnesiumsuolat
	Magnesiumsulfaatti
	Magnesiumglukonaatti
	Magnesiumhydroksidi
	Sitruunahapon magnesiumsuolat
Rauta (Fe)	Ferrositraatti
	Ferroglukonaatti
	Ferrolaktaatti
	Ferrosulfaatti
	Ferriammoniumsitraatti
	Ferrofumaraatti
	Ferridifosfaatti (Ferripyrofosfaatti)
	Ferrobisglysinaatti
Kupari (Cu)	Kuparisitraatti
	Kupariglukonaatti
	Kuparisulfaatti
	Kupari-lysiinikompleksi
	Kuparikarbonaatti
Jodi (I)	Kaliumjodidi
	Natriumjodidi
	Kaliumjodaatti
Sinkki (Zn)	Sinkkiasetaatti
	Sinkkikloridi
	Sinkkilaktaatti
	Sinkkisulfaatti
	Sinkkisirtraatti
	Sinkkiglukonaatti
	Sinkkioksidi

Kivennäisaineet	Sallitut suolat
Mangaani (Mn)	Mangaanikarbonaatti
	Mangaanikloridi
	Mangaanisitraatti
	Mangaanisulfaatti
	Mangaaniglukonaatti
Natrium (Na)	Natriumbikarbonaatti
	Natriumkloridi
	Natriumsitraatti
	Natriumglukonaatti
	Natriumkarbonaatti
	Natriumlaktaatti
Kalium (K)	Ortofosforihapon natriumsuolat
	Natriumhydroksidi
	Kaliumbikarbonaatti
	Kaliumkarbonaatti
	Kaliumkloridi
	Sitruunahapon kaliumsuolat
	Kaliumglukonaatti
	Kaliumlaktaatti
	Ortofosforihapon kaliumsuolat
Seleen (Se)	Kaliumhydroksidi
	Natriumselenaatti
	Natriumseleniitti

3. Aminohapot ja muut typpiyhdisteet

L-kystiini ja sen hydrokloridi
 L-histidiini ja sen hydrokloridi
 L-isoleusiini ja sen hydrokloridi
 L-leusiini ja sen hydrokloridi
 L-lysiini ja sen hydrokloridi
 L-kysteiini ja sen hydrokloridi
 L-metioniini
 L-fenyylalaniini
 L-treoniini
 L-tryptofaani
 L-tyrosiini
 L-valiini
 L-karnitiini ja sen hydrokloridi
 L-karnitiini-L-tartraatti
 Tauriini

sytydiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola
uridiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola
adenosiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola
guanosiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola
inosiini-5'-monofosfaatti ja sen natriumsuola

4. Muut ravintoaineet

Koliini
Koliinikloridi
Koliinisitraatti
Koliinibitarraatti
Inositoli

LIITE IV

ÄIDINMAIDONKORVIKKEISIIN LIITTYVÄT RAVITSEMUS- JA TERVEYSVÄITTEET JA EDELLYTYKSET, JOTKA OIKEUTTAVAT VÄITTEIDEN ESITTÄMISEN**1. RAVITSEMUSVÄITTEET**

Esitetty ravitsemusväite	Edellytykset, jotka oikeuttavat ravitsemusväitteen esittämisen
1.1 Ainoastaan laktoosia	Laktoosi on ainoa hiilihydraatti.
1.2 Laktoositon	Laktoosipitoisuus on korkeintaan 2.5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Lisätty pitkäketjuisia monityydyttymättömiä rasvahappoja tai vastaava dokoheksaenihappojen lisäämiseen liittyvä ravitsemusväite	Dokoheksaenihappopitoisuus on vähintään 0,2 % rasvahappojen kokonaismäärästä.
1.4 Seuraavien valinnaisten ainesosien lisäämiseen liittyvät ravitsemusväitteet:	} Lisätty vapaaehtoisesti määrä, joka soveltuu tarkoitettuun imeväisten erityiskäyttöön ja vastaa liitteessä I esitettyjä vaatimuksia.
1.4.1 tauriini	
1.4.2 frukto-oligosakkaridit ja galakto-oligosakkaridit	
1.4.3 nukleotidit	

2. TERVEYSVÄITTEET (MUKAAN LUKIEN SAIRAUDEN RISKIN VÄHENTÄMISTÄ KOSKEVAT VÄITTEET)

Terveysväitteen aihe	Edellytykset, jotka oikeuttavat terveysväitteen esittämisen
2.1 Maitoproteiiniallergiariskin pienentäminen. Tämä terveysväite voi sisältää käsitteitä, jotka viittaavat vähennettyihin allergeenisiin tai antigeenisiin ominaisuuksiin.	a) Todisteena valmisteiden väitetyistä ominaisuuksista tulee olla saatavilla objektiivista ja tieteellisesti todistettua aineistoa. b) Äidinmaidonkorvike täyttää liitteessä I olevassa 2.2 kohdassa vahvistetut säännökset, ja immunoreaktiivisen proteiinin määrä mitattuna yleisesti hyväksytyllä sopivalla menetelmällä on vähemmän kuin 1 % typpipitoista ainesta äidinmaidonkorvikkeissa. c) Merkinnöissä on ilmoitettava, että tuotetta eivät voi käyttää imeväiset, jotka ovat allergisia niille käsittelemättömille proteiineille, joista tuote on valmistettu, ellei yleisesti hyväksytyissä kliinisissä kokeissa kyseisen äidinmaidonkorvikkeen siedettävyyttä ole osoitettu yli 90 %:lla imeväisistä (luotettavuusväli 95 %), jotka ovat yliherkkiä proteiineille, joista hydrolysaatti on valmistettu. d) Suun kautta nautittava äidinmaidonkorvike ei saa aiheuttaa eläimissä herkistymistä niille käsittelemättömille proteiineille, joista äidinmaidonkorvikkeet on valmistettu.

LIITE V

VÄLTÄMÄTTÖMÄT JA EHDOLLISESTI VÄLTÄMÄTTÖMÄT AMINOHAPOT RINTAMAILOSSA

Tässä direktiivissä rintamaidon välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot, ilmoitettuna milligrammoina 100 kJ:a ja 100 kcal:a kohti, ovat seuraavat:

	100 kJ:a kohti ⁽¹⁾	100 kcal:a kohti
Kystiini	9	38
Histidiini	10	40
Isoleusiini	22	90
Leusiini	40	166
Lysiini	27	113
Metioniini	5	23
Fenylalaniini	20	83
Treoniini	18	77
Tryptofaani	8	32
Tyrosiini	18	76
Valiini	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

LIITE VI

Lehmänmaidon proteiinista saatujen heraproteiinien hydrolysaateista valmistettujen äidinmaidonkorvikkeiden, joiden proteiinipitoisuus on alle 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), proteiinipitoisuuteen ja proteiininlähteeseen ja valmistuksessa käytetyn proteiinin käsittelyyn liittyvät eritelmät

1. Proteiinipitoisuus

Proteiinipitoisuus = typpipitoisuus $\times$ 6,25

Vähintään	Enintään
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Proteiininlähde

Demineralisoitu makea heraproteiini, joka on saatu lehmänmaidosta, kun siitä on saostettu kaseiinit entsyymaattisesti kymosiinilla, ja jonka koostumus on seuraava:

- 63 % kaseiini-glykomakropeptidejä sisältämätöntä heraproteiini-isolaattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 95 % kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 % ja tuhkapitoisuus on enintään 3 %; ja
- 37 % makeaa heraproteiinikonsentraattia, jossa proteiinipitoisuus on vähintään 87 % kuiva-aineesta, proteiinien denaturaatio on alle 70 % ja tuhkapitoisuus on enintään 3,5 %.

3. Proteiinin käsittely

Kaksivaiheinen hydrolyysiprosessi, jossa kahden hydrolyysivaiheen välissä käytetään trypsiinivalmistetta lämpökäsittelyvaiheessa (3–10 minuuttia 80–100 celsiusasteessa).

LIITE VII

VERTAILUARVOT IMEVÄISILLE JA PIKKULAPSILLE TARKOITETTUIEN VALMISTEIDEN
RAVINTOARVOMERKINTÖJÄ VARTEN

Ravintoaine	Vertailuarvo merkintöjä varten
A-vitamiini	(µg) 400
D-vitamiini	(µg) 7
E-vitamiini	(mg TE) 5
K-vitamiini	(µg) 12
C-vitamiini	(mg) 45
Tiamiini	(mg) 0,5
Riboflaviini	(mg) 0,7
Niasiini	(mg) 7
B ₆ -vitamiini	(mg) 0,7
Folaatti	(µg) 125
B ₁₂ -vitamiini	(µg) 0,8
Pantoteenihappo	(mg) 3
Biotiini	(µg) 10
Kalsium	(mg) 550
Fosfori	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Kloridi	(mg) 500
Rauta	(mg) 8
Sinkki	(mg) 5
Jodi	(µg) 80
Seleeni	(µg) 20
Kupari	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangaani	(mg) 1,2

LIITE VIII

**TORJUNTA-AINEET, JOITA EI SAA KÄYTTÄÄ ÄIDINMAIDONKORVIKKEIDEN JA
VIEROITUSVALMISTEIDEN VALMISTUKSEEN TARKOITETUSSA MAATALOUSTUOTANNOSSA**

Taulukko 1

Aineen kemiallinen nimi (jäämän määrite)
Disulfotoni (disulfotoni, disulfotonin sulfoksidi ja disulfotonin sulfoni yhteensä laskettuina disulfotoniksi)
Fensulfotoni (fensulfotoni, sen happianalogi ja näiden sulfonit yhteensä laskettuina fensulfotoniksi)
Fentina laskettuna trifenyylitinan kationiksi
Haloksifoppi (haloksifoppi, sen suolat ja esterit yhteensä, konjugaatit mukaan luettuina, laskettuina haloksifopiksi)
Heptakloori ja <i>trans</i> -heptaklooriepoksidi laskettuina heptaklooriksi
Heksaklooribentseeni
Nitrofeeni
Ometoaatti
Terbufossi (terbufossi, sen sulfoksidi ja sulfoni yhteensä laskettuina terbufossiksi)

Taulukko 2

Aineen kemiallinen nimi
Aladriini ja dieldriini laskettuina dieldriiniksi
Endriini

LIITE IX

**TORJUNTA-AINEIDEN TAI NIIDEN AINEENVAIHDUNTATUOTTEIDEN ERITYISET ENIMMÄISJÄÄMÄTASOT
ÄIDINMAIDONKORVIKKEISSA JA VIEROITUSVALMISTEISSA**

Aineen kemiallinen nimi	Enimmäisjäämätaso [mg/kg]
Kadusafossi	0,006
Demetoni-S-metyyli/demetoni-S-metyylisulfoni/oksidemetonimetyyli (erikseen tai yhteensä, laskettuina demetoni-S-metyyliksi)	0,006
Etoprofossi	0,008
Fiproniili (fiproniili ja fiproniili-desulfinyyli yhteensä laskettuina fiproniiliksi)	0,004
Propinebi/propyleenitiourea (propinebi ja propyleenitiourea yhteensä)	0,006

LIITE X

A OSA

Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista

(19 artiklassa tarkoitetut)

Komission direktiivi 91/321/ETY (EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35)

Vuoden 1994 liittymisasiakirja, s. 212 liite I, XI.C.IX.5 kohta

Komission direktiivi 96/4/EY (EYVL L 49, 28.2.1996, s. 12)

Komission direktiivi 1999/50/EY (EYVL L 139, 2.6.1999, s. 29)

Komission direktiivi 2003/14/EY (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 37)

Vuoden 2003 liittymisasiakirja, s. 93 liite II, 1.J.3 kohta

B OSA

Määräajat kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle

(19 artiklassa tarkoitetut)

Direktiivi	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle	Tämän direktiivin mukaisten tuotteiden kaupan pitämisen salliminen	Tuotteiden, jotka eivät ole tämän direktiivin mukaisia, kaupan pitämisen kieltäminen
91/321/ETY		1 päivä joulukuuta 1992	1 päivä kesäkuuta 1994
96/4/EY	31 päivä maaliskuuta 1997	1 päivä huhtikuuta 1997	31 päivä maaliskuuta 1999
1999/50/EY	30 päivä kesäkuuta 2000	30 päivä kesäkuuta 2000	1 päivä heinäkuuta 2002
2003/14/EY	6 päivä maaliskuuta 2004	6 päivä maaliskuuta 2004	6 päivä maaliskuuta 2005

LIITE XI

VASTAAVUUSTAULUKKO

Direktiivi 91/321/ETY	Tämä direktiivi
1 artiklan 1 kohta	1 artikla
1 artiklan 2 kohta	2 artikla
2 artikla	3 artikla
3 artiklan 1 kohta	5 artikla
3 artiklan 2 kohta	6 artikla
3 artiklan 3 kohta	7 artiklan 4 kohta
4 artikla	1 artiklan 1–3 kohta
5 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	8 artiklan 1 kohta
5 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	8 artiklan 2 ja 3 kohta
5 artiklan 2 kohta	—
—	9 artikla
6 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke	4 artikla
6 artiklan 1 kohdan toinen virke	—
6 artiklan 2 kohta	10 artiklan 1 kohta
6 artiklan 3 kohdan a alakohdan johdantokappale	10 artiklan 2 kohdan johdantokappale
6 artiklan 3 kohdan a alakohdan i alakohta	10 artiklan 2 kohdan a alakohta
6 artiklan 3 kohdan a alakohdan ii alakohta	10 artiklan 2 kohdan b alakohta
6 artiklan 3 kohdan b alakohdan ensimmäinen alakohta	10 artiklan 3 kohta
6 artiklan 3 kohdan b alakohdan toinen alakohta	—
6 artiklan 3 kohdan c alakohta	10 artiklan 4 kohta
6 artiklan 4 kohta	—
7 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	11 artikla
7 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	12 artikla
7 artiklan 2 kohdan a alakohta	13 artiklan 1 kohdan a alakohta
7 artiklan 2 kohdan b alakohta	—
7 artiklan 2 kohdan c alakohta	13 artiklan 1 kohdan b alakohta
7 artiklan 2 kohdan d alakohta	13 artiklan 1 kohdan c alakohta

Direktiivi 91/321/ETY	Tämä direktiivi
7 artiklan 2 kohdan e alakohta	13 artiklan 1 kohdan d alakohta
7 artiklan 2 kohdan f alakohta	13 artiklan 1 kohdan e alakohta
7 artiklan 2a alakohta	13 artiklan 2 kohta
7 artiklan 3 kohta	13 artiklan 3 kohta
7 artiklan 4 kohta	13 artiklan 4 kohta
7 artiklan 5 kohta	13 artiklan 5 kohta
7 artiklan 6 kohta	13 artiklan 6 kohta
—	13 artiklan 7 kohta
7 artiklan 7 kohta	13 artiklan 8 kohta
8 artikla	14 artikla
9 artikla	15 artikla
10 artikla	—
—	10 artikla
—	17 artikla
—	18 artikla
—	19 artikla
—	20 artikla
11 artikla	21 artikla
Liitteet I–V	Liitteet I–V
Liite VI	—
Liite VII	—
—	Liite VI
Liitteet VIII–X	Liitteet VII–IX
—	Liite X
—	Liite XI

II

(Säädökset, joita ei tarvitse julkaista)

KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 19 päivänä tammikuuta 2005,

valtiontuesta, jonka Italia aikoo toteuttaa Sisilian alueen maatalousyrittäjien hyväksi

(tiedoksiannettu numerolla K(2005) 52)

(Ainoastaan italiankielinen teksti on todistusvoimainen)

(2006/967/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 88 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan,

on mainitun artiklan mukaisesti kehottanut asianomaisia esittämään huomautuksensa ⁽¹⁾ ja ottaa huomioon nämä huomautukset,

sekä katsoo seuraavaa:

1 MENETTELY

- (1) Italian pysyvä edustusto Euroopan unionissa ilmoitti perustamissopimuksen 88 artiklan 3 kohdan mukaisesti komissiolle 15 päivänä joulukuuta 1999 päivätyllä ja 20 päivänä joulukuuta 1999 saapuneeksi kirjatulla kirjeellä 22 päivänä syyskuuta 1999 annetusta Sisilian alueellisesta laista nro 22/1999, joka koskee maatalousalan hyväksi toteutettavia kiireellisiä toimenpiteitä (jäljempänä 'laki nro 22/1999').
- (2) Italian pysyvä edustusto toimitti 6 päivänä lokakuuta 2000, 1 päivänä helmikuuta 2001 ja 30 päivänä heinäkuuta 2001 päivätyillä ja 9 päivänä lokakuuta 2000, 5 päivänä helmikuuta 2001 ja 1 päivänä elokuuta 2001 saapuneiksi kirjatulla kirjeellä komissiolle lisätietoja, joita komissio oli pyytänyt 23 päivänä helmikuuta 2000, 20 päivänä marraskuuta 2000 ja 27 päivänä maaliskuuta 2001 päivätyissä kirjeissä.
- (3) Komissio ilmoitti Italialle 25 päivänä syyskuuta 2001 päätöksestään aloittaa tarkasteltavana olevan tuen osalta perustamissopimuksen 88 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu menettely.

- (4) Komission päätös menettelyn aloittamisesta julkaistiin *Euroopan yhteisön virallisessa lehdessä* ⁽²⁾. Komissio on kehottanut asianomaisia esittämään huomautuksensa kyseisestä tuesta.

- (5) Komissio ei ole saanut huomautuksia asianomaisilta.

- (6) Komission ja Italian viranomaisten välillä järjestettiin kokous Brysselissä 29 päivänä marraskuuta 2001.

- (7) Italia toimitti komissiolle 29 päivänä huhtikuuta 2002 päivätyllä ja 30 päivänä huhtikuuta 2002 päivätyllä kirjeellä lisätietoja suunnitellusta toimenpiteestä.

II YKSITYSKOHTAINEN KUVAAUS TUESTA

- (8) Tarkasteltavana olevan lain eri pykälissä säädetään alun perin toimenpiteistä, jotka on kuvailtu jäljempänä 9–21 kohdassa.

1 pykälä: Maatalousluottojen jatkaminen

- (9) Pykälässä säädetään maatalouden luottolaitosten mahdollisuudesta jatkaa vuosina 1998 ja 1999 erääntyvien maatalousluottojen laina-aikaa 31 päivään joulukuuta 2000. Laina-ajan pidennykseen sovelletaan viitekorkoa, joka on voimassa kyseisen lainan erääntymispäivänä, ja luotonot-taja vastaa siihen liittyvistä mahdollisista kuluista. Luottojen jatkaminen ei edellytä toimenpiteitä hallintoviran-omaisten taholta, vaan kyseessä on sopimuspuolten (vil-jelijät ja luottolaitokset) välinen asia. Italia on kuitenkin sitoutunut olemaan panematta täytäntöön kyseistä toi-menpidettä.

⁽¹⁾ EYVL C 315, 9.11.2001, s. 12.

⁽²⁾ Ks. alaviite 1.

2 pykälä: Maatalouslainojen uudelleenneuvottelemineen

- (10) Pykälässä säädetään, että luottolaitoksilla, jotka myöntävät tiettyjä rahoituksellisia erityisjärjestelyjä ⁽³⁾, sekä kyseisten järjestelyjen edunsaajilla on mahdollisuus pyytää lainaehdojen neuvottelemista uudelleen, jos lainojen korko on korkeampi kuin lain voimaantuloajankohtana voimassa ollut viitekorko. Uudelleen neuvoteltavien maatalouslainojen erääntymättömiin korkoihin sovelletaan edelleen korkotukea siinäkin tapauksessa, että neuvottelevalla luottolaitoksella esitetään lainan takaisinmaksua etuajassa koskeva pyyntö.

3 pykälä: Maatalouden ympäristötoimenpiteet

- (11) Pykälässä sallitaan Sisilian alueen myöntämien, ympäristönsuojelun vaatimusten ja maaseutu ympäristön hoidon vaatimusten kanssa sopusointuisista maatalouden tuotantomenetelmistä 30 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2078/92 ⁽⁴⁾ mukaisesti mutta Euroopan unionin rahoituksen ulkopuolelle jäävien maatalouden ympäristötukien maksaminen. Kyseiset toimenpiteet sisältyvät Sisilian alueen vuotta 1999 koskevaan maatalouden ympäristöohjelmaan, ja niistä oli jo ilmoitettu viljelijöille siinä vaiheessa, kun komissio teki kielteisen päätöksen tällaisten menojen hyväksymisestä asetuksen (ETY) N:o 2078/92 mukaisesti yhteisrahoitettavan tuen piiriin. Määrärahojen tarve on 25 000 miljoonaa Italian liiraa (12 911 420 euroa), ja talousarviossa osoitetut määrärahat ovat 10 000 miljoonaa Italian liiraa (5 160 000 euroa).
- (12) Komissio hyväksyi Sisilian maatalouden ympäristöohjelman ⁽⁵⁾ vuoden 1999 loppuun asti, kun useimpien muiden Italian alueiden vastaavat ohjelmat hyväksyttiin ainoastaan vuoteen 1998 asti. Maaliskuussa 1998 komissio päätti asettaa umpeutuvien ohjelmien (tai niiden mahdollisten muutosten) jatkamisen edellytykseksi toteutettuja ohjelmia koskevien arviointien esittämisen.
- (13) Lokakuussa 1998 Sisilian maanviljelijät sitoutuivat suorittamaan kyseiset tehtävät, mistä heille aiheutui kustannuksia ja tulonmenetyksiä.
- (14) Marraskuussa 1998 komissio kieltäytyi hyväksymästä uusia maatalouden ympäristösitoumuksia ennen arvioinnin laatimista ⁽⁶⁾. Komissio täsmensi, että asiasta tehtäisiin lopullinen päätös vasta jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa käytyjen keskustelujen jälkeen. Sisilia esitti arviointikertomuksen tammikuussa 1999.

⁽³⁾ Alueellisessa laissa nro 13 (25.3.1986) säädetty järjestelyt sekä järjestelyt, joista säädetään maatalouslainojen korkojen maksamiseen liittyvästä julkisesta tuesta annetuissa alueellisissa laeissa.

⁽⁴⁾ EYVL L 215, 30.7.1992, s. 85.

⁽⁵⁾ Päätökset C (97) 3089 (14.11.1997) ja C (94) 2494 (10.10.1994).

⁽⁶⁾ Asiakirja nro 43244 (6.11.1998).

- (15) Toukokuussa 1999 komissio ilmoitti kielteisestä päätöksestään Sisilian maatalouden ympäristöohjelman toimenpiteiden A1, B, D1, E ja F rahoituksen osalta ⁽⁷⁾, koska arvioinnissa ei ollut riittäviä tietoja kyseisten toimenpiteiden sosiaalis-taloudellisten ja ympäristöllisten vaikutusten toteamiseksi. Komissio katsoi myös tarpeelliseksi tehdä ohjelmaan tiettyjä parannuksia, koska arvioinnissa oli todettu eräisiin näkökohtiin liittyviä puutteita, joita ei ollut otettu huomioon ohjelmaan tehtyinä muutoksina.

- (16) Italia aikoo myöntää tuen hyväksytyssä maatalouden ympäristöohjelmassa esitetyssä muodossa ja samojen perusteiden mukaisesti 50-prosenttisesti suunnitelluista määristä. Kyseinen prosenttiluku vastaa ajallisesti sitoumusten tosiasiallista kestoa, toisin sanoen lokakuusta 1998 toukokuuhun 1999 (kuusi kuukautta yhden vuoden asemesta).

4 pykälä: Toimenpiteet kasvihuoneviljelyn hyväksi

- (17) Pykälässä sallitaan tuen myöntäminen kasvihuoneviljelyn hyväksi. Tuen osuus on 40 prosenttia tilojen desinfiointikustannuksista, 50 prosenttia desinfiointikaluston ja -välineiden hankintakustannuksista sekä 250 Italian liiraa kilogrammaa kohti viljelytunnelin valmistamista varten hankittavan muovin osalta. Italian viranomaiset ovat tämentäneet aikovansa käyttää tukitoimenpiteen oikeusperustana 5 päivänä elokuuta 1982 annetun lain nro 40 (jäljempänä 'laki nro 86/1982') 49 pykälää; komissio oli jo aiemmin hyväksynyt kyseisessä laissa epäsuotuisien sääölojen aiheuttamien vahinkojen korvaamiseen myönnettävän tuen. Kyseisen toimenpiteen määrärahat ovat 20 000 miljoonaa Italian liiraa (10 329 000 euroa).

5 pykälä: Sitruhedelmien viljelyä koskevan suunnitelman yhteisrahoitus

- (18) Pykälässä säädetään määrärahoista, joilla rahoitetaan sitruhedelmien viljelyä koskevan kansallisen suunnitelman toimenpiteet. Suljettuaan kyseisen toimenpiteen tukipaketin ulkopuolelle komissio hyväksyi 15 päivänä lokakuuta 2003 tekemällään päätöksellä SG (2003) 232301 tuen osaksi tukijärjestelmää nro C 65/A/2001.

6 pykälä: Maataloustuotantoa edistävät konsortiot

- (19) Pykälässä säädetään tuen myöntämisestä maataloustuotantoa edistävälle konsortioille; tuen määrä on 50 prosenttia konsortioiden jäsenten viljelmät kattavista vakuutuksista sosiaaliturvakassalle aiheutuneista menoista. Tuki sisältää sekä osuuden vakuutusmaksuista että osallistumisen konsortioiden hallintokulujen rahoitukseen (0,50 % vakuutetusta pääomasta), ja menojen enimmäismäärä on 100 miljoonaa Italian liiraa (51 645 euroa) konsortiota kohti.

⁽⁷⁾ Asiakirja nro 27373 (4.5.1999).

7 pykälä: Toimenpiteet kotieläintalouden laadun parantamiseksi

- (20) Pykälässä säädetään 7 päivänä marraskuuta 1997 annetussa alueellisessa laissa nro 40 (jäljempänä 'laki nro 40/1997') olevassa 11 pykälässä säädetyn toimenpiteen rahoituksesta. Toimenpidettä tarkasteltiin osana tukijärjestelmää nro NN 37/98, ja se hyväksyttiin 11 päivänä joulukuuta 2002 päivätyllä komission kirjeellä SG (2002)233136.
- (21) Edellä mainittujen tukien myöntäminen edellyttää komission hyväksyntää.

III MENETTELYN ALOITTAMISEN PERUSTEET

Komissio aloitti tarkasteltavana olevaa tukitoimenpidettä koskevan menettelyn jäljempänä 22–29 kohdassa esitetyistä syistä.

- (22) **1 pykälä (Maatalousluottojen jatkaminen):** Huolimatta Italian vakuutuksista, joiden mukaan toimenpidettä ei ollut pantu täytäntöön, sitä ei ollut virallisesti poistettu lain sanamuodosta, ja toimitetut tiedot olivat liian ylimalkaisia tuen soveltuvuuden arvioimiseksi.
- (23) **2 pykälä (Maatalouslainojen uudelleen neuvottelemisen):** Italian viranomaiset ilmoittivat, että lainat, joiden ehdot oli mahdollista neuvotella uudelleen, oli myönnetty alueellisen lainsäädännön (komission hyväksymä 25 päivänä maaliskuuta 1986 annettu alueellinen laki nro 13/86⁽⁸⁾, jäljempänä laki nro '13/86') ja eräiden muiden kansallisten säädösten⁽⁹⁾ nojalla. Oli epäselvää, oliko toimenpiteen kansalliset oikeusperustat ilmoitettu komissiolle ja oliko komissio hyväksynyt ne. Mikäli toimenpiteen kohteena olevat korkotuetut lainat ovat sääntöjen vastaisia ja yhteismarkkinoille soveltumattomia, myöskään tuen intensiteetin lisäämisen ei voida katsoa soveltuvan yhteismarkkinoille.
- (24) Lain sanamuodosta ei myöskään ollut mahdollista päätellä, mukautettiinko lainaehtojen uudelleen neuvottelemisen yhteydessä tuen määrä maatalousalan valtiontukiin sovellettavissa yhteisön suuntaviivoissa⁽¹⁰⁾ (jäljempänä 'suuntaviivat') määrätyle tasolle. Tukijärjestelmän mukaan mukauttamisen olisi pitänyt tapahtua viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2000 tai 31 päivänä joulukuuta 2000.
- (25) **3 pykälä (Maatalouden ympäristötoimenpiteet):** Käytettävissä olevien tietojen perusteella ei voitu todeta, oliko seuraavissa asetuksissa säädettyjä enimmäismääriä ja edel-

lytyksiä noudatettu siten, että voitiin välttää maatalouden ympäristöistoumuksista viljelijöille aiheutuvista lisäkustannuksista ja tulonmenetyksistä maksettavien liian suurten korvausten mahdollisuus:

- a) Euroopan maatalouden ohjaus- ja tukirahaston (EMOTR) tuesta maaseudun kehittämiseen ja tiettyjen asetusten muuttamisesta ja kumoamisesta 17 päivänä toukokuuta 1999 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 1257/1999⁽¹¹⁾ ja
- b) Euroopan maatalouden ohjaus- ja tukirahaston (EMOTR) tuesta maaseudun kehittämiseen annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1257/1999 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 23 päivänä heinäkuuta 1999 annettu komission asetus (EY) N:o 1750/1999⁽¹²⁾.

- (26) **4 pykälä (Toimenpiteet kasvihuoneviljelyn hyväksi):** Suuntaviivojen 11.3 kohdan (tuki epäsuotuisista sääoloista aiheutuneiden menetysten korvaamiseksi) perusteella ainoastaan kasvihuonetunnelien jälleenrakentamiseen tarvittavien materiaalien hankintaa varten myönnettävä tuki vaikuttaisi vastaavan suuntaviivojen vaatimuksia. Sitä vastoin tilojen desinfioimiseen ja desinfiointikaluston hankintaan myönnettävää tukea ei ilmeisestikään voida hyväksyä, koska suuntaviivoissa sallitaan ainoastaan epäsuotuisten sääolojen rakennuksille ja kalustolle aiheuttamien vahinkojen korvaaminen. Italia ei myöskään ollut toimittanut takeita siitä, että tuen määrästä oli vähennetty vakuutusjärjestelmistä mahdollisesti saadut korvaukset tai muut sellaiset kustannukset, joista viljelijät eivät itse vastanneet.
- (27) Suuntaviivojen 4.1 kohdan (maatilojen investoinnit) edellytykset eivät näyttäneet täyttyvän. Tilojen desinfiointikustannukset eivät ilmeisestikään kuulu 4.1.1.5 kohdassa määriteltyihin tukikelpoisiin kustannuksiin, kaluston hankintaan myönnettävän tuen määrä (50 %) on muilla kuin epäsuotuisilla alueilla sallittua enimmäismäärää (40 %) korkeampi (4.1.1.2 kohta), eivätkä toimivaltaiset viranomaiset olleet myöskään osoittaneet, että suuntaviivojen 4.1.1.3 kohdan tukikelpoisuusperusteita oli noudatettu.
- (28) **5 pykälä (Sitruhedelmien viljelyä koskevan suunnitelman yhteisrahoitus):** Pykälässä säädettyillä määrärahoilla on tarkoitus rahoittaa sitruhedelmien viljelyä koskeva kansallinen suunnitelma, joka on edelleen komission yksiköiden arvioitavana. Sen vuoksi menettelyn siinä vaiheessa oli vielä mahdotonta päättää suunnitelman rahoittamisen tukikelpoisuudesta.

⁽⁸⁾ Päätös C (97) 1785 (17.7.1997) (yhteisrahoituspäätös).

⁽⁹⁾ Lain nro 286/89 4 pykälä; lain nro 31/91 4 pykälä; lain nro 237/93 2 pykälä.

⁽¹⁰⁾ EYVL C 28, 1.2.2000, s. 2.

⁽¹¹⁾ EYVL L 160, 26.6.1999, s. 80. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 567/2004 (EUVL L 90, 27.3.2004, s. 1).

⁽¹²⁾ EYVL L 214, 13.8.1999, s. 31. Asetus kumotti 26 päivänä helmikuuta 2002 annetulla asetuksella (EY) N:o 445/2002 (EYVL L 74, 15.3.2002), joka puolestaan on kumottu 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla asetuksella (EY) N:o 817/2004 (EUVL L 153, 30.4.2004).

- (29) **6 pykälä (Maataloustuotantoa edistävät konsortiot):** Konsortioiden hallintokustannuksiin myönnettävä tuki ei vaikuttanut täyttävän suuntaviivojen 14 kohdan vaatimuksia erityisesti palvelujen yleisen saatavuuden, muiden kuin jäsenten hallintokulujen rajoittamisen sekä tukikelpoihin toimiin liittyviä kustannuksia koskevan erillisen kirjanpitovelvoitteen osalta.

IV ITALIAN HUOMAUTUKSET

- (30) Italia toimitti 29 päivänä huhtikuuta 2002 seuraavat tiedot ja täsmennykset:

- (31) **1 pykälä (Maatalousluottojen jatkaminen):** Italia täsmensi, että kyseinen säännös on kumottu 23 päivänä joulukuuta 2000 annetussa alueellisessa laissa nro 28 (jäljempänä "laki nro 28/2000") olevan 1 pykälän toisessa momentissa. Italia korosti lisäksi, että säännöksestä ei ollut ilmoitettu, koska maatalousluottojen jatkaminen ei edellytä toimenpiteitä hallintoviranomaisten taholta, vaan kyseessä on yksinomaan sopimuspuolten välinen asia, ja maatalousyrittäjä vastaa kaikista luoton jatkamiseen liittyvistä kuluista.

- (32) **2 pykälä (Maatalouslainojen uudelleenneuvottelemisen):** Italia täsmensi, että mahdollisuus neuvotella lainaehdot uudelleen koskee ainoastaan alueellisen lain nro 13/86 2 pykälän 3 kohdan perusteella hyväksytyn tukijärjestelmän voimassaoloaikana rahoitettuja toimia. Italia ilmoitti myös, että säännöksen tarkoituksena on viljelijöiden aiemmin ottamiin lainoihin sovellettava korko Italian kansallisessa laissa nro 108/1996 määritetyn niin sanotun "kiskurikoron" alapuolelle. Kyseisten lainojen korkoprosentti on usein huomattavasti edellä mainittua kiskontakorkoa korkeampi ja 2–3 kertaa tämän hetkistä markkinakorkoa korkeampi. Uudelleenneuvottelun tarkoituksena on mukauttaa vanhat korkoprosentit markkinakorkoon. Kyseisen pykälän ansiosta tukea myöntävillä laitoksilla on mahdollisuus neuvotella uudelleen asianomaisten lainojen ehdot, mistä aiheutuu julkisten varojen säästöjä. Aluehallitus on sitoutunut olemaan muuttamatta valtiontuen laajuutta alkuperäisen toimenpiteen tukiekvivalentin osalta. Koska maksettaviksi erääntyvät ajantasaistetut tukierät ovat lainanottajan saatavia, myös siinä tapauksessa, että laina maksetaan takaisin ennen sen erääntymistä, tuen alentamisesta seuraa, että lainanottaja saa alun perin myönnettyä määrää pienemmän määrän, jolloin myös vastaava tuki on alhaisempi.

- (33) **3 pykälä (Maatalouden ympäristötoimenpiteet):** Italia korosti, että sekä vuoden 1998 lopussa päättyviin ohjelmiin liittyvien uusien maatalouden ympäristösitoumusten kieltäminen ilman asianmukaista arviointia (marraskuu 1998) että päätös olla osallistumatta tiettyjen toimenpiteiden rahoitukseen (toukokuu 1999) tehtiin vasta sen jälkeen, kun viljelijät olivat lokakuussa 1998 hyväksyneet

kyseiset sitoumukset. Sisilian osalta olisi pantava merkille, että kiistanalaiset sitoumukset eivät ole *uusia viisivuotisia sitoumuksia*, vaan ne liittyvät vielä voimassa olevaan Sisilian maatalouden ympäristöohjelmaan, jonka komissio on hyväksynyt poikkeuksellisesti vuoden 1999 loppuun asti, kun muiden alueiden ohjelmat oli hyväksytty ainoastaan vuoden 1998 loppuun asti.

- (34) **4 pykälä (Toimenpiteet kasvihuoneviljelyn hyväksi):** Italia on sitoutunut rajoittamaan tuen koskemaan ainoastaan tunneleiden kattamiseen tarvittavan muovin hankintaa. Se on lisäksi täsmentänyt, että jos maatalousyrittäjä on tehnyt vakuutussopimuksen epäsuotuisten sääolojen aiheuttamien vahinkojen kattamiseksi, Italia on liian suurten korvausten välttämiseksi sitoutunut vähentämään tuesta mahdollisesti korvatut määrät sekä sellaiset tavanomaiset kustannukset, jotka eivät kuulu viljelijän vastuulle.

- (35) **6 pykälä (Maataloustuotantoa edistävät konsortiot):** Italia on sitoutunut kumoamaan konsortioiden sosiaaliturvakassan hallintokustannuksiin myönnettävän tuen.

V ARVIOINTI TUESTA

- (36) Lain 1 pykälän säännös on kumottu (ks. 9 kohta), ja 5 ja 7 pykälässä säädetyt toimenpiteet on hyväksytty osana muita tukijärjestelmiä (ks. 18 ja 20 kohta). Sen vuoksi jäljempänä oleva arviointi koskee ainoastaan lain nro 22/1999 2, 3, 4 ja 6 pykälää.

V.1 Perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun tuen olemassaolo

- (37) Perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion myöntämä taikka valtion varoista muodossa tai toisessa myönnetty tuki, joka vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosimalla jotakin yritystä tai tuotannonalaa, ei sovellu yhteismarkkinoille, siltä osin kuin se vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.
- (38) Alueellisen lain 2 pykälän lopullisessa sanamuodossa säädetään yksinomaan laissa nro 13/86 (komission hyväksymä tukijärjestelmä⁽¹³⁾) tarkoitettuihin toimiin myönnettujen maatalouslainojen uudelleenneuvottelemisesta kyseisen tukijärjestelmän voimassaoloaikana (31 päivään joulukuuta 1997 asti). Italian viranomaisten vakuutuksen mukaan maatalouslainojen ehtoja ei ole neuvoteltu uudelleen. Koska alueellisen lain 2 pykälän 3 momentin mukaan uudelleenneuvottelemisen olisi pitänyt tapahtua 18 kuukauden kuluessa lain voimaantulopäivästä, komissio katsoo toimenpiteen arvioimisen olevan aiheetonta.

⁽¹³⁾ Ks. alaviite 7.

- (39) Komissio pidättää kuitenkin itselleen mahdollisuuden tarkistaa, onko alkuperäisessä ilmoituksessa mainituista kansallisista säännöksistä – siinäkin tapauksessa, että niitä ei sellaisinaan sovelleta tarkasteltavana olevan lain kyseiseen pykälään – ilmoitettu asianmukaisesti komissiolle ja onko komissio hyväksynyt ne siltä osin, kun on kyse valtiontuesta.
- (40) Tarkasteltavana olevan lain 3, 4 ja 6 pykälät vastaavat perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdan määritelmää valtiontuesta, koska niissä säädetty toimenpiteet
- a) merkitsevät taloudellista etua (taloudellinen tuki, jota ei peritä takaisin),
 - b) on suunnattu tietyille yrityksille (sisilialaiset maatalousyritykset),
 - c) rahoitetaan julkisista (alueen) varoista ja
 - d) saattavat vaikuttaa kauppaan, koska Italian merkitys maatalousalalla on huomattava (esimerkiksi vuonna 1999 Italia vei maataloustuotteita muihin jäsenvaltioihin yhteensä 10 258 miljoonan euron arvosta, ja muista jäsenvaltioista peräisin olevan tuonnin arvo oli 15 271 miljoonaa euroa ⁽¹⁴⁾).

V.2 Tuen soveltuvuus

- (41) EY:n perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa määrätty kielto ei ole ehdoton. Jotta tarkasteltavana olevan lain 3, 4 ja 6 pykälässä säädettyjä toimenpiteitä voitaisiin pitää yhteismarkkinoille soveltuvina, niihin on voitava soveltaa jotakin perustamissopimuksen 87 artiklan 2 ja 3 kohdassa määrättyistä poikkeuksista.
- (42) Tarkasteltavana olevassa tapauksessa ainoa mahdollisesti sovellettavissa oleva poikkeus on 87 artiklan 3 kohdan c alakohdassa määrätty poikkeus, jonka mukaan yhteismarkkinoille soveltuvana voidaan pitää tukea, joka on tarkoitettu tietyn taloudellisen toiminnan tai talousalueen kehityksen edistämiseen, jos tuki ei muuta kaupankäynnin edellytyksiä yhteisen edun vastaisella tavalla.
- (43) Tulkittessaan edellä mainittua poikkeusta maatalousalan osalta komissio selvittää ensiksi, onko mahdollista soveltaa EY:n perustamissopimuksen 87 ja 88 artiklan soveltamisesta maataloustuotteiden tuottamisen, jalostamisen ja kaupan pitämisen alalla toimiville pienille ja keskisuurille yrityksille myönnettävään valtiontukeen annettua asetusta (EY) N:o 1/2004 ⁽¹⁵⁾. Jos kyseistä asetusta ei

voida soveltaa, komissio perustaa arviointinsa maatalousalan valtiontukea koskeviin yhteisön suuntaviivoihin ⁽¹⁶⁾ (jäljempänä 'suuntaviivat').

- (44) Tarkasteltavana olevassa tapauksessa ei voida soveltaa asetusta (EY) N:o 1/2004, koska tukijärjestelmää ei ole rajattu koskemaan pelkästään pieniä ja keskisuuria maatalousyrityksiä. Sen vuoksi komissio tukeutuu suuntaviivojen 5.3 (maatalouden ympäristösitoumukset) ja 11 (epäsuotuisista sääoloista aiheutuneiden vahinkojen korvaaminen) kohtaan.

V.2.1 Maatalouden ympäristötoimenpiteet

- (45) Komissio ottaa huomioon, että viljelijät olivat jo tehneet kyseiset maatalouden ympäristösitoumukset siinä vaiheessa, kun komissio ilmaisi ensimmäiset epäilynsä ja teki niiden perusteella sittemmin lopullisen päätöksensä sitoumusten soveltumattomuudesta yhteisrahoituksen piiriin. Lisäksi komissio ottaa huomioon, että viljelijöille oli jo päätöksen tekovaiheeseen mennessä aiheutunut menoja ja tulonmenetyksiä.
- (46) Lisäksi kyseiset sitoumukset kuuluivat osana maatalouden ympäristöohjelmaan, jonka komissio oli hyväksynyt vuoden 1999 loppuun asti, ja vastasivat sen vuoksi muodollisesti asetuksessa (EY) N:o 1257/1999 säädettyjä edellytyksiä.
- (47) Arvioidakseen maatalouden ympäristösitoumuksiin liittyvän valtiontuen soveltuvuutta yhteismarkkinoille komissio soveltaa suuntaviivojen 5.3 kohtaa.
- (48) Suuntaviivojen 5.3 kohdan mukaan valtiontuki soveltuu yhteismarkkinoille, jos se myönnetään asetuksen (EY) N:o 1257/1999 22, 23 ja 24 artiklan mukaisesti yhteisrahoitettaviin maatalouden ympäristötoimenpiteisiin sovellettavia edellytyksiä noudattaen. Tarkasteltavana olevassa tapauksessa voidaan 46 artiklassa esitetyn perusteella katsoa, että tämä ehto täyttyy.
- (49) On kuitenkin tarpeen selvittää syyt, joiden perusteella komissio päätti olla osallistumatta kyseisten toimenpiteiden rahoitukseen, jotta voitaisiin sulkea pois mahdolliset hallinnolliset puutteet tai sääntöjenvastaisuudet, jotka saattaisivat viitata esimerkiksi viljelijöille maksettuihin liian suuriin korvauksiin.
- (50) Komission tiedonannoista ja aiheeseen liittyvästä komission yksiköiden sisäisestä kirjeenvaihdosta ei käy ilmi mitään, mikä viittaisi siihen, että Sisilian alue olisi syyllistynyt toimenpiteiden hallinnointiin liittyviin sääntöjenvastaisuuksiin tai liian suurten korvausten maksamiseen viljelijöille. Komission perustelut olla hyväksymättä yhteisrahoitusta (ks. edellä oleva 15 kohta) liittyivät siihen, että oli välttämätöntä ottaa huomioon ohjelman arvioinnin tulokset ja ohjelmaan muutoksina tehdyt parannukset.

⁽¹⁴⁾ Lähde: Eurostat. Alueittain eriteltyjä tietoja ei ole saatavissa.

⁽¹⁵⁾ EUVL L 1, 3.1.2004, s. 1.

⁽¹⁶⁾ EYVL C 28, 1.2.2000, s. 2.

- (51) Italia aikoo myöntää tuen hyväksytyssä maatalouden ympäristöohjelmassa esitetystä muodosta ja samojen perusteiden mukaisesti 50-prosenttisesti suunnitelluista määristä. Kyseinen prosenttiluku vastaa ajallisesti sitoumusten tosiasiallista kestoja, toisin sanoen lokakuusta 1998 toukokuuhun 1999 (kuusi kuukautta). Italian viranomaiset ovat osoittaneet, että tuen määrä ei johda liian suuriin korvauksiin; sitä vastoin eräiden toimenpiteiden osalta se ei riitä kattamaan jo täytetyistä sitoumuksista aiheutuneita korkeampia kustannuksia. Itse asiassa kun viljelijöille ilmoitettiin (toukokuussa 1999) yhteisrahoituksen epäämisestä, suuri osa viljelyyn liittyvistä töistä (valmistelvat työt, kylväminen, lannoitus, kevätkäsittely ja leikkaaminen) oli jo suoritettu tehtyjen sitoumusten mukaisesti. Lisäksi viljelijöille oli aiheutunut kustannuksia teknisistä neuvontapalveluista sekä hallinnollisista ja teknisistä asiakirjoista. Sen vuoksi kyseisten kuuden kuukauden aikana aiheutuneet kustannukset ja tulonmenetykset ylittivät 50 prosenttia koko maatalousvuodelle lasketuista menoista.
- (52) Komission käytettävissä olevien tietojen perusteella ei kuitenkaan voida todeta, olivatko Sisilian alueviranomaiset suorittaneet asianmukaiset tarkastukset sen varmistamiseksi, että viljelijät olivat täyttäneet vuonna 1999 maatalouden ympäristösitoumukset, ja olivatko tarkastusten tulokset positiiviset.
- (53) Sen vuoksi komissio päättää, että kyseistä valtiontukea olisi pidettävä yhteismarkkinoille soveltuvana ainoastaan siinä tapauksessa, että Italia pystyy osoittamaan suorittaneensa lokakuun 1998 ja toukokuun 1999 välisenä aikana 52 kohdassa tarkoitettujen tarkastukset positiivisin tuloksin.
- V.2.2 Toimenpiteet kasvihuoneviljelyn hyväksi**
- (54) Toimenpiteen lopullisen sanamuodon mukaan kyseistä tukea myönnetään kasvihuoneviljelijöille, jotka ovat kärsineet epäsuotuisien sääolojen aiheuttamia vahinkoja, kuten lain nro 86/198249 artiklassa säädetään. Kyseisessä säädöksessä lakiin nro 37/1974 sisältyvät etuisuudet ulotetaan koskemaan myös viljelyä tunnelikasvihuoneissa. Tukikelpoisina pidetään kuitenkin ainoastaan tunneleiden kattamiseen tarvittavan muovin hankintakustannuksia.
- (55) Komissio oli hyväksynyt lain nro 86/199249 artiklassa tarkoitettujen säännökset, koska tuki oli tarkoitettu korvaamaan voimakkaiden myrskyjen ja raekuurojen kasvihuoneille ja muovikatteille aiheuttamat vahingot alueella, jolla harjoitetaan etupäässä kasvihuoneviljelyä.
- (56) Epäsuotuisien sääolojen rakennuksille ja laitteille aiheuttamien vahinkojen korvaamiseen tarkoitettu tuki voidaan sallia suuntaviivojen 11.3 kohdan perusteella sataan prosenttiin asti tosiasiallisista kustannuksista ilman sovellettavaa vähimmäismäärää. Suuntaviivojen 11.3.6 kohdassa määrätään kuitenkin, että liian suurten korvausten välttämiseksi tuen määrästä on vähennettävä vakuutusjärjestelmistä mahdollisesti saadut korvaukset tai muut sellaiset kustannukset, joista viljelijät eivät itse vastanneet. Lisäksi suuntaviivojen 11.3.1 kohdan mukaan tukitoimenpiteiden perusteeksi on esitettävä asianmukaiset meteorologiset tiedot.
- (57) Kuten 34 kohdassa mainitaan, Italia on täsmentänyt, että tukikelpoiset kustannukset on rajattu tunneleiden uuden muovikatteen hankintakustannuksiin. Lisäksi Italia on sitoutunut vähentämään tuen määrästä vakuutusjärjestelmistä mahdollisesti saadut korvaukset ja muut sellaiset kustannukset, joista viljelijät eivät itse vastanneet.
- (58) Italia on myös toimittanut kyseisiin epäsuotuisiin sääoloihin liittyvät meteorologiset tiedot.
- (59) Sen vuoksi komissio katsoo, että tarkasteltavana olevaa toimenpidettä voidaan pitää yhteismarkkinoille soveltuvana.
- V.2.3 Maataloustuotantoa edistävät konsortiot**
- (60) Toimenpiteen lopullisen sanamuodon mukaan Italia myöntää tukea, jonka määrä on 50 prosenttia maataloustuotannon edistämiseen pyrkivien konsortioiden luonnonmullistusten varalta ottamiin vakuutus sopimuksiin liittyvistä maksuista. Konsortiot ovat viljelijöiden itsensä muodostamia yksityisiä elimiä, joiden tavoitteena on lisätä viljelijöiden neuvotteluvoimaa vakuutus sopimuksia tehtäessä.
- (61) Suuntaviivojen 11.5 kohdassa sallitaan tuen myöntäminen enintään 80 prosenttiin asti luonnonmullistusten tai poikkeuksellisten tapahtumien aiheuttamien menetysten kattamiseen liittyvistä vakuutusmaksuista ja enintään 50 prosenttiin asti siinä tapauksessa, että vakuutus kattaa myös muut epäsuotuisien sääolojen sekä eläin- ja kasvi tautien aiheuttamat menetykset.
- (62) Tarkasteltavana olevassa tapauksessa tuen luonne ja enimmäisintensiteetti ovat suuntaviivojen 11.5 kohdan mukaiset.
- (63) Sen vuoksi komissio katsoo, että tarkasteltavana olevaa toimenpidettä voidaan pitää yhteismarkkinoille soveltuvana.

VI PÄÄTELMÄT

- (64) Lain nro 22/99 2 pykälässä säädetty toimenpide ei ole perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tukea.

(65) Edellä mainitun lain 3 pykälässä säädetty toimenpide soveltuu yhteismarkkinoille perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti ainoastaan siinä tapauksessa, että Italia pystyy osoittamaan suorittaneensa lokakuun 1998 ja toukokuun 1999 välisenä aikana viljelijöiden sitoumusten täyttymistä koskevat asianmukaiset tarkastukset positiivisin tuloksin.

(66) Edellä mainitun lain 4 ja 6 pykälässä säädetty toimenpiteet soveltuvat yhteismarkkinoille perustamissopimuksen 87 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisesti,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Alueellisen lain nro 22/1999 2 pykälässä säädetty toimenpide, jonka Italia aikoo panna täytäntöön Sisilian alueen maatalousyriyten hyväksi, ei ole perustamissopimuksen 87 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua tukea.

2 artikla

Alueellisen lain nro 22/1999 3 pykälässä säädetty toimenpide, jonka Italia aikoo panna täytäntöön Sisilian alueen maatalousyriyten hyväksi, soveltuu yhteismarkkinoille edellyttäen, että tämän päätöksen 4 artiklassa säädettyjä edellytyksiä noudatetaan.

3 artikla

Alueellisen lain nro 22/1999 4 ja 6 pykälässä säädetty toimenpiteet, jotka Italia aikoo panna täytäntöön Sisilian alueen maatalousyriyten hyväksi, soveltuvat yhteismarkkinoille. Sen vuoksi kyseiset tuet saadaan panna täytäntöön.

4 artikla

Italian on toimitettava kahden kuukauden kuluessa tämän päätöksen tiedoksiantamisesta kaikki tarvittavat tiedot sen osoittamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset ovat suorittaneet lokakuun 1998 ja toukokuun 1999 välisenä aikana tarkastukset sen varmistamiseksi, että viljelijät ovat täyttäneet Sisilian alueen ympäristöohjelmaan sisältyvät maatalouden ympäristösitoumukset, jotka eivät olleet oikeutettuja yhteisrahoitukseen, sekä kyseisten tarkastusten tulokset.

5 artikla

Tämä päätös on osoitettu Italian tasavallalle.

Tehty Brysselissä 19 päivänä tammikuuta 2005.

Komission puolesta
Mariann FISCHER BOEL
Komission jäsen

KOMISSION PÄÄTÖS,
tehty 15 päivänä joulukuuta 2006,
neuvoston asetuksen (EY) N:o 21/2004 täytäntöönpanosta lammask- ja vuohieläinten elektroniseen
tunnistamiseen liittyvien ohjeiden ja menettelyiden osalta

(tiedoksiannettu numerolla K(2006) 6522)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2006/968/EY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon lammask- ja vuohieläinten tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmän käyttöönottamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1782/2003 ja direktiivien 92/102/ETY ja 64/432/ETY muuttamisesta 17 päivänä joulukuuta 2003 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 21/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 21/2004 säädetään, että kunkin jäsenvaltion on otettava käyttöön lammask- ja vuohieläinten tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmä kyseisen asetuksen mukaisesti.
- (2) Lisäksi asetuksessa (EY) N:o 21/2004 säädetään, että kaikki 9 päivän heinäkuuta 2005 jälkeen syntyneet tilan eläimet on tunnistettava kahdella tunnistimella. Ensimmäinen tunnistin on korvamerkki ja toinen tunnistin esitetään asetuksen liitteessä olevan A osan 4 kohdassa. Yksi mahdollisuus toiseksi tunnistimeksi on elektroninen transponderi. Asetuksen (EY) N:o 21/2004 9 artiklassa säädetään vielä, että elektronisen tunnistimen käyttö toisena tunnistimena on pakollinen kaikille eläimille 1 päivästä tammikuuta 2008 tai muusta neuvoston mahdollisesti vahvistamasta päivämäärästä lähtien.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 21/2004 mukaan komissio antaa ohjeet ja menettelyt elektronisen tunnistamisen käyttöä varten järjestelmän käytön tehostamiseksi. Näitä ohjeita ja menettelyitä olisi sovellettava niihin eläimiin, joilla toisena tunnistimena käytetään jo elektronista tunnistamista, sekä kaikkiin eläimiin asetuksen 9 artiklan 3 kohdassa säädetystä päivämäärästä lähtien.
- (4) Jotta varmistetaan asetuksen (EY) N:o 21/2004 mukaisten lammask- ja vuohieläinten tunnistimien luettavuus kaikissa jäsenvaltioissa, tässä päätöksessä olisi säädettävä tietyistä vaatimuksenmukaisuus- ja suoritustestejä koskevista vähimmäisvaatimuksista tunnistimien hyväksymiseksi.
- (5) Jotta jäsenvaltioille voitaisiin antaa ohjeita tunnistimien lukijoista, tässä päätöksessä olisi säädettävä tietyistä vaatimuksenmukaisuus- ja suoritustestejä koskevista vähimmäisvaatimuksista ottaen huomioon, että asetuksessa (EY) N:o 21/2004 ei säädetä, että kaikilla toimijoilla on oltava lukija.
- (6) Lampaita ja vuohia kasvatetaan erilaisissa maantieteellisissä olosuhteissa ja tuotantojärjestelmissä yhteisössä, ja tämän vuoksi jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus vaatia täydentäviä suoritustestejä, joissa otetaan huomioon niiden kansalliset erityisolosuhteet.
- (7) Kansainvälinen standardointijärjestö (ISO) on julkaissut standardeja, joissa käsitellään eläinten radiotaajuustunnistuksen (RFID) eri näkökohtia. Lisäksi kansainvälinen tuotoseurannan järjestö (International Committee on Animal Recording – ICAR) on kehittänyt menettelyitä, joiden tarkoituksena on varmentaa, että tietyt radiotaajuustunnistuksen ominaisuudet ovat ISO:n standardien mukaisia. Kyseiset menettelyt on julkaistu tunnistamiskäytäntöjä koskevassa kansainvälisessä sopimuksessa (International Agreement on Recording Practices), sellaisena kuin se hyväksyttiin ICAR:n yleiskokouksessa kesäkuussa 2004. ISO-standardit on hyväksytty ja niitä käytetään kansainvälisesti, ja sen vuoksi ne olisi otettava huomioon tässä päätöksessä.
- (8) Komission yhteinen tutkimuskeskus (YTK) on laatinut tekniset ohjeet, joissa määritellään radiotaajuustunnistimien suorituskkyä ja luotettavuutta arvioivat testit ja jotka on julkaistu yhteisen tutkimuskeskuksen verkkosivulla YTK:n teknisinä standardeina. Tässä päätöksessä olisi otettava huomioon ohjeiden keskeiset osatekijät.
- (9) Euroopan standardointikomitea (CEN) on julkaissut teknisiä standardeja, joissa käsitellään testauslaboratorioiden akkreditointia. Kyseiset EN-standardit on hyväksytty ja niitä käytetään kansainvälisesti, ja sen vuoksi ne olisi otettava huomioon tässä päätöksessä.
- (10) Tässä päätöksessä säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietä ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 5, 9.1.2004, s. 8.

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tämän päätöksen liitteessä esitetään ohjeet ja menettelyt, jotka koskevat eläinten elektronista tunnistamista

a) toisen tunnistimen osalta, josta säädetään asetuksen (EY) N:o 21/2004 4 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja johon viitataan saman asetuksen liitteessä olevan A osan 4 kohdassa, ja

b) asetuksen (EY) N:o 21/2004 9 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla tavalla.

2 artikla

Tätä päätöstä sovelletaan kahdennekymmenennestä päivästä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 15 päivänä joulukuuta 2006.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

LIITE

asetuksen (EY) N:o 21/2004 mukaiseen lammas- ja vuohieläinten elektroniseen tunnistamiseen liittyvien tunnistimien ja lukijoiden hyväksymistä koskevat ohjeet ja menettelyt

I LUKU

Määritelmät

Näissä ohjeissa käytetään seuraavia määritelmiä:

- a) "maakoodilla" tarkoitetaan kolminumeroista koodia, joka edustaa maan nimeä ISO-standardin 3166 mukaisesti
- b) "kansallisella tunnistuskoodilla" tarkoitetaan 12-numeroista koodia, jolla yksittäinen eläin tunnistetaan kansallisella tasolla
- c) "transponderikoodilla" tarkoitetaan 64-bittistä elektronista koodia, joka on ohjelmoitu transponderiin ja joka sisältää mm. maakoodin ja kansallisen tunnistuskoodin ja jota käytetään eläinten elektroniseen tunnistukseen
- d) "tunnistimella" tarkoitetaan ainoastaan luettavaa passiivista transponderia, jossa sovelletaan ISO-standardien 11784 ja 11785 mukaista HDX- tai FDX-B -tekniikkaa ja joka sisältyy asetuksen (EY) N:o 21/2004 liitteessä A tarkoitettuihin eri tunnistimiin
- e) "lukijalla" tarkoitetaan synkronoivaa tai ei-synkronoivaa lähetin-vastaanotinta, joka pystyy vähintään
 - i) lukemaan tunnistimia ja
 - ii) näyttämään maakoodin ja kansallisen tunnistuskoodin
- f) "synkronoivalla lähetin-vastaanottimella" lähetin-vastaanotinta, joka on täysin ISO-standardin 11785 mukainen ja kykenee havaitsemaan muita lähetin-vastaanottimia
- g) "ei-synkronoivalla lähetin-vastaanottimella" lähetin-vastaanotinta, joka ei ole ISO-standardissa 11785 olevan 6 kohdan mukainen eikä kykene havaitsemaan muita lähetin-vastaanottimia.

II LUKU

Tunnistimet

1. Toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä vain sellaisten tunnistimien käyttö, jotka on testattu positiivisin tuloksin vähintään ICAR:n tunnistamiskäytäntöjä koskevassa kansainvälisessä sopimuksessa, jäljempänä "ICAR:n ohjeet", määriteltujen menetelmien mukaisesti, joihin viitataan seuraavassa a ja b alakohdassa, seuraavien seikkojen osalta:

- a) ISO-standardien 11784 ja 11785 mukaisuus ohjeiden kohdassa 10.2.6.2.1 "Conformance evaluation of RFID devices, Part 1: ISO 11784/11785 – conformance of transponders including granting and use of a manufacturer code" määritellyn menetelmän mukaisesti ja
- b) suorituskyvyn toteutuminen asetuksen (EY) N:o 21/2004 liitteessä olevan A jakson 6 kohdan kolmannessa luetelmakohdassa säädetyllä lukuetaisyydellä ohjeiden kohdan 10 lisäyksessä 10.5 "Performance evaluation of RFID devices, Part 1: ISO 11784/11785 – performance of transponders" määritellyn menetelmän mukaisesti; tähän on sisällyttävä seuraavien mittaukset:
 - i) aktivointikentän voimakkuus
 - ii) dipolimomentti ja
 - iii) bittipituuden vakaus FDX-B:n osalta ja bittitaajuuden vakaus HDX:n osalta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut testit on tehtävä vähintään 50:lle kutakin testattavaa mallia edustavalle tunnistimelle.
3. Transponderikoodin rakenteen on oltava ISO-standardin 11784 ja seuraavassa taulukossa annettujen kuvausten mukainen:

Bitti (bitit)	Numeroiden lukumäärä	Yhdistelmien lukumäärä	Kuvaus
1	1	2	Tämä bitti osoittaa, käytetäänkö tunnistinta eläimen tunnistamiseen vai ei. Kaikissa eläinsovelluksissa sen on oltava "1".
2-4	1	8	Uudelleenmerkinnän laskuri (0–7).
5-9	2	32	Käyttäjätietokenttä. Bitissä on oltava "04", lampaiden ja vuohien CN-koodi neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 ⁽¹⁾ liitteessä olevan II osan I jakson 1 luvun mukaisesti.
10-15	2	64	Tyhjä – kaikki nolliä (varattu kenttä tulevia sovelluksia varten).
16	1	2	Tämä bitti osoittaa, onko kyseessä datalohko vai ei (eläinten osalta bitti on "0" = ei datalohko).
17-26	4	1 024	Maakoodi 1 luvun a kohdan määritelmän mukaisesti
27-64	12	274 877 906 944	Kansallinen tunnistuskoodi I luvun b kohdan määritelmän mukaisesti. Jos kansallinen tunnistuskoodi on alle 12 numeroa, kansallisen tunnistuskoodin ja maakoodin välinen tila on täytettävä nolliilla.

⁽¹⁾ EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1.

4. Toimivaltainen viranomainen voi vaatia täydentäviä testejä tunnistimien lujuuden ja kestävyys testauksen testaamiseksi komission yhteisen tutkimuskeskuksen YTK:n teknisten ohjeiden 2 osassa kuvattujen menettelyiden mukaisesti.
5. Toimivaltainen viranomainen voi asettaa muitakin suorituskykyä koskevia vaatimuksia, jotta varmistetaan tunnistimien toimivuus kyseisen jäsenvaltion erityisissä maantieteellisissä, ilmastollisissa ja hallinnollisissa olosuhteissa.

III LUKU

Lukijat

1. Toimivaltaisen viranomaisen on hyväksyttävä vain sellaisten lukijoiden käyttö, joista on testattu positiivisin tuloksin vähintään niiden ISO-standardien 11784 ja 11785 mukaisuus ICAR:n ohjeissa määriteltyjen menetelmien mukaisesti, joihin viitataan seuraavassa a ja b alakohdassa, testaamalla seuraavien tekijöiden vaatimustenmukaisuus:
- a) synkronoivat lähetin-vastaanottimet ohjeiden kohdassa 10.3.5.2 "Conformance evaluation of RFID devices, Part 2: ISO 11784/11785 – conformance of transceivers" määriteltyjen menetelmien mukaisesti tai
- b) ei-synkronoivat lähetin-vastaanottimet ohjeiden kohdassa 10.4.5.2 "Conformance evaluation of RFID devices, Part 3: Conformance test for non-synchronising transceivers for reading ISO 11784/11785 transponders" määriteltyjen menetelmien mukaisesti.
2. Toimivaltainen viranomainen voi vaatia
- a) lukijoiden mekaanisen ja lämpölujuuden ja -kestävyyden lisätästä YTK:n teknisten ohjeiden 2 osassa kuvattujen menettelyiden mukaisesti ja
- b) elektromagneettisia suoritustestejä, jotka on määritelty ICAR:n ohjeiden kohdan 10 lisäyksessä 10.6.2 "Performance evaluation of RFID devices, Part 2: ISO 11784/11785 – performance of handheld transceivers".

IV LUKU

Testauslaboratoriot

1. Toimivaltainen viranomainen nimeää testauslaboratoriot, jotka suorittavat II ja III luvussa kuvattua testausta.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat kuitenkin nimetä vain laboratoriot, jotka toimivat ja jotka arvioidaan ja akkreditoidaan seuraavien eurooppalaisten standardien (EN-standardien) tai vastaavien standardien mukaisesti:

- a) EN ISO/IEC 17025: Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset.
- b) EN 45002: Testauslaboratorioiden arviointi. Yleiset ohjeet. ja
- c) EN 45003: Kalibrointi- ja testauslaboratorioiden akkreditointijärjestelmä. Toimintaa ja tunnustamista koskevat yleiset vaatimukset.

2. Jäsenvaltioiden on laadittava ja pidettävä yllä ajantasaisia luetteloita toimivaltaisten viranomaisten nimeämistä testauslaboratorioista ja saatettava nämä tiedot muiden jäsenvaltioiden ja kansalaisten saataville verkkosivun kautta.
-

HUOMAUTUS LUKIJALLE

Tammikuun 1. päivästä tammikuuta 2007 alkaen virallisen lehden rakenne muuttuu siten, että julkaistujen säännösten luokittelu tulee selemmäksi mutta vältämätön jatkuvuus silti säilytetään.

Säännösten luokittelun uutta jäsentelyä valaisevia esimerkkejä on nähtävissä EUR-Lexin sivuilla osoitteessa:

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