

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 401

Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

49. évfolyam
2006. december 30.

Tartalom

I Kötelezően közzéteendő jogi aktusok

- ★ **A Bizottság 2006/141/EK irányelve (2006. december 22.) az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról** ⁽¹⁾ 1

II Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező

Bizottság

2006/967/EK:

- ★ **A Bizottság határozata (2005. január 19.) az Olaszország által Szicília tartomány mezőgazdasági vállalkozásai részére nyújtandó állami támogatásról** (az értesítés a C(2005) 52. számú dokumentummal történt) 34

2006/968/EK:

- ★ **A Bizottság határozata (2006. december 15.) a 21/2004/EK tanácsi rendeletnek a juh- és kecskefélék elektronikus azonosítására vonatkozó iránymutatások és eljárások tekintetében történő végrehajtásáról** (az értesítés a C(2006) 6522. számú dokumentummal történt) ⁽¹⁾ 41

Az Olvasóhoz

⁽¹⁾ EGT vonatkozású szöveg

I

(Kötelezően közzéteendő jogi aktusok)

A BIZOTTSÁG 2006/141/EK IRÁNYELVE

(2006. december 22.)

az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről, valamint az 1999/21/EK irányelv módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. május 3-i 89/398/EGK irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 4. cikke (1) bekezdésére,

az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatósággal („a Hatóság”) folytatott konzultációt követően,

mivel:

(1) A 89/398/EGK irányelv a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerekre vonatkozik. A különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek bizonyos csoportjaira vonatkozó egyedi rendelkezéseket egyedi irányelvek határozzák meg.

(2) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekről szóló, 1991. május 14-i 91/321/EGK bizottsági irányelv ⁽²⁾ a 89/398/EGK irányelv értelmében elfogadott egyedi irányelv. Ezt az irányelvet több alkalommal jelentősen módosították ⁽³⁾. Mivel további módosításokra van szükség, az átláthatóság érdekében az irányelvet át kell dolgozni.

(3) A nemzetközi fórumokon, különösen a Codex Alimentarius Bizottság keretében a táplálékkiegészítőknek a csecsemők étrendjébe való bevezetése ütemezésével kapcsolatban folytatott megbeszélések fényében helyén-

való módosítani az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek jelenlegi fogalommeghatározásait és a 91/321/EGK irányelvben szereplő, az anyatej-kiegészítő tápszerek címkézésére vonatkozó rendelkezéseket.

(4) Az anyatej-helyettesítő tápszerek az egyetlen olyan feldolgozott élelmiszerek, amelyek teljes mértékben kielégítik a csecsemők tápanyagszükségleteit életük első hónapjaiban a megfelelő táplálékkiegészítők bevezetéséig. Az ilyen korú csecsemők egészségének védelme érdekében szükséges biztosítani, hogy csak az anyatej-helyettesítő tápszerek legyenek az egyetlen termékek, amelyeket úgy hoztak forgalomba, hogy alkalmasak ezen időszakban az ilyen felhasználásra.

(5) Az anyatej-helyettesítő tápszerek és az anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételének ki kell elégítenie az egészséges csecsemők általánosan elfogadott tudományos adatok alapján meghatározott tápanyagigényét.

(6) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételére vonatkozó követelményeknek tartalmazniuk kell a fehérjetartalommal kapcsolatos részletes rendelkezéseket. Függetlenül attól, hogy hagyományosan eltérő átváltási együtthatókat alkalmaznak a különböző fehérjeforrások fehérjetartalmának a nitrogéntartalom alapján történő kiszámításakor, a legfrissebb tudományos szakvélemény szerint a kifejezetten az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fehérjetartalma kiszámításának céljából célszerű az e termékekhez igazított egységes átváltási együtthatót használni. Mivel az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek rendeltetésszerű felhasználásukhoz különlegesen kialakított, kifinomult termékek, meg kell állapítani a fehérjére, többek között a legkisebb és legnagyobb fehérjeszintekre és az egyes aminosavak legkisebb szintjeire vonatkozó további alapvető követelményeket. Az ebben az irányelvben megállapított, a fehérjére vonatkozó követelmények a fogyasztásra kész végtermékhez kapcsolódnak.

⁽¹⁾ HL L 186., 1989.6.30., 27. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284, 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv

⁽²⁾ HL L 175., 1991.7.4., 35. o. A legutóbb a 2003. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

⁽³⁾ Lásd a X. melléklet A. részét.

- (7) Ezen adatok alapján a kizárólag tehéntejfehérjékből és szójafehérjékből vagy ezek keverékéből gyártott, továbbá a hidrolizált fehérjéken alapuló anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek alapvető összetételét már meg lehet határozni. Ugyanez nem igaz az olyan készítményekre, amelyek teljesen vagy részben más fehérjeformákra alapulnak. Az ilyen termékekre vonatkozó külön rendelkezéseket, adott esetben, egy későbbi időpontban kell megállapítani.
- (8) Fontos, hogy az anyatej-helyettesítő tápszerek és az anyatej-kiegészítő tápszerek gyártásához felhasznált összetevők megfeleljenek a csecsemők különleges táplálkozási igényeinek, és hogy alkalmasságukat szükség esetén megfelelő tanulmányok mutassák ki. A tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról olyan tudományos szakértői csoportok tettek közzé iránymutatást, mint az élelmiszerügyi tudományos bizottság, a Committee on Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (Egyesült Királyság) és az Európai Gyermekek-gasztroenterológiai, Hepatológiai és Táplálkozási Társaság. Ezeket az iránymutatásokat figyelembe kell venni az összetevőknek az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekbe való bevitelkor.
- (9) Számos, az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek gyártásánál felhasznált anyag élelmiszer-adalékanyagként is felhasználható élelmiszerekben. Ebben a vonatkozásban tisztasági követelményeket fogadtak el vagy kell közösségi szinten elfogadni, összhangban az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelvvel⁽¹⁾. A tisztasági követelményeknek alkalmazhatóknak kell lenniük az említett anyagokra, függetlenül azok élelmiszerekben történő felhasználásának céljától.
- (10) Mindaddig, amíg a hatóanyagok fennmaradó részére vonatkozó közösségi szintű tisztasági követelmények elfogadása meg nem történik, és a közegészség magas szintű védelme érdekében, az egyes nemzetközi szervezetek és ügynökségek, többek között az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO–WHO szakértői bizottság (JECFA) és az Európai Gyógyszerkönyv (EUP) által ajánlott általánosan elfogadható tisztasági követelményeket kell alkalmazni. A tagállamoknak engedélyezni kell, hogy az ennél szigorúbb tisztasági feltételeket meghatározó nemzeti előírásaikat fenntartsák.
- (11) Az anyatej-helyettesítő tápszerek különleges jellegére való tekintettel, az ilyen termékek hatékony ellenőrzése érdekében az ellenőrző testületek számára a szokásosan elérhető eszközökön kívül további eszközöket kell biztosítani.
- (12) A hidrolizált fehérjéken alapuló anyatej-helyettesítő tápszerek különböznek a féltermészetes diétás termékektől, amelyek nagyfokú hidrolizátumokon alapulnak, amelyeket diagnosztizált egészségügyi állapotok diétás kezelésére használnak, és amelyekre ezen irányelv nem vonatkozik.
- (13) Ezen irányelv az érintett termékekkel kapcsolatos jelenlegi ismereteket tükrözi. Bármely, a tudományos és műszaki haladáshoz szükséges fejlesztéssel kapcsolatos módosítást a 89/398/EGK irányelv 13. cikkének (2) bekezdésében meghatározott eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (14) A vonatkozó közösségi jogszabályokban és különösen a gyümölcsökben és a zöldségekben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1976. november 23-i 76/895/EGK tanácsi irányelvben⁽²⁾, a gabonafélékben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1986. július 24-i 86/362/EGK tanácsi irányelvben⁽³⁾, az állati eredetű élelmiszerekben, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1986. július 24-i 86/363/EGK tanácsi irányelvben⁽⁴⁾ és az egyes növényi eredetű termékekben – többek között a gyümölcsökben és zöldségekben –, illetve azok felületén található peszticid-szermaradványok megengedett legmagasabb mértékének meghatározásáról szóló, 1990. november 27-i 90/642/EGK tanácsi irányelvben⁽⁵⁾ a peszticid-szermaradványokra meghatározott megengedett legmagasabb mértékek alkalmazandók az ebben az irányelvben előírt különleges rendelkezések sérelme nélkül.
- (15) A Közösség nemzetközi kötelezettségeire figyelemmel, olyan esetekben, ahol a vonatkozó tudományos bizonyíték hiányos, az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az Élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁶⁾ 7. cikkében hivatkozott elővigyázatosság elve megengedi, hogy a Közösség ideiglenesen intézkedéseket fogadjon el a rendelkezésre álló vonatkozó információ alapján a belátható időn belüli további kockázatbecslés és az intézkedés felülvizsgálatának időszakára.

⁽¹⁾ HL L 40., 1989.2.11., 27. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 340., 1976.12.9., 26. o. A legutóbb a 2006/92/EK irányelvvel (HL L 311., 2006.11.10., 31. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 221., 1986.8.7., 37. o. A legutóbb a 2006/92/EK bizottsági irányelvvel módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 221., 1986.8.7., 43. o. A legutóbb a 2006/62/EK bizottsági irányelvvel (HL L 206., 2006.7.27., 27. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 350., 1990.12.14., 71. o. A legutóbb a 2006/92/EK irányelvvel módosított irányelv.

⁽⁶⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 575/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 100., 2006.4.8., 3. o.) módosított rendelet.

- (16) Az élelmiszerügyi tudományos bizottság 1997. szeptember 19-i és 1998. június 4-i véleményei alapján a csecsemők és a kisgyermekek egészségvédelme szempontjából kétségek merültek fel a peszticidekre és a peszticid-szermaradványokra vonatkozó megengedhető napi beviteli értékek (ADI) helytállóságával kapcsolatban. Következésképpen, ami a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt különleges táplálkozási célú élelmiszereket illeti, célszerű minden növényvédő szerre elfogadni egy nagyon alacsony általános határértéket. Ezt a nagyon alacsony közös határértéket 0,01 mg/kg-ban kell rögzíteni, ami általában a gyakorlatban a legkisebb kimutatható érték.
- (17) A peszticid-szermaradványokra vonatkozóan szigorú korlátozásokat kell megállapítani. A nyersanyagok gondos kiválogatásával, továbbá feltéve, hogy a feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bibeitelek előállításuk során jelentős feldolgozáson mennek keresztül, lehetséges az olyan termékek gyártása, amelyek nagyon kevés peszticid-szermaradványt tartalmaznak. Mindazonáltal legkedvezőtlenebb beviteli körülmények között egy kisszámú peszticid vagy peszticidmetabolit esetén még a 0,01 mg/kg legmagasabb szermaradvány-mértéknél is megtörténhet, hogy a csecsemőknél és kisgyermekeknél túllépik a megengedhető napi bevittelt (ADI). Ez a helyzet azon peszticideknél vagy peszticidmetabolitoknál, amelyek megengedhető napi bevitelük alacsonyabb mint 0,0005 mg/testtömegkilogramm.
- (18) Ez az irányelv létrehozza azon alapelvet, amely tiltja a peszticidek alkalmazását olyan mezőgazdasági termékek előállításában, amelyek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekbe száznak. E tilalom azonban nem szükségképpen biztosítja, hogy a termékek mentesek legyenek az ilyen peszticidektől, mivel bizonyos peszticidek beszennyeznek a környezetet, és szermaradványaikat meg lehet találni az illető termékekben.
- (19) A legtöbb peszticid, amelynek megengedhető napi beviteli értéke alacsonyabb mint 0,0005 mg/testtömegkilogramm, már betiltották a Közösségben. Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekben a betiltott peszticideknek a rendelkezésre álló legmodernebb vizsgálati módszerekkel sem volna szabad kimutathatónak lenniük. Néhány peszticid azonban lassan bomlik le, és továbbra is szennyezi a környezetet. Ezek jelen lehetnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekben, még akkor is, ha azokat nem használták fel. Az ellenőrzés érdekében összehangolt megközelítést kell alkalmazni.
- (20) A folyamatban lévő bizottsági döntések ideje alatt, amelyek azt határozzák meg, hogy az engedélyezett peszticidek kielégítik-e a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EKG tanácsi irányelv⁽¹⁾ 5. cikkének biztonsági követelményeit, az engedélyezett peszticidek folytatólagos használatát mindaddig meg lehet engedni, amíg szermaradványaik megfelelnek az ezen irányelvben megállapított legmagasabb szermaradvány-értékeknek. Ez utóbbiakat olyan szinten kell meghatározni, amely biztosítja, hogy a megfelelő megengedhető napi beviteli értékeket a csecsemők és a kisgyermek a legkedvezőtlenebb beviteli körülmények esetén se lépják túl.
- (21) Ezen irányelvnek a peszticidekkel foglalkozó mellékleteit a 91/414/EKG irányelv értelmében folytatott felülvizsgálati program befejezését követően módosítani kell.
- (22) A 89/398/EKG irányelv 7. cikkének (1) bekezdése értelmében az élelmiszerek címkézésére, kiszerezésére és reklámozására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2000. március 20-i 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv általános rendelkezései szabályozzák az ezen irányelv alá tartozó termékeket⁽²⁾. Ezen irányelv adott esetben elfogad kiegészítéseket és mentesítéseket ezen általános rendelkezésekhez képest azért, hogy támogassa és védje az anyatejjel való táplálást.
- (23) Az irányelv hatálya alá tartozó termékek jellege és rendeltetése különösképpen megkívánja az energia- és az alapvető tápanyagtartalmukat feltüntető tápértékjelölést. Másrészt a felhasználás módját a 2000/13/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdése 9. pontjának és 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően meg kell határozni azért, hogy megakadályozzuk a csecsemők egészségére valószínűleg káros, nem megfelelő felhasználást.
- (24) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek természete miatt pontosítani kell a tápanyag-összetételre vonatkozó címkézési szabályokat, hogy elkerülendő legyen minden olyan probléma, amely más vonatkozó közösségi rendelkezések alkalmazásából eredhet.
- (25) A tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló, 2006. december 20-i 1924/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽³⁾ szabályokat és feltételeket állapít meg a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatban. E rendelet 1. cikkének (5) bekezdése azonban előírja, hogy a rendeletet a különleges táplálkozási célokra szánt élelmiszerek vonatkozásában elfogadott irányelvek és különösen a 89/398/EKG irányelv sérelme nélkül kell alkalmazni.
- (26) Helyénvaló ebben az irányelvben különleges feltételeket meghatározni a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokkal kapcsolatban. Ebben a vonatkozásban annak érdekében, hogy objektív és tudományosan igazolt információt szolgáltatassunk, meg kell határozni azon feltételeket, amelyekkel egy anyatej-helyettesítő tápszer összetevőire vonatkozó megállapításokat engedélyeznek, és szükséges létrehozni az engedélyezett állítások listáját. A 89/398/EKG irányelv 4. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése értelmében a hatósággal folytatott konzultációt követően szükség szerint el kell fogadni a tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állítások jegyzékének módosítását.

(1) HL L 230., 1991.8.19., 1. o. A legutóbb a 2006/85/EK bizottsági irányelvvel (HL L 293., 2006.10.24., 3.o.) módosított irányelv.

(2) HL L 109., 2000.5.6., 29. o. A legutóbb a 2003/89/EK irányelvvel (HL L 308., 2003.11.25., 15. o.) módosított irányelv.

(3) HL L 404., 2006.12.30., 9. o.

- (27) A csecsemők egészségének jobb védelme érdekében az ezen irányelvben meghatározott összetételre, címkézésre és reklámozásra vonatkozó szabályoknak meg kell felelniük az Egészségügyi Világszervezet 34. közgyűlése által elfogadott, az anyatej-pótlók forgalmazására vonatkozó nemzetközi kódexben megfogalmazott elveknek és céloknak, figyelembe véve a Közösségben fennálló sajátos jogi helyzeteket és tényállásokat.
- (28) mivel a terhes nők és a csecsemők édesanyjai számára a csecsemők táplálásáról rendelkezésre álló információ fontos szerepet játszik az etetés típusának kiválasztásában, a tagállamoknak megfelelő intézkedéseket kell hozniuk annak érdekében, hogy ezen információ biztossítsa a kérdéses termékek megfelelő felhasználását, és ne bátortalanítsa el a szoptatástól.
- (29) Ez az irányelv nem vonatkozik a csecsemőgondozásra specializálódott publikációk és a tudományos publikációk értékesítésének feltételeire.
- (30) A különleges gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekről szóló, 1999. március 25-i 1999/21/EK bizottsági irányelv⁽¹⁾ speciális gyógyászati célokra szánt tápszerek összetételére és címkézésére vonatkozó követelményeket szab meg. Az irányelv melléklete meghatározza a csecsemők számára készült teljes értékű tápszerekben lévő ásványi anyagok mennyiségét. Új tudományos szakértői vélemény született a csecsemők számára készült tápszerekben lévő mangán minimális szintje tekintetében. Ezért helyénvaló módosítani a csecsemők számára készült speciális gyógyászati célú diétás élelmiszerekben lévő mangánnak a mellékletben meghatározott szintjét. Az 1999/21/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell.
- (31) A csecsemők számára készült speciális gyógyászati célú diétás élelmiszerek sajátos jellege és az ilyen termékek összetétele értékelésének szükségessége miatt a gyártóknak hosszabb időre van szükségük ahhoz, hogy termékeiket az ezen irányelvben előírt új követelményekből származó alapvető összetételhez igazítsák.
- (32) Az ezen irányelvnek a nemzeti jogba történő átültetésére irányuló kötelezettség csak azokat a rendelkezéseket érinti, amelyek tartalmán a korábbi irányelvekhez képest jelentős mértékben változtattak. A változatlan rendelkezések átültetésére vonatkozó kötelezettség a korábbi irányelv értelmében merül fel.
- (33) Ez az irányelv nem érinti a tagállamoknak a X. melléklet B. részében megállapított irányelvek nemzeti jogba való átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos kötelezettségeit.
- (34) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Ezen irányelv a 89/398/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdése értelmében vett egyedi irányelv, és az egészséges csecsemők számára fogyasztásra szánt anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó összetételi és címkézési követelményeket határozza meg a Közösségben.

Lehetővé teszi azt is, hogy a tagállamok alkalmazzák az anyatej-pótlók forgalmazására vonatkozó nemzetközi kódex forgalmazásra, információnyújtásra és az egészségügyi hatóságok felelősségére irányuló elveit és céljait.

2. cikk

Ezen irányelv alkalmazásában az 1924/2006/EK rendelet 2. cikkének (2) bekezdése (1), (4), (5) és (6) pontjában előírt „állítás”, „tápértékre utaló állítás”, „egészségre vonatkozó állítás” és a „betegségek kockázatának csökkentésével kapcsolatos állítás” fogalommeghatározások alkalmazandók.

Szintén alkalmazni kell a következő meghatározásokat:

- a) „csecsemő”: a tizenkét hónaposnál fiatalabb kisgyermek;
- b) „kisgyermek”: az egy- és hároméves kor közötti gyermek;
- c) „anyatej-helyettesítő tápszer”: olyan élelmiszer, amelyet különleges táplálkozási céllal csecsemőknek szánnak fogyasztásra, életük első hónapjaiban, és amely önmagában kielégíti a csecsemők tápanyagszükségleteit a megfelelő táplálékkiegészítők bevezetéséig;

⁽¹⁾ HL L 91., 1999.4.7., 29. o. A 2003. évi csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.

d) „anyatej-kiegészítő tápszer”: olyan élelmiszer, amelyet különleges táplálkozási céllal csecsemőknek szánunk fogyasztásra a megfelelő táplálékkiegészítők bevezetésekor, és amely a fő folyadékreszt alkotja a csecsemők fokozatosan változatosabbá váló étrendjében;

e) „peszticid-szermaradvány”: az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekben levő növényvédő szer maradványa, amint azt a 91/414/EGK tanácsi irányelv 2. cikkének 1. pontja meghatározza, beleértve ennek metabolitjait és az ezek degradálásából vagy reakciójából származó termékeket.

3. cikk

Anyatej-helyettesítő tápszereket és az anyatej-kiegészítő tápszereket csak akkor lehet a Közösségben forgalomba hozni, ha megfelelnek ennek az irányelvnek.

Az anyatej-helyettesítő tápszereken kívül más terméket nem lehet forgalomba hozni, vagy nem lehet úgy megjeleníteni, mint ami önmagában alkalmas, hogy kielégítse az egészséges csecsemők tápanyagszükségletét életük első hónapjaiban, a megfelelő táplálékkiegészítők bevezetéséig.

4. cikk

Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek nem tartalmazhatnak semmilyen anyagot olyan mennyiségben, amely veszélyezteti a csecsemők és a kisgyermekek egészségét.

5. cikk

Az anyatej-helyettesítő tápszereket az I. melléklet 2. pontjában meghatározott fehérjeforrásokból és adott esetben egyéb élelmiszer-összetevőkből állítják elő, amelyeknek a csecsemők születéstől kezdődő különleges táplálására való alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján határozták meg.

Az ilyen alkalmasságot a rendelkezésre álló, a várt előnyökhöz és biztonságossági szempontokhoz kapcsolódó adatok szisztematikus felülvizsgálata révén mutatják ki, valamint szükség esetén megfelelő tanulmányok révén, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

6. cikk

Az anyatej-kiegészítő tápszereket a II. melléklet 2. pontjában meghatározott fehérjeforrásokból és adott esetben egyéb élelmiszer-összetevőkből állítják elő, amelyeknek a hat hónappal idősebb csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát általánosan elfogadott tudományos adatok alapján határozták meg.

Az ilyen alkalmasságot a rendelkezésre álló, a várt előnyökhöz és biztonságossági szempontokhoz kapcsolódó adatok szisztematikus felülvizsgálata révén mutatják ki, valamint szükség esetén megfelelő tanulmányok révén, melyeket a tanulmányok

tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

7. cikk

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszereknek az I. mellékletben meghatározott összetételei követelményeknek kell megfelelniük, figyelembe véve az V. melléklet előírásait.

Az I. melléklet 2.1. pontjában említett tehéntejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő esetében, amelynek fehérjetartalma a legkisebb és 0,5g/100 kJ (2 g/100 kcal) közötti, az anyatej-helyettesítő tápszereknek a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát megfelelő tanulmányok révén mutatják ki, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

Az I. melléklet 2.2. pontjában meghatározott tehéntejfehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő esetében, amelynek fehérjetartalma a legkisebb és 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) közötti, az anyatej-helyettesítő tápszereknek a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát megfelelő tanulmányok révén mutatják ki, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek, és amelynek meg kell felelnie a VI. melléklet megfelelő előírásainak.

(2) Az anyatej-kiegészítő tápszereknek a II. mellékletben meghatározott összetételei követelményeknek kell megfelelniük, figyelembe véve az V. melléklet előírásait.

(3) Ahhoz, hogy az anyatej-helyettesítő tápszereket és az anyatej-kiegészítő tápszereket fogyasztásra kész állapotba hozzák, adott esetben csupán víz hozzáadására van szükség.

(4) Az I. és II. mellékletben meghatározott, az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekben megtalálható élelmiszer-összetevők felhasználására vonatkozó tilalmakat és korlátozásokat figyelembe kell venni.

8. cikk

(1) Csak a III. mellékletben felsorolt anyagokat lehet az anyatej-helyettesítő tápszerek és az anyatej-kiegészítő tápszerek előállításához felhasználni annak érdekében, hogy megfeleljenek az alábbiakra vonatkozó követelményeknek:

a) ásványi anyagok;

b) vitaminok;

c) aminosavak és egyéb nitrogénvegyületek;

d) egyéb különleges táplálkozási célokat szolgáló anyagok.

(2) A III. mellékletben felsorolt anyagok esetében a közösségi jogszabályok által meghatározott tisztasági követelmények alkalmazandók, ha ezen anyagokat az irányelvben foglaltaktól eltérő céllal gyártott élelmiszerek előállításában használják.

(3) Azon anyagok esetében, amelyekre nem vonatkoznak közösségi jogszabályok által meghatározott tisztasági követelmények, az ilyen követelmények közösségi szintű elfogadásáig a nemzetközi szervek által ajánlott, általánosan elfogadott tisztasági követelmények alkalmazandók.

Mindazonáltal fenn lehet tartani a nemzetközi szervek által ajánlottaknál szigorúbb tisztasági követelményeket előíró nemzeti szabályokat.

9. cikk

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszerek hatékony hatósági ellenőrzésének megkönnyítése érdekében a termék forgalomba hozatalakor az élelmiszer-ipari vállalkozó mintát küld a terméken használt címkéről azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a terméket forgalomba hozzák.

(2) E cikk alkalmazásában illetékes hatóságok azok, amelyeket a 89/398/EGK irányelv 9. cikkének (4) bekezdése említ.

10. cikk

(1) Az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek fogyasztásra kész állapotban vagy a gyártó utasításainak megfelelően elkészítve nem tartalmazhatnak peszticid-szermaradványokat egyenként 0,01 mg/kg értéket meghaladó mértékben.

A peszticid-szermaradványok mértékeinek meghatározására szolgáló analitikai módszerek általánosan elfogadható szabványosított módszerek.

(2) A VIII. mellékletben felsorolt peszticideket nem lehet anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek előállítására szánt mezőgazdasági termékeknél használni.

Ellenőrzés céljából azonban:

a) úgy tekintik, hogy a VIII. melléklet 1. táblázatában felsorolt peszticideket nem használták, ha szermaradványaik nem haladják meg a 0,003 mg/kg szintet. E szintet, amelyet a vizsgálati módszerek mennyiségi határának tekintenek, a műszaki fejlődés figyelembevételével rendszeresen felülvizsgálják;

b) úgy tekintik, hogy a VIII. melléklet 2. táblázatában felsorolt peszticideket nem használták, ha szermaradványaik nem haladják meg a 0,003 mg/kg szintet. E szintet a környezeti

szennyeződésre vonatkozó adatok figyelembevételével rendszeresen felülvizsgálják.

(3) Az (1) bekezdéstől eltérően, a IX. mellékletben felsorolt peszticidekre az ott meghatározott legmagasabb szermaradványértéket kell alkalmazni.

(4) A (2) és (3) bekezdésben említett szinteket a fogyasztásra kész vagy a gyártó utasításai szerint elkészített termékekre kell alkalmazni.

11. cikk

A 12. cikkben foglaltak kivételével az anyatej-helyettesítő tápszerek és az anyatej-kiegészítő tápszerek a következő megnevezések alatt kerülnek eladásra:

— bolgárul: „храни за кърмачета” és „преходни храни”,

— spanyolul: „Preparado para lactentes” és „Preparado de continuación”,

— csehül: „počáteční kojenecká výživa” és „pokračovací kojenecká výživa”,

— dánul: „Modermælkserstatning” és „Tilskudsblandning”,

— németül: „Säuglingsanfangsnahrung” és „Folgenahrung”,

— észtül: „imiku piimasegu” és „jätkupiimasegu”,

— görögül: „Παρασκευασμα για βρέφη” és „Παρασκευασμα δεύτερης εύτερης ηλικίας”,

— angolul: „infant formula” és „follow-on formula”,

— franciául: „Préparation pour nourissons” és „Préparation de suite”,

— olaszul: „Alimento per lattanti” és „Alimento di proseguimento”,

— lettül: „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem” és „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,

— litvánul: „mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” és „mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”,

— magyarul: „anyatej-helyettesítő tápszer” és „anyatej-kiegészítő tápszer”,

- máltaiul: „formula tat-trabi” és „formula tal-prosegwiment”,
- hollandul: „Volledige zuigelingenvoeding” és „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- lengyelül: „preparat do początkowego żywienia niemowląt” és „preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- portugálul: „Fórmula para lactentes” és „Fórmula de transição”,
- románul: „preparate pentru sugari” és „preparate pentru copii de vârstă mică”,
- szlovákul: „počiatočná dojčenská výživa” és „následná dojčenská výživa”,
- szlovénül: „začetna formula za dojenčke” és „nadaljevalna formula za dojenčke”,
- finnül: „Äidinmaidonkorvike” és „Vierotusvalmiste”,
- svédül: „Modersmjölksersättning” és „Tillskottsnäring”.
- franciául: „Lait pour nourrissons” és „Lait de suite”,
- olaszul: „Latte per lattanti” és „Latte di proseguimento”,
- lettül: „Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem” és „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
- litvánul: „pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” és „pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą”,
- magyarul: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” és „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
- máltaiul: „halib tat-trabi” és „halib tal-prosegwiment”,
- hollandul: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” vagy „Zuigelingenmelk” és „Opvolgmelk”,
- lengyelül: „mleko początkowe” és „mleko następne”,
- portugálul: „Leite para lactentes” és „Leite de transição”,

12. cikk

A teljes mértékben tehéntejfehérjékből gyártott, anyatej-helyettesítő tápszerek és anyatej-kiegészítő tápszerek a következők név alatt kerülnek eladásra:

- bolgárul: „млека за кърмачета” és „преходни млека”,
- spanyolul: „Leche para lactentes” és „Leche de continuación”,
- csehül: „počáteční mléčná kojenecká výživa” és „pokračovací mléčná kojenecká výživa”,
- dánul: „Modermælksertatning udelukkende baseret på mælk” és „Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk”,
- németül: „Säuglingsmilchnahrung” és „Folgemilch”,
- észtül: „Piimal põhinev imiku piimasegu” és „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
- görögül: „Γάλα για δρέφη” és „Γάλα δεύτερης δρεφικής ηλικίας”,
- angolul: „Infant milk” és „follow-on milk”,
- románul: „lapte pentru sugari” és „lapte pentru copii de vârstă mică”,
- szlovákul: „počiatočná dojčenská mliečna výživa” és „následná dojčenská mliečna výživa”,
- szlovénül: „začetno mleko za dojenčke” és „nadaljevalno mleko za dojenčke”,
- finnül: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” és „Maitopohjainen vierotusvalmiste”,
- svédül: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” és „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

13. cikk

(1) A 2000/13/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésében meghatározottakon kívül a címkézés kötelezően tartalmazza a következőket:

- a) anyatej-helyettesítő tápszerek esetében egy nyilatkozat arról, hogy a termék megfelel a nem szoptatott csecsemők születéstől kezdődő különleges táplálására;

- b) az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében egy nyilatkozat arról, hogy a termék csak a hat hónapnál idősebb csecsemők különleges tápanyagigényét elégíti ki, hogy ez csak egy részét képezheti a változatos étrendnek, hogy az élet első hat hónapjában nem lehet az anyatej helyettesítésére használni, és hogy a kiegészítő táplálkozás megkezdésére vonatkozó döntést, a hat hónapos kor alóli bármilyen kivétellel, csak olyan független személyek tanácsára hozzák meg, akik orvosi, táplálkozástudományi, gyógyszerész vagy más hasonló képzettséggel rendelkeznek, felelősséggel tartoznak a csecsemő- és gyermekgondozás iránt, és hogy az ilyen döntés alapjául a csecsemő sajátos növekedési és fejlődési igényei szolgálnak;
- c) az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetében a kJ-ban és a kcal-ban kifejezett energiatartalom és a fogyasztásra kész termék 100 ml-ében lévő számszerű formában kifejezett fehérje-, szénhidrát- és zsírtartalom;
- d) az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetében az I. és a II. mellékletben említett minden egyes ásványi anyag és vitamin átlagos mennyisége, és adott esetben a fogyasztásra kész termék 100 ml-ében lévő, számszerű formában kifejezett kolin, inozit és karnitin mennyisége;
- e) az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében utasítások a termék megfelelő elkészítéséhez, tárolásához és a keletkező hulladék elhelyezéséhez, és figyelmeztetések a nem megfelelő elkészítés és tárolás egészségügyi kockázataira.

(2) A címkézés a következőket tartalmazhatja:

- a) az anyatej-helyettesítő tápszerek és az anyatej-kiegészítő tápszerek vonatkozásában a III. mellékletben említett tápanyagok átlagos mennyisége a fogyasztásra kész termék 100 ml-ében számszerű formában kifejezve, azon esetekben, amikor az ilyen nyilatkozatra e cikk (1) bekezdésének d) pontjában foglalt rendelkezések nem vonatkoznak;
- b) az anyatej-kiegészítő tápszerek esetén a számszerű információ felül a VII. mellékletben említett vitaminok és ásványi anyagok az ott megadott referenciaértékek százalékában kifejezve és a fogyasztásra kész termék 100 ml-ére vonatkoztatva.

(3) Az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerek jelölését úgy kell tervezni, hogy biztosítsa a szükséges információt a termékek megfelelő felhasználásáról, és hogy ne bántortalanítson el a szoptatástól.

Az „emberi”, „anyaszerű”, „alkalmassá tett” vagy hasonló kifejezések használata tilos.

(4) Az anyatej-helyettesítő tápszerek címkéjének ezenfelül tartalmaznia kell a következő kötelező részletes adatokat is, előtte a „Fontos figyelmeztetés” vagy ezzel egyenértékű kifejezésekkel:

- a) egy nyilatkozat a szoptatás előbbrevalóságáról;
- b) egy nyilatkozat, amely ajánlja, hogy a terméket csak olyan független személyek tanácsára használják, akik orvosi, táplálkozástudományi, gyógyszerész vagy más hasonló képzettséggel rendelkeznek, vagy olyan egyéb szakemberek tanácsára, akik felelősséggel tartoznak a csecsemő- és gyermekgondozás iránt.

(5) Az anyatej-helyettesítő tápszerek címkéje nem tartalmazhat csecsemőképeket, sem más olyan képeket vagy szövegeket, amelyek idealizálhatják a termék használatát. Ugyanakkor lehetnek rajtuk grafikus megjelenítések a termék könnyű azonosítása és az elkészítés módjának szemléltetése érdekében.

(6) Az anyatej-helyettesítő tápszerek jelölése csak a IV. mellékletben felsorolt esetekben és az ott meghatározott feltételekkel összhangban tartalmazhat a táplálkozásra és egészségre vonatkozó állításokat.

(7) Az anyatej-helyettesítő tápszereket és az anyatej-kiegészítő tápszereket úgy kell címkézni, hogy az lehetővé tegye a fogyasztók számára e termékek egyértelmű megkülönböztetését, és elkerülhető legyen az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek összetévesztésének kockázata.

(8) A (3)–(7) bekezdésben említett követelmények, tilalmak és korlátozások az alábbiakra is vonatkoznak:

- a) az érintett termékek megjelenítése, különösen azok formája, kinézete vagy csomagolása, a felhasznált csomagolóanyagok, az elrendezés módja és környezete, amelyben azokat bemutatják;
- b) a reklámtevékenység.

14. cikk

(1) Az anyatej-helyettesítő tápszerek reklámozása olyan kiadványokra korlátozódik, amelyek a csecsemőgondozásra és a tudományos publikációkra szakosodnak. A tagállamok tovább korlátozhatják vagy betilthatják az ilyen reklámozást. Az anyatej-helyettesítő tápszerek ilyen reklámozására a 13. cikk (3)–(7) bekezdésében és a 13. cikk (8) bekezdésének b) pontjában megállapított feltételek vonatkoznak, és az ilyen reklám csak olyan információt tartalmazhat, amely tudományos természetű és tényyszerű. Az ilyen információ nem utalhat arra, vagy nem teremthet olyan hiedelmet, hogy a tápszerrel történő táplálás egyenértékű vagy kiválóbb, mint a szoptatás.

(2) Nem lehet az értékesítés helyén reklámozást folytatni, mintákat vagy bármely más vásárlást előmozdító eszközt, például különleges kiszéréseket, árkedvezményre jogosító kuponokat, prémiumot, különleges akciókat, értéken alul eladott reklámcikkeket, árukapcsolással járó vásárlási feltételeket közvetlenül ráruházni a fogyasztóra azzal a céllal, hogy ösztönözzék az anyatej-helyettesítő tápszerek megvásárlását.

(3) Az anyatej-helyettesítő tápszerek gyártói és forgalmazói sem közvetlenül, sem a közegészségügyi rendszeren vagy az egészségügyi dolgozókon keresztül közvetve, nem kínálhatnak a lakosságnak vagy terhes nőknek, anyáknak vagy azok családtagjainak ingyenes vagy alacsony árú termékeket, mintákat vagy bármiféle egyéb vásárlást elősegítő ajándékokat.

15. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy objektív és következetes információval szolgálnak a csecsemők és a kisgyermekek táplálásával kapcsolatban a családoknak és azoknak, akik a csecsemők és kisgyermekek élelmezésével foglalkoznak, ami kiterjed az információ tervezésére, biztosítására, felvázolására, terjesztésére és ellenőrzésére is.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy azok a tájékoztató és oktató anyagok, amelyek a csecsemők táplálásával foglalkoznak, és amelyeket terhes nők, csecsemős, illetve kisgyermekes anyák részére szántak, akár írásos, akár audiovizuális formában jelennek meg, világos tájékoztatással szolgáljanak a következőkről:

- a) a szoptatás előnyei és előbbrevalósága;
- b) az anyai táplálkozás és a szoptatásra való felkészülés és annak fenntartása;
- c) a részleges tápszeres táplálás lehetséges negatív hatásai a szoptatásra;
- d) a szoptatás elvetéséről szóló döntés visszafordításának nehézsége;
- e) ahol szükséges, az anyatej-helyettesítő tápszerek helyes használata.

Amikor az ilyen anyagok információt tartalmaznak az anyatej-helyettesítő tápszer felhasználásáról, tartalmazniuk kell a tápszer használatának szociális és pénzügyi vonatkozásait, a nem megfelelő élelmiszerek és etetési módszerek egészségügyi kockázatait, és különösen az anyatej-helyettesítő tápszerek helytelen használatának egészségügyi kockázatait. Az ilyen anyag nem tartalmazhat semmiféle képet, ami idealizálhatja az anyatej-helyettesítő tápszerek használatát.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a gyártók és forgalmazók csak kérelemre és a megfelelő nemzeti hatóság írásbeli jóváhagyásával vagy az adott hatóság e célból megadott iránymutatásával összhangban adományoznak tájékoztató vagy oktató eszközöket vagy anyagokat. Az ilyen eszközök vagy anyagok viselhetik az adományozó cég nevét és logóját, de nem utalhatnak az anyatej-helyettesítő tápszer védjegyre, és azokat kizárólag az egészségügyi rendszeren keresztül terjeszthetik.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy anyatej-helyettesítő tápszerek adományozása vagy alacsonyabb áron történő eladása intézmények vagy szervezetek részére, ami akár intézményekben történő felhasználásra, akár azon kívüli szétosztásra irányul, csak olyan csecsemők részére történik, és azokat csak olyan csecsemők fogyasztják, akiket anyatej-helyettesítő tápszerrel kell etetni, és csak addig, amíg az a csecsemők számára szükséges.

16. cikk

Az 1999/21/EK irányelv mellékletében az ásványi anyagokra vonatkozó 1. táblázat második részében a mangánra vonatkozó sor helyébe a következő szöveg lép:

„Mangán (µg)	0,25	25	1	100”
--------------	------	----	---	------

17. cikk

Az ezen irányelv 7. cikkének (1) és (2) bekezdésében előírt követelmények 2012. január 1-jéig nem alkalmazandók kötelezően az 1999/21/EK irányelv mellékletének 4. pontjában említett, a kifejezetten csecsemők számára készült speciális gyógyászati célokra szánt tápszerekre.

18. cikk

(1) A tagállamok legkésőbb 2007. december 31-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfeleljenek ezen irányelv 2. és 3., 5–17. cikkeinek és az I–VII. melléklet rendelkezéseinek. A tagállamok haladéktalanul közlik a Bizottsággal e rendelkezések szövegét, és megadják a rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

A tagállamok úgy alkalmazzák azon rendelkezéseket, hogy:

- legkésőbb 2008. január 1-jéig engedélyezzék az ezen irányelvnek megfelelő termékek forgalmazását,
- a 17. cikk sérelme nélkül, 2009. december 31-től megtiltsák az ezen irányelvnek nem megfelelő termékek forgalmazását.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos közzétételük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A tagállamok olyan hivatkozást is tesznek, miszerint a hatályon kívül helyezett irányelvre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések az erre az irányelvre való hivatkozás-ként értendők. A hivatkozás módját és megfogalmazását a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

19. cikk

A X. melléklet A. részében felsorolt irányelvekkel módosított 91/321/EGK irányelv 2008. január 1-jétől hatályát veszti, a X. melléklet B. részében felsorolt irányelvek nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozások az ezen irányelvre történő hivatkozásként tekintendők, és a XI. mellékletben lévő korrelációs táblázatnak megfelelően értelmezendők.

20. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

21. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 22-én.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A GYÁRTÓ UTASÍTÁSAI SZERINT ELKÉSZÍTETT ANYATEJ-HELYETTESÍTŐ TÁPSZEREK ALAPVETŐ ÖSSZETÉTELE

Az ezen mellékletben megadott értékek a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, illetve a gyártó utasításai szerint fogyasztásra elkészített végtermékekre vonatkoznak.

1. ENERGIA

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. FEHÉRJÉK

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom × 6,25)

2.1. **Tehéntej-fehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek**

Minimum ⁽¹⁾	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Azoknak a tehéntej-fehérjékből gyártott anyatej-helyettesítőknél, amelyek fehérjetartalma a legkisebb és 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) közötti, meg kell felelniük a 7. cikk (1) bekezdése második albekezdésének.

Az egyenlő energiatartalom biztosítása érdekében az anyatej-helyettesítő tápszereknek minden nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhető aminosavból legalább annyi felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, ami legalább egyenlő azzal, amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány 2-nél kisebb, továbbá a fenilalanin és tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány 2-nél nem nagyobb. A metionin:cisztein arány 2-nél lehet, de 3-nál nem lehet nagyobb, feltéve, hogy a terméknek a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát megfelelő tanulmányok révén mutatják ki, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

2.2. **Hidrolizált fehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek**

Minimum ⁽¹⁾	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Azoknak a hidrolizált fehérjékből gyártott anyatej-helyettesítőknél, amelyek fehérjetartalma a legkisebb és 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) közötti, meg kell felelniük a 7. cikk (1) bekezdése harmadik albekezdésének.

Az egyenlő energiatartalom biztosítása érdekében az anyatej-helyettesítő tápszereknek minden nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhető aminosavból legalább annyi felhasználható mennyiséget kell tartalmaznia, ami legalább egyenlő azzal, amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány 2-nél kisebb, továbbá a fenilalanin és tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány 2-nél nem nagyobb. A metionin:cisztein arány 2-nél lehet, de 3-nál nem lehet nagyobb, feltéve, hogy a terméknek a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát megfelelő tanulmányok révén mutatják ki, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

Az L-karnitintartalom legalább 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. **Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ennek tehéntej-fehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek**

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Csak szójából származó fehérjeizolátumokat szabad ezen anyatej-helyettesítő tápszerek gyártására használni.

Az egyenlő energiataralom biztosítása érdekében az anyatej-helyettesítő tápszereknek minden nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhető aminosavból annyi felhasználható mennyiséget kell tartalmazniuk, ami legalább egyenlő azzal, amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány 2-nél kisebb, továbbá a fenilalanin és tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány 2-nél nem nagyobb. A metionin:cisztein arány 2-nél lehet, de 3-nál nem lehet nagyobb, feltéve, hogy a terméknek a csecsemők különleges táplálására való alkalmasságát megfelelő tanulmányok révén mutatják ki, melyeket a tanulmányok tervezéséről és végrehajtásáról szóló, általánosan elfogadott szakértői iránymutatások alapján végeznek.

Az L-karnitin-tartalom legalább 0,3 mg /100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. Aminosavak hozzáadása az anyatej-helyettesítőkhöz minden esetben kizárólag a fehérjék tápértékének feljavítása céljából megengedett, és csak az ehhez szükséges arányban.

3. TAURIN

Az anyatej-helyettesítő tápszerekhez hozzáadott taurin mennyisége nem lehet nagyobb mint 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. KOLIN

Minimum	Maximum
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. ZSÍROK

Minimum	Maximum
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1. A következő anyagok felhasználása tilos:

- szezámogolaj,
- gyapotmagolaj.

5.2. **Laurilsav és mirisztinsav**

Minimum	Maximum
—	külön-külön vagy együttesen: az összes zsírtartalom 20 %-a

5.3. A transzzsír-sav-tartalom nem haladja meg az összes zsírtartalom 3 %-át.

5.4. Az erukasav-tartalom nem haladja meg az összes zsírtartalom 1 %-át.

5.5. **Linolénsav (gliceridek alakjában = linoleátok)**

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Az alfa-linolénsav-tartalom legalább 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

A linolénsav/alfa-linolénsav aránya legalább 5 és legfeljebb 15.

5.7. A hosszú szénláncú (20 és 22 szénatom) többszörösen telítetlen zsírsavakat (LCP) hozzá lehet adni a termékhez. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladja meg:

— az összes zsírtartalom 1 %-át n-3 LCP-nél, és

— az összes zsírtartalom 2 %-át n-6 LCP-nél (az összes zsírtartalom 1 %-a arachidonsav 20:4 n-6)

Az eikozapentén-sav-tartalom (20:5 n-3) nem haladja meg a dokozahehexén-sav (22:6 n-3) tartalmát.

A dokozahehexén-sav-tartalom (22:6 n-3) nem haladja meg az n-6 LCP tartalmát.

6. FOSZFOLIPIDEK

Az anyatej-helyettesítő tápszerekben lévő foszfolipidek mennyisége nem lehet nagyobb mint 2 g/l.

7. INOZIT

Minimum	Maximum
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. SZÉNHIDRÁTOK

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Csak a következő szénhidrátokat szabad felhasználni:

— laktóz

— maltóz

— szacharóz

— glükóz

— malto-dextrinek

- glükózsirup vagy szárított glükózsirup
 - előfőzött keményítő
 - zselatinozott keményítő
- } természetes állapotban gluténmentes

8.2. tejcukor

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

E rendelkezés nem vonatkozik azon anyatej-helyettesítő tápszerekre, amelyekben a szójafehérje-izolátumok az összes fehérjetartalom több mint 50 %-át képviselik.

8.3. Szacharóz

Szacharózt csak hidrolizált fehérjékből gyártott anyatej-helyettesítőkhöz lehet hozzáadni. A hozzáadott szacharóz mennyisége nem haladhatja meg az összes szénhidrát-tartalom 20 %-át.

8.4. Glükóz

Glükózt csak hidrolizált fehérjékből gyártott anyatej-helyettesítőkhöz lehet hozzáadni. A hozzáadott fruktóz mennyisége legfeljebb 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) lehet.

8.5. Előfőzött keményítő és/vagy zselatinozott keményítő

Minimum	Maximum
—	2 g/ml és az összes szénhidrát-tartalom 30 %-a

9. FRUKTO-OLIGOSZACHARIDOK ÉS GALAKTO-OLIGOSZACHARIDOK

Frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok hozzáadhatók az anyatej-helyettesítő tápszerekhez. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladja meg: a 0,8 g/100 ml-t 90 %-nyi oligogalaktozil-laktóz és 10 %-nyi nagy molekulásúlyú oligofruktozil-szacharóz kombináció esetében.

A frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok legmagasabb szintjeit és egyéb kombinációkat az 5. cikkkel összhangban lehet alkalmazni.

10. ÁSVÁNYI ANYAGOK

10.1. Tehéntej-fehérjékből vagy hidrolizált fehérjékből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	5	14	20	60
Kálium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcium (mg)	12	33	50	140
Foszfor (mg)	6	22	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Réz (µg)	8,4	25	35	100

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Jód (µg)	2,5	12	10	50
Szelén (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangán (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

A kalcium/foszfor-arány nem lehet kevesebb mint 1,0, és nem lehet több mint 2,0.

10.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból avagy ennek tehéntej-fehérjével készített keverékből gyártott anyatej-helyettesítő tápszerek

A 10.1. pont minden követelménye alkalmazandó, kivéve a vasra és foszforra vonatkozókat, amelyek a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vas (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Foszfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINOK

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
D-vitamin (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
1 Niacin (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantoténsav (µg)	95	475	400	2 000
B ₆ -vitamin (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsav (µg)	2,5	12	10	50
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C-vitamin (mg)	2,5	7,5	10	30
K-vitamin (µg)	1	6	4	25
E-vitamin (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav lino-lénsavként kifejezve a kettős kötések tekintetében korrigálva ⁽⁵⁾ , de egyetlen esetben sem lehet kevesebb mint 0,1 mg/100 felhasználható kJ	1,2	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav lino-lénsavként kifejezve, a kettős kötések tekintetében korrigálva, de egyetlen esetben sem lehet kevesebb mint 0,5 mg/100 felhasználható kcal	5

⁽¹⁾ RE = összes transzretinol ekvivalens.

⁽²⁾ Kolkalciferol formájában, amelynél 10 µg = 400 E D-vitamin.

⁽³⁾ Előformázott niacin.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferol-ekvivalens.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolénsav (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolénsav (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidonsav (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikozapentén-sav (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokozahexén-sav (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDOK

A következő nukleotidokat lehet hozzáadni:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin 5'-monofoszfáturidin	0,60	2,50
uridin 5'-monofoszfát	0,42	1,75
adenozin 5'-monofoszfát	0,36	1,50
guanozin 5'-monofoszfát	0,12	0,50
inozin 5'-monofoszfát	0,24	1,00

⁽¹⁾ A nukleotidok teljes koncentrációja nem haladja meg az 1,2 mg/100 kJ-t (5 mg/100 kcal-t).

II. MELLÉKLET

A GYÁRTÓ UTASÍTÁSAI SZERINT ELKÉSZÍTETT ANYATEJ-KIEGÉSZÍTŐ TÁPSZEREK ALAPVETŐ ÖSSZETÉTELE

Megjegyzés: Az ebben a mellékletben meghatározott értékek a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, illetve a gyártó utasításai szerint fogyasztásra elkészített végtermékekre vonatkoznak.

1. ENERGIA

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. FEHÉRJÉK

(Fehérjetartalom = nitrogéntartalom × 6,25)

2.1. Tehéntej-fehérjéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek

Minimum	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Az egyenlő energiatartalom biztosítása érdekében az anyatej-kiegészítő tápszereknek minden nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhető aminosavat legalább akkora mennyiségben kell tartalmaznia, mint amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány 3-nál nem nagyobb, továbbá a fenilalanin és tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány 2-nél nem nagyobb.

2.2. Részlegesen hidrolizált fehérjéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Az egyenlő energiatartalom biztosítása érdekében az anyatej-kiegészítő tápszereknek minden nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhető aminosavat legalább akkora mennyiségben kell tartalmaznia, mint amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány 3-nál nem nagyobb, továbbá a fenilalanin és tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány 2-nél nem nagyobb.

2.3. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ennek tehéntej-fehérjével készített keverékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Csak szójafehérje-izolátumokat szabad e tápszerek gyártására használni.

Az egyenlő energiataralom biztosítása érdekében az anyatej-kiegészítő tápszereknek minden nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhető aminosavat legalább akkora felhasználható mennyiségben kell tartalmaznia, mint amennyit a referenciafehérje (az V. mellékletben meghatározott anyatej) tartalmaz. Mindazonáltal számítási célból a metionin és cisztein koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a metionin:cisztein arány 3-nál nem nagyobb, továbbá a fenilalanin és tirozin koncentrációit össze lehet adni, amennyiben a tirozin:fenilalanin arány 2-nél nem nagyobb.

- 2.4. Aminosavak hozzáadása az anyatej-helyettesítőkhöz minden esetben kizárólag a fehérjék tápértékének feljavítása céljából megengedett, és csak az ehhez szükséges arányban.

3. TAURIN

Az anyatej-kiegészítő tápszerekhez hozzáadott taurin mennyisége nem lehet nagyobb mint 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. ZSÍROK

Minimum	Maximum
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1. A következő anyagok felhasználása tilos:

- szezámogolaj,
- gyapotmagolaj.

4.2. Laurilsav és mirisztinsav

Minimum	Maximum
—	külön-külön vagy együttesen: az összes zsírtartalom 20 %-a

- 4.3. A transzsírsav-tartalom nem haladja meg az összes zsírtartalom 3 %-át.

- 4.4. Az erukasav-tartalom nem haladja meg az összes zsírtartalom 1 %-át.

4.5. Linolénsav (gliceridek alakjában = linoleátok)

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6. Az alfa-linolénsav-tartalom legalább 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

A linolénsav/alfa-linolénsav aránya legalább 5 és legfeljebb 15.

- 4.7. A hosszú szénláncú (20 és 22 szénatom) többszörösen telítetlen zsírsavakat (LCP) hozzá lehet adni a termékhez. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladja meg:

— az összes zsírtartalom 1 %-át n-3 LCP-nél, és

— az összes zsírtartalom 2 %-át n-6 LCP-nél (az összes zsírtartalom 1 %-a arachidonsav 20:4 n-6).

Az eikozapentén-sav (20:5 n-3) mennyisége nem haladja meg a dokozahexén-sav-tartalmat (22:6 n-3).

A dokozahexén-sav (22:6 n-3) mennyisége nem haladhatja meg az n-6 LCP tartalmat.

5. FOSZFOLIPIDEK

Az anyatej-kiegészítő tápszerekben lévő foszfolipidek mennyisége nem lehet nagyobb mint 2 g/l.

6. SZÉNHIDRÁTOK

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1. A gluténtartalmú összetevők felhasználása tilos.

6.2. Tejcukor

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Ez a rendelkezés nem vonatkozik azokra az anyatej-kiegészítő tápszerekre, amelyekben a szójafehérje-izolátumok az összes fehérjetartalom több mint 50 %-át képviselik.

6.3. Szacharóz, fruktóz, méz

Minimum	Maximum
—	külön-külön vagy együttesen az összes szénhidrogén-tartalom 20 %-a

A mézet a *Clostridium botulinum* spóráinak elpusztítása érdekében kezelni kell.

6.4. Glükóz

Glükózt csak hidrolizált fehérjékből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerekhez lehet hozzáadni. A hozzáadott glükóz mennyisége legfeljebb 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) lehet.

7. FRUKTO-OLIGOSZACHARIDOK ÉS GALAKTO-OLIGOSZACHARIDOK

Frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok hozzáadhatók az anyatej-kiegészítő tápszerekhez. Ilyen esetben ezek mennyisége nem haladja meg: a 0,8 g/100 ml-t 90 %-nyi oligogalaktozil-laktóz és 10 %-nyi nagy molekulasúlyú oligofruktozil-szacharóz kombináció esetében.

A frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok legmagasabb szintjeit és ez egyéb kombinációkat a 6. cikkkel összhangban lehet alkalmazni.

8. ÁSVÁNYI ANYAGOK

8.1. Tehéntej-fehérjéből vagy hidrolizált fehérjéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Nátrium (mg)	5	14	20	60
Kálium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcium (mg)	12	33	50	140
Foszfor (mg)	6	22	25	90
Magnézium (mg)	1,2	3,6	5	15
Vas (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Réz (µg)	8,4	25	35	100
Jód (µg)	2,5	12	10	50
Szelén (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangán (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

A kalcium/foszfor arány az anyatej-kiegészítőkből nem lehet kevesebb mint 1,0 és nem lehet több mint 2,0.

8.2. Kizárólag szójafehérje-izolátumokból vagy ennek tehéntej-fehérjékkel készített keverékéből gyártott anyatej-kiegészítő tápszerek

A 8.1. pont minden követelménye alkalmazandó, kivéve a vasra és foszforra vonatkozókat, amelyek a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vas (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Foszfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINOK

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték		100 kcal-ra vonatkoztatott érték	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
A-vitamin (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
D-vitamin (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantoténsav (µg)	95	475	400	2 000
B ₆ -vitamin (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsav (µg)	2,5	12	10	50
B ₁₂ -vitamin (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
C-vitamin (mg)	2,5	7,5	10	30
K-vitamin (µg)	1	6	4	25
E-vitamin (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav linolénsavként kifejezve ⁽⁵⁾ a kettős kötések tekintetében korrigálva, de egyetlen esetben sem lehet kevesebb mint 0,1 mg/100 felhasználható kJ	1,2	0,5/g többszörösen telítetlen zsírsav linolénsavként kifejezve ⁽⁵⁾ a kettős kötések tekintetében korrigálva, de egyetlen esetben sem lehet kevesebb mint 0,5 mg/100 felhasználható kcal	5

⁽¹⁾ RE = összes transzretinol ekvivalens.

⁽²⁾ Kalkalciferol formájában, amelynél 10 µg = 400 E D-vitamin.

⁽³⁾ Előformázott niacin.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferol-ekvivalens.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolénsav (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolénsav (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arachidonsav (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikozapentén-sav (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokoza-hexén-sav (22:6n-3).

10. NUKLEOTIDOK

A következő nukleotidokat lehet hozzáadni:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidin 5'-monofoszfát	0,60	2,50
uridin 5'-monofoszfát	0,42	1,75
adenozin 5'-monofoszfát	0,36	1,50
guanozin 5'-monofoszfát	0,12	0,50
inozin 5'-monofoszfát	0,24	1,00

⁽¹⁾ A nukleotidok teljes koncentrációja nem haladja meg az 1,2 mg/100 kJ-t (5 mg/100 kcal-t).

III. MELLÉKLET

TÁPANYAGOK

1. Vitaminok

Vitamin	Vitamin kémiai összetétele
A-vitamin	Retinil-acetát Retinil-palmitát Retinol
D-vitamin	D ₂ -vitamin (ergokalciferol) D ₁ -vitamin (kolkalciferol)
B ₁ -vitamin	Tiamin hirdoklorid Tiamin mononitrát
B ₂ -vitamin	Riboflavin Riboflavin-5'-foszfát, nátrium
Niacin	Nikotinamid Nikotinsav
B ₆ -vitamin	Piridoxin-hidroklorid Piridoxin-5'-foszfát
Folát	Folsav
Pantoténsav	D-pantotenát, kalcium D-pantotenát, nátrium Dexpantenol
B ₁₂ -vitamin	Cianokobalamin Hidrokokobalamin
Biotin	D-biotin
C-vitamin	L-askorbinsav Nátrium-L-askorbát Kalcium-L-askorbát 6-palmitil-L-askorbinsav (askorbil palmitát) Kálium askorbát
E-vitamin	D-alfa tokoferol DL-alfa tokoferol D-alfa tokoferol-acetát DL-alfa tokoferol-acetát
K-vitamin	Fillokinon (Fitomenadion)

2. Ásványi anyagok

Ásványi anyagok	Engedélyezett sók	
Kalcium (Ca)	Kalcium-karbonát	
	Kalcium-klorid	
	Citromsav kalciumsói	
	Kalcium-glükonát	
	Kalcium-glicerofoszfát	
	Kalcium-laktát	
	Ortofoszforsav kalciumsói	
	Kalcium-hidroxid	
	Magnézium (Mg)	Magnézium-karbonát
		Magnézium-klorid
Magnézium-oxid		
Ortofoszforsav magnéziumsói		
Magnézium-szulfát		
Magnézium-glükonát		
Magnézium-hidroxid		
Citromsav magnéziumsói		
Vas (Fe)		Vas-citrát
		Vas-glükonát
	Vas-laktát	
	Vas-szulfát	
	Vas-ammónium-citrát	
	Vas-fumarát	
	Vas-difoszfát (Vas-pirofoszfát)	
	Vas-biszglicinát	
Réz (Cu)	Réz-citrát	
	Réz-glükonát	
	Réz-szulfát	
	Réz-lizin komplex	
	Réz-karbonát	
Jód (I)	Kálium-jodid	
	Nátrium-jodid	
	Kálium-jodát	
Cink (Zn)	Cink-acetát	
	Cink-klorid	
	Cink-laktát	
	Cink-szulfát	
	Cink-citrát	
	Cink-glükonát	
	Cink-oxid	

Ásványi anyagok	Engedélyezett sók
Mangán (Mn)	Mangán-karbonát
	Mangán-klorid
	Mangán-citrát
	Mangán-szulfát
	Mangán-glükonát
Nátrium (Na)	Nátrium-bikarbonát
	Nátrium-klorid
	Nátrium-citrát
	Nátrium-glükonát
	Nátrium-karbonát
	Nátrium-laktát
	Ortofoszforsav nátriumsói
	Nátrium-hidroxid
Kálium (K)	Kálium-bikarbonát
	Kálium-karbonát
	Kálium-klorid
	Citromsav káliumsói
	Kálium-glükonát
	Kálium-laktát
	Ortofoszforsav káliumsói
	Kálium-hidroxid
Szelén (Se)	Nátrium-szelenát
	Nátrium-szelenit

3. Aminosavak és egyéb nitrogénvegyületek

L-cisztin és hidrokloridja
 L-hisztidin és hidrokloridja
 L-izoleucin és hidrokloridja
 L-leucin és hidrokloridja
 L-lizin és hidrokloridja
 L-cisztein és hidrokloridja
 L-metionin
 L-fenilalanin
 L-treonin
 L-triptofán
 L-tirozin
 L-valin
 L-karnitin és hidrokloridja
 L-karnitin-L-tartarát
 Taurin

Citidin-5'-monofoszfát és nátriumsói
Uridin-5'-monofoszfát és nátriumsói
Adenozin-5'-monofoszfát és nátriumsói
Guanozin-5'-monofoszfát és nátriumsói
Inozin-5'-monofoszfát és nátriumsói.

4. Egyéb tápanyagok

Kolin
Kolin-klorid
Kolin-citrát
Kolin-bitartarát
Inozit

IV. MELLÉKLET

A TÁPÉRTÉKRE ÉS AZ EGÉSZSÉGRE UTALÓ ÁLLÍTÁSOK ANYATEJ-HELYETTESÍTHETŐ TÁPSZEREKEN ÉS EZEK FELTÜNTETÉSÉNEK FELTÉTELEI

1. TÁPÉRTÉKRE UTALÓ ÁLLÍTÁSOK

A következőkre vonatkozó, tápértékre utaló állítások:	A tápértékre utaló állítás feltüntetésének feltételei
1.1. Csak laktóz	A laktóz az egyetlen jelen lévő szénhidrát.
1.2. Laktózmentes	A laktóztartalom nem nagyobb mint 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. Hozzáadott többszörösen telítetlen zsírsavakra (LCP) vonatkozó, vagy azzal egyenértékű, a dokozahexén-sav hozzáadásával kapcsolatos állítás	A dokozahexén-sav mennyisége nem kevesebb, mint az összes zsírsavtartalom 0,2 %-a.
1.4. Az alábbi, választható összetevőkkel kapcsolatos, tápértékre utaló állítások:	} Tetszés szerint hozzáadva, a különleges célnak és a csecsemőknek megfelelő szinten és az I. melléklet feltételeivel összhangban.
1.4.1. taurin	
1.4.2. frukto-oligoszacharidok és galakto-oligoszacharidok	
1.4.3. nukleotidok	

2. AZ EGÉSZSÉGRE UTALÓ ÁLLÍTÁSOK (BELEÉRTVE A BETEGSÉGEK KOCKÁZATÁNAK CSÖKKENTÉSÉVEL KAPCSOLATOS ÁLLÍTÁSOKAT IS)

A következőkre vonatkozó, egészségre utaló állítások:	A megállapítás feltüntetésének feltételei
2.1. A tejfehérje-allergia kockázatának csökkentése. Ezen egészségre utaló állítás olyan kifejezést tartalmazhat, amely csökkentett allergén vagy csökkentett antigén tulajdonságokra vonatkozik.	<p>a) Objektív és tudományosan igazolt adatokat kell bizonyítékként biztosítani az állított tulajdonságokra vonatkozóan;</p> <p>b) Az anyatej-helyettesítő tápszer kielégíti az I. melléklet 2.2. pontjában meghatározott rendelkezéseket, és az immunreakciót kiváltó fehérje mennyisége – amit általánosan elfogadott módszerrel mérnek – kevesebb, mint a tápszerben lévő nitrogéntartalmú anyagok 1 %-a;</p> <p>c) A címkézés jelzi azt, hogy a terméket nem szabad olyan gyermekeknek fogyasztani, akik allergiások azon ép fehérjékre, amelyekből a termék készült, hacsak általánosan elfogadott klinikai vizsgálatok nem bizonyítják, hogy az anyatej-helyettesítő tápszert azon gyermekek több mint 90 %-a elviseli (95 %-os konfidencia-intervallum), akik túlérzékenyek azon fehérjékre, amelyekből a hidrolizátum készült;</p> <p>d) A szájon át beadott anyatej-helyettesítő tápszer állatokban nem tehet érzékennyé azon ép fehérjékre nézve, amelyekből az anyatej-helyettesítő tápszerek származnak.</p>

V. MELLÉKLET

AZ ANYATEJBEN LÉVŐ NÉLKÜLÖZHETETLEN ÉS FELTÉTELESEN NÉLKÜLÖZHETŐ AMINOSAVAK

Ezen irányelv alkalmazásában az anyatejben lévő, mg/100 kJ-ban és a mg/100 kcal-ban kifejezett nélkülözhetetlen és feltételesen nélkülözhető aminosavak a következők:

	100 kJ-ra vonatkoztatott érték ⁽¹⁾	100 kcal-ra vonatkoztatott érték
Cisztin	9	38
Hisztidin	10	40
Izoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysine	27	113
Metionin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofán	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

VI. MELLÉKLET

A fehérjetartalomra és -forrásra, illetve a tehéntej-fehérjékből származtatott tejsavófehérje-hidrolizátumokból gyártott, 0,56 g/100 kJ-nál (2,25 g/100 kcal) kisebb proteintartalmú anyatej-helyettesítő tápszerek gyártása során felhasznált fehérje feldolgozására vonatkozó előírások

1. Fehérjetartalom

Fehérjetartalom = nitrogéntartalom × 6,25

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Fehérjeforrás

Kimozin használatával történő enzimatis kazeinkicsapatás után tehéntejből nyert ásványanyag-mentesített édes tejsavófehérje, amely a következő összetevőkből áll:

- 63 % kazeino-makroglikopeptid-mentes tejsavófehérje-kivonat, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 95 %-a, fehérjedenaturációja kevesebb mint 70 % és legmagasabb hamutartalma 3 %; valamint
- 37 % édes tejsavófehérje-koncentrátum, amelynek minimum fehérjetartalma a szárazanyag-tartalom 87 %-a, fehérjedenaturációja kevesebb mint 70 %, és legmagasabb hamutartalma 3,5 %.

3. Fehérjefeldolgozás

Kétlépcsős hidrolízisfolyamat tripszinkészítmény felhasználásával; a két hidrolitikus lépés között egy hőkezelési lépéssel (3–10 perc 80–100 °C-on).

VII. MELLÉKLET

A CSECSEMŐKNEK ÉS A KISGYERMEKEKNEK SZÁNT ÉLELMISZEREK CÍMKÉZÉSÉN MEGADOTT
TÁPANYAGOK REFERENCIAÉRTÉKEI

Tápanyag	Jelölési referencia-érték
A-vitamin	400 (µg)
D-vitamin	7 (µg)
E-vitamin	5 (mg TE)
K-vitamin	12 (µg)
C-vitamin	45 (mg)
Tiamin	0,5 (mg)
Riboflavin	0,7 (mg)
Niacin	7 (mg)
B ₆ -vitamin	0,7 (mg)
Folát	125 (µg)
B ₁₂ -vitamin	0,8 (µg)
Pantoténsav	3 (mg)
Biotin	10 (µg)
Kalcium	550 (mg)
Foszfor	550 (mg)
Kálium	1 000 (mg)
Nátrium	400 (mg)
Klorid	500 (mg)
Vas	8 (mg)
Cink	5 (mg)
Jód	80 (µg)
Szelén	20 (µg)
Réz	0,5 (mg)
Magnézium	80 (mg)
Mangán	1,2 (mg)

VIII. MELLÉKLET

PESZTICIDEK, AMELYEK NEM HASZNÁLHATÓK FEL ANYATEJ-HELYETTESÍTŐ ÉS AZ ANYATEJ-KIEGÉSZÍTŐ TÁPSZEREK ELŐÁLLÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ MEZŐGAZDASÁGI TERMÉKEKBEN

1. táblázat

Az anyag kémiai elnevezése (szermaradvány-meghatározás)
Diszulfoton (a diszulfoton, a diszulfoton-szulfoxid és a diszulfoton-szulfon összege, diszulfotonban kifejezve)
Fenzulfotion (a fenzulfotion, annak oxigénanalógiája és szulfonjaik összege, fenzulfotionban kifejezve)
Fentin, trifeniltin-kationban kifejezve
Haloxifop (a haloxifop, illetve sóinak és észtereinek összege, a konjugátumokkal együtt, haloxifopban kifejezve)
Heptaklór és transz-heptaklór-epoxid, heptaklórban kifejezve
Hexaklór-benzol
Nitrofen
Ometoát
Terbufosz (a terbufosz, annak szulfoxidjának és szulfonjának összege, terbufoszban kifejezve)

2. táblázat

Az anyag kémiai elnevezése
Aldrin és dieldrin, dieldrinben kifejezve
Endrin

IX. MELLÉKLET

PESZTICIDEK VAGY PESZTICIDEK METABOLITJAINAK LEGMAGASABB SZERMARADVÁNY-ÉRTÉKEI AZ ANYATEJ-HELYETTESÍTŐ ÉS ANYATEJ-KIEGÉSZÍTŐ TÁPSZEREKBEN

Az anyag kémiai elnevezése	Legmagasabb szermaradvány-érték (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil szulfon/oxidemeton-metil (önállóan vagy kombinálva, demeton-S-metilben kifejezve)	0,006
Etoprofosz	0,008
Fipronil (a fipronil és a fipronil-deszulfonil összege, fipronilban kifejezve)	0,004
Propineb/propilén-tio-karbamid (propineb és propilén-tio-karbamid összege)	0,006

X. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A hatályon kívül helyezett határozat és az azt követő módosítások

(a 19. cikkben említettek szerint)

A 91/321/EGK bizottsági irányelv (HL L 175., 1991.7.4., 35. o.)

Az 1994. évi csatlakozási okmány I. mellékletének XI.C.IX.5. pontja (212. o.)

A Bizottság 96/4/EK irányelve (HL L 49., 1996.2.28., 12. o.)

A Bizottság 1999/50/EK irányelve (HL L 139., 1999.6.2., 29. o.)

A Bizottság 2003/14/EK irányelve (HL L 41., 2003.2.14., 37. o.)

A 2003. évi csatlakozási okmány II. mellékletének 1.J.3. pontja, 93.o.

B. RÉSZ

A nemzeti jogba való átültetésre vonatkozó határidők

(a 19. cikkben említettek szerint)

Irányelv	Átültetés határideje	Az ezen irányelvnek megfelelő termékek kereskedelmének engedélyezése	Az ezen irányelvnek megfelelő termékek kereskedelmének tilalma
91/321/EGK		1992. december 1.	1994. június 1.
96/4/EK	1997. március 31.	1997. április 1.	1999. március 31.
1999/50/EK	2000. június 30.	2000. június 30.	2002. július 1.
2003/14/EK	2004. március 6.	2004. március 6.	2005. március 6.

XI. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

A 91/321/EGK irányelv	Ezen irányelv
1. cikk (1) bekezdése	1. cikk
1. cikk (2) bekezdése	2. cikk
2. cikk	3. cikk
3. cikk (1) bekezdése	5. cikk
3. cikk (2) bekezdése	6. cikk
3. cikk (3) bekezdése	7. cikk (4) bekezdése
4. cikk	7. cikk (1)–(3) bekezdése
5. cikk (1) bekezdés első albekezdése	8. cikk (1) bekezdése
5. cikk (1) bekezdés második albekezdése	8. cikk (2) és (3) bekezdése
5. cikk (2) bekezdése	—
—	9. cikk
6. cikk (1) bekezdés első mondata	4. cikk
6. cikk (1) bekezdésének második mondata	—
6. cikk (2) bekezdése	10. cikk (1) bekezdése
6. cikk (3) bekezdés a) pontja, bevezető szöveg	10. cikk (2) bekezdés, bevezető szöveg
6. cikk (3) bekezdése a) pontjának i. alpontja	10. cikk (2) bekezdésének a) pontja
6. cikk (3) bekezdése a) pontjának ii. alpontja	10. cikk (2) bekezdésének b) pontja
6. cikk (3) bekezdés első albekezdése	10. cikk (3) bekezdése
6. cikk (3) bekezdés b) pont második albekezdése	—
6. cikk (3) bekezdésének c) pontja	10. cikk (4) bekezdése
6. cikk (4) bekezdése	—
7. cikk (1) bekezdés első albekezdése	11. cikk
7. cikk (1) bekezdésének második albekezdése	12. cikk
7. cikk (2) bekezdésének a) pontja	13. cikk (1) bekezdésének a) pontja
7. cikk (2) bekezdésének b) pontja	—
7. cikk (2) bekezdésének c) pontja	13. cikk (1) bekezdésének b) pontja
7. cikk (2) bekezdésének d) pontja	13. cikk (1) bekezdésének c) pontja

A 91/321/EGK irányelv	Ezen irányelv
7. cikk (2) bekezdésének e) pontja	13. cikk (1) bekezdésének d) pontja
7. cikk (2) bekezdésének f) pontja	13. cikk (1) bekezdésének e) pontja
7. cikk (2a) bekezdése	13. cikk (2) bekezdése
7. cikk (3) bekezdése	13. cikk (3) bekezdése
7. cikk (4) bekezdése	13. cikk (4) bekezdése
7. cikk (5) bekezdése	13. cikk (5) bekezdése
7. cikk (6) bekezdése	13. cikk (6) bekezdése
—	13. cikk (7) bekezdése
7. cikk (7) bekezdése	13. cikk (8) bekezdése
8. cikk	14. cikk
9. cikk	15. cikk
10. cikk	—
—	16. cikk
—	17. cikk
—	18. cikk
—	19. cikk
—	20. cikk
11. cikk	21. cikk
I–V. melléklet	I–V. melléklet
VI. melléklet	—
VII. melléklet	—
—	VI. melléklet
VIII–X. melléklet	VII–IX. melléklet
—	X. melléklet
—	XI. melléklet

II

(Jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2005. január 19.)

az Olaszország által Szicília tartomány mezőgazdasági vállalkozásai részére nyújtandó állami támogatásról

*(az értesítés a C(2005) 52. számú dokumentummal történt)***(Csak az olasz nyelvű szöveg hiteles)**

(2006/967/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, különös tekintettel a 88. cikk (2) bekezdésének 1. szakaszára,

felkérte ⁽¹⁾ az érdekeltet, hogy az alábbiak figyelembevételével tegyék meg észrevételeiket az említett cikknek megfelelően,

mivel:

I. ELJÁRÁS

- (1) Olaszország Európai Unió melletti Állandó Képviselője 1999. december 15-i keltezésű, 1999. december 20-án iktatott levelében a szerződés 88. cikkének (3) bekezdése értelmében bejelentette a Bizottságnál a mezőgazdasági ágazat sürgős intézkedéseiről szóló, 1999. szeptember 22-i 22/1999. számú szicíliai tartományi törvényt.
- (2) 2000. október 6-i levelében (iktatva 2000. október 9.), 2001. február 1-jei levelében (iktatva 2001. február 5.), valamint 2001. július 30-i levelében (iktatva 2001. augusztus 1.) Olaszország Európai Unió melletti Állandó Képviselője tájékoztatta a Bizottságot a 2000. február 23-i, 2000. november 20-i és 2001. március 27-i leveleiben kiegészítő információkról a 2000. február 23-i, 2000. november 20-i és 2001. március 21-i leveleikben kérték alapján.
- (3) A Bizottság 2001. szeptember 25-i levelében tájékoztatta Olaszországot arról a döntéséről, hogy a Szerződés 88. cikkének (2) bekezdése alapján eljárást indít a szóban forgó állami támogatásra vonatkozóan.

- (4) Az eljárás megindításával kapcsolatos bizottsági határozat az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* kihirdetésre került ⁽²⁾. A Bizottság felkérte a harmadik érdekelt feleket, hogy tegyék meg észrevételeiket a szóban forgó állami támogatásra vonatkozóan.
- (5) A Bizottsághoz harmadik érdekelt felektől nem érkeztek észrevételek a tárgyra vonatkozóan.
- (6) 2001. november 29-én Brüsszelben megbeszélésre került sor a Bizottság szolgálatai és az olasz hatóságok képviselői között.
- (7) 2002. április 29-én kelt, és 2002. április 30-án iktatott levelében Olaszország további információkat közölt a Bizottsággal a tervezett intézkedésekre vonatkozóan.

II. A TÁMOGATÁS RÉSZLETES LEÍRÁSA

- (8) Az eredetileg a törvényben foglalt intézkedések, cikkenkénti felosztásban, a 9–21. pontban szerepelnek:
1. cikk: *mezőgazdasági hitelek meghosszabbítása*
- (9) A cikk rendelkezik annak lehetőségéről, hogy az egyes intézmények és a mezőgazdasági hitelt igénybevevők 2000. december 31-ig meghosszabbíthassák mezőgazdasági jellegű tartozásaikat, amelyek az 1998. és 1999. években már esedékesek lettek volna. A meghosszabbítási eljárás során a hitelek lejártakor érvényes vezérfolyamat kell alkalmazni, minden egyéb költség a kedvezményezettek terhelébe kerül. A mezőgazdasági hitelek meghosszabbítása nem jár adminisztrációs feladatokkal, de függ a felek szerződésben rögzített megállapodásától (mezőgazdasági gazdálkodók és hitelintézetek). Olaszország egyébként igyekezett eltekinteni a szóban forgó rendelkezés alkalmazásától.

⁽¹⁾ HL C 315., 2001.11.9., 12. o.⁽²⁾ L. 1. sz. lábjegyzet.

2. cikk: a mezőgazdasági társadalombiztosítási járulék újratárgyalása

- (10) A cikk rendelkezik annak lehetőségéről, hogy a pénzügyi kedvezményeket nyújtó szervezetek⁽³⁾, valamint az adott támogatásban részesülő t kedvezményezettek bármikor kérelmezhessék a társadalombiztosítási járulék újratárgyalását, amennyiben az magasabb, mint a törvény hatálybalépésekor. A mezőgazdasági hitelakciók során lehetőség van arra, hogy a fizetés továbbra is kedvezményes alapon, a felhalmozott kamatok felszámítása nélkül történjen, még abban az esetben is, ha a kereskedelmi intézménytől annak törlését kéri.

3. cikk: agrárkörnyezetvédelmi intézkedések

- (11) A cikk engedélyezi a Szicília tartománnyal egyeztetett agrárkörnyezetvédelmi támogatások folyósítását a környezetvédelmi követelményekkel és a természeti környezet megőrzésével összeegyeztethető mezőgazdasági termelési módszerekről szóló, 1992. június 30-i 2078/92/EGK számú tanácsi rendelet⁽⁴⁾ alapján, de nem az EK járulékalapja terhére. Ebben az esetben olyan intézkedések végrehajtásáról van szó, amelyeket Szicília Tartomány 1999. évi agrárkörnyezetvédelmi programja keretén belül a gazdálkodók már elkezdtek, amikor is a Bizottság ellenezte, hogy ilyen jellegű költségek a 2078/92/EGK számú rendelet értelmében támogatásként kerüljenek társfinanszírozásra. Ennek pénzügyi szükséglete 25 000 millió ITL (12 911 420 EUR). A támogatás összege 10 000 millió ITL (5 160 000 EUR).
- (12) Szicília agrárkörnyezetvédelmi programját a Bizottság⁽⁵⁾ a teljes 1999. évre jóváhagyta, amíg a többi olasz tartomány programjait 1998-ig. 1998 márciusában a Bizottság úgy döntött, hogy korlátozza a megszűnőben lévő (vagy módosított) programok folytatását a megvalósult programok értékelésének benyújtásáig.
- (13) 1998 októberében a szicíliai gazdálkodók vállalták a kérdéses kötelezettséget, a költségeket és a kieső jövedelmeket.
- (14) 1998 novemberében a Bizottság egyet nem értését fejezte ki újabb agrárkörnyezetvédelmi kötelezettségek értékelés hiányában történő vállalásával szemben.⁽⁶⁾ A Bizottság megállapította, hogy a tárgyan hozott végleges döntést csak a tagállamok illetékes hatóságaival folytatott megbeszélést követően lehetett volna meghozni. Szicília értékelési jelentését 1999 januárjában nyújtotta be.

⁽³⁾ Az 1986. március 25-i, 13. számú tartományi törvény, valamint egyéb tartományi törvények, amelyek állami támogatást nyújtanak a mezőgazdasági hitelek kamatfizetéseinek megkönnyítésére.

⁽⁴⁾ HL L 215., 1992.7.30., 85. o.

⁽⁵⁾ A C(97) 3089. számú, 1997. november 14-i és a C(94) 2494. számú, 1994. október 10-i határozat.

⁽⁶⁾ 43244. számú jegyzőkönyv, 1998. november 6.

- (15) A Bizottság 1999 májusában közölte döntését, hogy nem finanszírozza a szicíliai agrárkörnyezetvédelmi terv⁽⁷⁾ A1, B, D1, E, F jelzésű intézkedéseit, mivel az értékelés nem tartalmazott olyan elemeket, amelyek elégségesnek bizonyultak volna olyan intézkedések végrehajtására, amelyek környezeti, társadalmi-gazdasági hatást gyakoroltak volna. Ezen túlmenően a program értékelésben szereplő meghatározott szempontjai javításának szükségessége nem tükröződött a megfelelő módosításokban.

- (16) Olaszországnak szándékában áll hasonló formában, elfogadott agrárkörnyezetvédelmi szempontok alapján készült program szerint támogatást nyújtani a várható összeg 50 %-áig. Ez a százaléérték megfelel időarányosan számolva megfelel a feladatok tényleges időtartamának, azaz 1998 októberétől 1999 májusáig (hat hónap egy év helyett).

4. cikk: üvegházkultúrákra vonatkozó intézkedések

- (17) A cikk engedélyezi az üvegházkultúrák üvegfelületi csíratlanítási költségeinek 40 %-át, az ehhez szükséges anyagok beszerzési költségeinek 50 %-át, valamint az alagút készítéshez szükséges műanyag 250 ITL/kg áron történő vásárlásának támogatásként történő kifizetését. Az olasz hatóságok kijelentették, hogy a támogatással és annak jogalapjával kapcsolatban jogaikkal kívánnak élni az 1982. augusztus 5-i 40. sz. törvény (a továbbiakban 86 1982 törvény) 49. cikke alapján, amelyet a Bizottság már jóváhagyott a rossz időjárási viszonyok miatt keletkezett károk megtérítésére. A kártalanítás mértéke 20 000 millió ITL (10 329 000 EUR).

5. cikk: a déligyümölcs-termesztés pénzügyi támogatásának terve

- (18) A cikk pénzügyi támogatást irányoz elő a nemzeti déligyümölcs-termesztési terv végrehajtására. Miután az ilyen jellegű intézkedés ebből az ügyszorból kimaradt, a Bizottság a támogatást a C 65/A/2001 támogatási program keretein belül a 2003. október 15-i SG (2003) 232301 határozatával jóváhagyta.

6. cikk: a mezőgazdasági termelésvédelmi konzorciumok

- (19) A cikk rendelkezik a mezőgazdasági termelésvédelmi konzorciumok javára adható koncesszióról a kifizetett költségek 50 %-áig a konzorcium pénztárának terhére a tagság növénykultúráinak biztosítással történő védelme címén. Ez a támogatás magában foglalja a biztosítási díjak fizetését, valamint pénzügyi részvállalást a konzorcium működési költségeiből (0,50 %-a a biztosított tőkének), melynek társaságonként 100 millió líra (51 645 EUR) az értékhatára.

⁽⁷⁾ 27373. sz. 1999. május 4-i értesítés.

7. cikk: intézkedések az állattenyésztés javítására

- (20) A cikk pénzügyi támogatásról rendelkezik, a 40. számú, 1997. november 7-i tartományi törvény (a továbbiakban: 40/1997. törvény) 11. cikkében foglalt mértékig. A támogatás intenzitása az NN 37/98. számú ügyiratban került megvizsgálásra és a Bizottság SG (2002) 233136. számú, 2002. december 11-i levelével hagyta jóvá.
- (21) Az említett támogatások engedélyezéséhez a Bizottság jóváhagyása szükséges.

III. AZ ELJÁRÁS MEGINDÍTÁSÁNAK OKAI

A Bizottság a tárgyban szereplő eljárást a 22–29. pontban foglalt okok miatt indította meg:

- (22) **1. cikk (mezőgazdasági hitelek meghosszabbítása):** annak ellenére, hogy az olaszországi biztosító társaságok nem alkalmazták ezt a gyakorlatot, azt nem törölték hivatalosan a törvény szövegéből és a nem bocsátottak elég információt rendelkezésre az összeegyeztethetőség megállapításához.
- (23) **2. cikk (a mezőgazdasági társadalombiztosítási járulék újratárgyalása):** az olasz hatóságok kijelentették, hogy a társadalombiztosítási járulékok újratárgyalására lehetőség van egy tartományi törvény (a Bizottság által jóváhagyott 1986. március 25-i 13. sz. tartományi törvény, a továbbiakban: 13/86. sz. törvény⁽⁸⁾) és néhány nemzeti jogszabály⁽⁹⁾ értelmében. Nem volt egyértelmű, hogy a járulékok belsőnemzeti jogi megalapozottságáról a Bizottságot értesítették volna, illetve, hogy a Bizottság megadta-e a jóváhagyását. Feltételezve, hogy a kedvezményes járulékok gyakorlata nem hivatalos és nem összeegyeztethető támogatás formájában tovább folytatódna, bármilyen jellegű támogatásnövelés hasonlóképpen összeegyeztethetetlen volna.
- (24) Ezenkívül a szövegből nem következtethető ki, hogy a társadalombiztosítási járulékok újratárgyalása tartalmilag megegyezne-e azzal az adótámogatási rendszerrel, amely megfelel a mezőgazdasági ágazatban nyújtott állami támogatásokról szóló közösségi iránymutatásoknak⁽¹⁰⁾ (a továbbiakban az Iránymutatások). Ezt a támogatási rendszernek megfelelő hozzáigazítást legkésőbb 2000. június 30-ig vagy 2000. december 31-ig végre kellett volna hajtani.
- (25) **3. cikk (agrárkörnyezetvédelmi intézkedések):** a járulékos költségek és a gazdák agrár-környezetvédelmi köte-

lezettségének bevezetése miatti jövedelemkiesés esetleges túlkompenzálásának kizárása tekintetében a rendelkezésre álló információk nem tették lehetővé annak megállapítását, hogy

a) valamennyi feltétel teljesült-e az az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garanciaalapról (EMOGA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról, valamint egyes rendeletek módosításáról, illetve hatályon kívül helyezéséről szóló 1257/1999/EK⁽¹¹⁾; és

b) az Európai Mezőgazdasági Orientációs és Garanciaalapról (EMOGA) nyújtandó vidékfejlesztési támogatásról szóló 1257/1999/EK tanácsi rendelet alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló 1750/1999/EK rendeletnek⁽¹²⁾ megfelelően,

- (26) **4. cikk (üvegházi kultúrákra vonatkozó intézkedések):** az Iránymutatások (támogatások a kedvezőtlen időjárás hatásainak kompenzálására) 11.3. pontjában foglaltak alkalmazásának esetében csak az alagút újjáépítéséhez szükséges anyagok megvásárlása tűnt úgy, hogy megfelel az Iránymutatásokban szereplő feltételeknek. A felületek csíráatlanítása, valamint a csíráatlanítás elvégzéséhez szükséges berendezések megvásárlása viszont nem látszik elfogadhatónak, az Iránymutatások nem engedélyezi a kizárólag az időjárás viszontagságai miatt épületekben és felszerelésekben keletkezett károk megtérítését. Ezenkívül Olaszország nem nyújtott garanciát arra nézve, hogy az esetleges kártérítési összegek a nyújtott támogatás vagy a gazdálkodó részére a biztosító által kifizetett kártérítés terhére levonásra kerültek volna.
- (27) Az Iránymutatások 4.1. pontjában foglaltak alkalmazása esetében (beruházások mezőgazdasági vállalkozások számára) úgy tűnik, hogy a feltételek nem teljesültek: a felületek csíráatlanítási költségeinél nem tekinthető elfogadhatónak a 4.1.1.5. pontban szereplő 50 %-os támogatási intenzitás, a berendezések megvásárlására fordítható 40 %-os támogatást pedig túllépték a nem hátrányos helyzetűnek minősülő övezetekben (4.1.1.2. pont) és nem tartották be az Iránymutatások 4.1.1.3. pontjában foglalt előírásokat.
- (28) **5. cikk (a déligyümölcs-program társfinanszírozása):** a cikkben előírt támogatás célja a nemzeti déligyümölcs termelés finanszírozása volt, amellyel kapcsolatban a Bizottság szolgálatai még vizsgálatot folytatnak. Következésképpen az eljárás jelenlegi szakaszában még nem lehetséges a program finanszírozását elfogadhatónak tekinteni.

⁽⁸⁾ 1997. július 17-i 1785. sz. határozat C(97) (társfinanszírozási határozat).

⁽⁹⁾ A 286/89. számú törvény 4. cikke, a 31/91. számú törvény 4. cikke, a 237/93. sz. törvény 2. cikke.

⁽¹⁰⁾ HL C 28., 2000.2.1., 2. o.

⁽¹¹⁾ HL L 160., 1999.6.26., 80. o. A legutóbb az 567/2004/EK rendelettel (HL L 90., 2004.3.27., 1. o.) módosított rendelet.

⁽¹²⁾ HL L 214., 1999.8.13., 31. o. A 445/2002 rendelet (HL L 74., 2002.3.15.), majd a 817/2004/EK (HL L 153., 2004.4.30.) által hatályon kívül helyezett rendelet.

- (29) **6. cikk (érdekvédelmi konzorciumok):** a konzorciumok működési költségeihez való hozzájárulás sem felel meg az Iránymutatások 14. pontjában foglalt szempontoknak, különös tekintettel a szolgáltatásokhoz való általános hozzáférés, az adminisztratív költségek korlátozása a tagsággal nem rendelkezők esetében, az elkülönített könyvvitel vezetésének köteleme a támogatott szolgáltatások költségei tekintetében.

IV. OLASZORSZÁG ÁLTAL BENYÚJTOTT ÉSZREVÉTELEK

- (30) 2002. április 29-i levelében Olaszország a következő információkat és megállapításokat közölte.
- (31) **1. cikk (mezőgazdasági hitelek meghosszabbítása):** Olaszország megállapította, hogy ezt a rendelkezést a 28. számú, 2000. december 23-i tartományi törvény (a továbbiakban: 28/2000. törvény) 1. cikkének (2) bekezdése hatályon kívül helyezte. Olaszország másrészt hangsúlyozta, hogy a rendelkezést soha nem hirdették ki, mivel a mezőgazdasági hitelek meghosszabbítása nem képezi adminisztratív eljárások tárgyát, kizárólag a szerződő felek rendelkezéseitől függ, a kölcsön megújításával járó költségek kizárólag a mezőgazdasági vállalkozót terhelik.
- (32) **2. cikk (a mezőgazdasági társadalombiztosítási járulékok újratárgyalása):** Olaszország közölte, hogy az újratárgyalások csak pénzügyi tranzakciókra vonatkoznak a tartományi törvény szerint (13/86. számú tartományi törvény 2. cikk (3) bekezdés) a jóváhagyott érvényességi időn belül. Olaszország utalt arra, hogy a rendelkezés célja az „uzsorakamatok” visszaszorítása, amelyet a 108. számú, 1996. évi állami törvény határozott meg, az alkalmazott kamatláb a gazdák korábban megkötött szerződéseiben került rögzítésre. Sok esetben a szóban forgó kamatláb sokkal magasabb az uzsorakamatoknál, két-, háromszorosa a jelenlegi piaci értéknek. Az újratárgyalások végső célja a régi piaci rátákhoz való visszatérés. A szóban forgó cikknek köszönhetően, az érdekelteknek lehetőségük lesz arra, hogy a kérdéses ügyben a tárgyalásokat újra elkezdjék és így jelentős közpénzek takaríthatók meg. A tartomány vállalja, hogy nincs szándékában vitatni az állami támogatás jelentőségét és azt kezdeti intézkedésnek, vagy azzal egyenértékű támogatási rendszernek tartani. Abban az esetben is, ha a tartozást előzetesen törlik, mivel hogy a részletek fizetési teljesítései a kölcsönadónak jelentenek kedvezményt, az ilyen kedvezmény a futamidő csökkenésével azt eredményezi, hogy olyan alacsony lesz a nyeresége, mint az eredetileg számított, így a támogatás is alacsonyabb értékű lesz.
- (33) **3. cikk (agrárkörnyezetvédelmi intézkedések):** Olaszország ismertette, hogy az új agrárkörnyezetvédelmi kötelezettségek vállalása olyan programok esetében, amelyek 1998 végéig tartanak értékelés hiányában (1988. november), valamint az a döntés, hogy egyes intézkedések társfinanszírozására nem kerül sor (1999. május), mindkét esetben azután történt, 1998 októbe-

reben, amikor a gazdákkal a tárgyban szereplő szerződéseket már megkötötték. Egyértelművé vált a szicíliai esetben, hogy a vitatott kötelezettségek nem képeznek ötvenként „új kötelezettségeket”, jöllehet összekapcsolódnak a még folyamatban lévő szicíliai agrárkörnyezetvédelmi támogatási programokban, mivel a Bizottság nem 1998, hanem 1999 végéig hagyta jóvá, más tényezőkhöz hasonlóan.

- (34) **4. cikk (intézkedések üvegházi kultúrákra):** Olaszország vállalta azt a kötelezettséget, hogy a támogatást az alagutak borítására szolgáló műanyag megvételére korlátozza. Pontosán meghatározta viszont, hogy abban az esetben, ha a vállalkozó biztosítási szerződést kötött az időjárás viszonyok miatt keletkezett kárainak fedezésére, Olaszország a kártérítés összegéből levonja az esetlegesen már kifizetett összegeket a gazda által nem kifizetett rendes kiadásokon kívül azért, hogy a túlfizetés kockázatát elkerülje.
- (35) **6. cikk (mezőgazdasági termelésvédelmi társaságok):** Olaszország elvállalta, hogy eltörli a társaságok működéséhez szükséges kiadások kifizetését a társasági pénztárból.

V. A TÁMOGATÁS ÉRTÉKELÉSE

- (36) Az 1. cikkben szereplő előírást hatályon kívül helyezték (lásd V. pont (9) bekezdés) és az 5., valamint a 7. cikkben szereplő intézkedéseket jóváhagyták az egyéb támogatási rendszeren belül (lásd V. pont (18) és (20) bekezdés). Ezért az értékelés a továbbiakban kizárólag a 22. számú, 1999. szeptember 28-i tartományi törvény 2., 3., 4. és 6. számú cikkében felsoroltakra vonatkozik.

V.1. A támogatás fennállása a Szerződés 87. cikkének (1) bekezdése szerint

- (37) A szerződés 87. cikkének (1) bekezdése értelmében a közös piacon összeférhetetlennek minősül a tagállamok egymás közötti kereskedelmében minden olyan intézkedés, amely révén bármilyen formában állami támogatás van jelen, akár állami források, amelyek által bizonyos vállalkozások, termelési ágazatok a versenyt meghamisítanak, vagy hamisítással fenyegetnek.
- (38) A tartományi törvény 2. cikke végleges formájában rendelkezik a mezőgazdasági kölcsönökkel kapcsolatban, amelyeket kizárólag kedvezményben részesíthető tranzakciók lebonyolítására engedélyeznek a 13/86. számú törvényben foglaltak szerint (a szabályozást a Bizottság⁽¹³⁾ jóváhagyta) az említett szabályozás érvényességi idejére (1997. december 31.). Az olasz hatóságok állítása szerint nem folyt semmilyen mezőgazdasági hitelekkel kapcsolatos új tárgyalás. Tekintettel a tartományi törvény 2. cikkének (3) bekezdésére, az ilyen tranzakciókat a törvény hatályba lépése előtt 18 hónappal kellett volna lefolytatni, ezért a Bizottság feleslegesnek tartja az intézkedés vizsgálatát.

⁽¹³⁾ L. 7. sz. lábjegyzet.

- (39) A Bizottság egyébként fenntartja annak lehetőségét, hogy tisztázza, hogy a nemzeti rendelkezések, amelyeket az eredeti közzétételben idéznek, abban az esetben is, ha közvetlen módon a tárgyban szereplő törvény cikkére nem alkalmazhatóak, megfelelően közzétételre és a Bizottság által jóváhagyásra kerüljenek oly módon, ahogy az állami támogatások létrehozásánál szükséges.
- (40) A vizsgálat alatti tartományi törvény 3., 4. és 6. számú cikkei megfelelnek az állami támogatás meghatározásának a szerződés 87. cikkének (1) bekezdése alapján, mivel jó szolgálatként
- a) gazdasági előnyöket (elveszett pénzügyi járulékalapok) jelent;
- b) meghatározott vállalkozásoknak (szicíliai mezőgazdasági vállalkozások); melyek
- c) tartományi közpénzforrásokból részesednek; és
- d) érzékenyen befolyásolják a kereskedelmet, tekintettel Olaszországnak a mezőgazdasági ágazatban elfoglalt helyére. Például az 1999. évben Olaszország 10 258 millió euro értékben exportált mezőgazdasági terméket a többi tagországba, míg éves, más tagállamokból történő behozatala elérte a 15 271 millió eurót⁽¹⁴⁾.

V.2. A támogatás összeegyeztethetősége

- (41) A 87. cikk (1) bekezdésében szereplő tilalommal kapcsolatban az Európai Közösség feltételeket szab. Ahhoz, hogy a közös piaccal összeférhető legyen tekinthető, a vizsgált törvény 3., 4., és 6. számú cikkeiben foglaltak szerint élni kell a módosítás lehetőségével a szerződés 87. cikkének (2) és (3) bekezdéseiben foglaltak szerint.
- (42) Adott esetben az egyetlen alkalmazható módosítás a 87. cikk (3) bekezdésének c) pontjában szereplő, amely összeegyeztethetőnek tekinthető a közös piac szabályaival az olyan támogatásokat illetően, amelyek bizonyos tevékenységek vagy gazdasági régiók fejlődésének megkönnyítését teszik lehetővé olyan módon, hogy nem változtatják meg a kereskedelmi feltételeket olyan intézkedésekkel, amelyek a közösségi érdekeket megsértik.
- (43) A fent említett módosítás értelmezését illetően a mezőgazdasági ágazatban a Bizottság vizsgálja elsősorban, hogy alkalmazható-e az EK-Szerződés 87. és 88. cikkének a mezőgazdasági termékek előállításával, feldolgozásával és forgalmazásával foglalkozó kis- és középvállalkozásoknak nyújtott állami támogatásokra történő alkalmazásáról szóló, 1/2004/EK rendelet⁽¹⁵⁾. Amennyiben ez a rendelet nem alkalmazható, a Bizottság a

mezőgazdasági ágazatban nyújtott állami támogatásokról szóló közösségi iránymutatásokra⁽¹⁶⁾ (a továbbiakban: az Iránymutatások) támaszkodik.

- (44) Esetenként az 1/2004/EK számú rendelet nem alkalmazható, amikor a rendszer nem korlátozódik a mező gazdasági kis- és középvállalkozásokra. Éppen ezért a Bizottság az 5.3. pontban (kötelezettségek az agrárkörnyezetvédelmi ágazatban) és az Iránymutatások 11. pontjában foglaltakat (a kedvezőtlen időjárás okozta károk kompenzálása) alkalmazza.

V.2.1. Agrár-környezetvédelmi intézkedések

- (45) A Bizottság tudomásul veszi azt a tényt, hogy a agrár-környezetvédelmi kötelezettségeket a gazdálkodók már aláírták, mielőtt kétélyeik támadtak volna, így a Bizottság végleges döntése az volt, hogy nem tekinti az ilyen társfinanszírozási kötelezettségeket elfogadhatónak, mivel a gazdáknak már a döntés meghozatalakor költségeik merültek fel és bevételkiesésük volt.
- (46) Ezenkívül az ilyen kötelezettségek a mezőgazdaság-környezeti program részét képezték, amelyet 1999 végéig a Bizottság jóváhagyott, és azok elgondolásban megfeleltek az 1257/1999/EK rendeletben foglalt követelményeknek.
- (47) Az állami támogatás összeegyeztethetőségének elbírálása céljából a közös piacon az agrárkörnyezetvédelmi témakörben a Bizottság az Iránymutatások 5.3. pontjában foglaltakat alkalmazza.
- (48) Az Iránymutatások 5.3. pontja rendelkezik arról, hogy lehet az állami támogatásokat összeegyeztethetőnek nyilvánítani ugyanazon szempontok alapján, mint az agrár-környezetvédelmi társfinanszírozott intézkedéseket, amelyeket az 1257/1999/EK rendeletben foglaltak alapján alkalmaznak, a fenti rendelet 22., 23. és 24. pontjában. Ebben az esetben ez a feltétel teljesülnek tekinthető, mint ahogy az a (46) bekezdésben megvilágításra került.
- (49) Mindazonáltal szükséges rávilágítani azokra az okokra, amelyek a Bizottságot arra a döntésre vezették, hogy ilyen intézkedések társfinanszírozását ne engedélyezze, azért, hogy ki lehessen zárni a hiányosságokat vagy az irányításban jelentkező szabálytalanságokat, például a gazdák túlkompenzálását.
- (50) A Bizottság által küldött tájékoztatókból és az illetékes szolgálatok belső levelezéséből semmi nem derül ki arra nézve, hogy Szicília tartomány részéről államigazgatási vagy intézkedési szabálytalanságok fordultak volna elő, vagy a gazdákat túlkompenzálták volna. A Bizottság által elfogadott magyarázat (lásd az V. pont (15) bekezdését) a társfinanszírozás elismerésének elmaradásáról annak szükségességére utal, hogy figyelembe kell venni egy program sikeres kimenetelét vagy az annak javítása érdekében történő változtatásokat.

⁽¹⁴⁾ Forrás: Eurostat. Régiónkénti halmozatlan adat nem áll rendelkezésre.

⁽¹⁵⁾ HL L 1., 2004.1.3., 1. o.

⁽¹⁶⁾ HL C 28., 2000.2.1., 2. o.

(51) Olaszország hasonló formákban nyújt támogatást ugyanazon mezőgazdaság-környezeti szempontok figyelembe vétele mellett a várható összegek 50 %-áig. Ez a százalékarány időarányosan nézve megfelel a megvalósult kötelezettségek végleges időtartamának (hat hónap). Az olasz hatóságok kimutatták, hogy a támogatás jelentősége abban rejlik, hogy nem okoz költség túlfizetést, sőt bizonyos intézkedések miatt nem képes fedezni a már kifizetett kötelezettségekből eredő nagyobb adósságterheket. Tény, hogy az elmaradt társfinanszírozás miatt a gazdák értesítésének pillanatában (1999. május) az egyes kultúrákban végzett munkák nagy része már befejeződött a vállalt kötelezettségek tekintetében (előkészítő munkálatok, vetés, trágyázás, tavaszi munkák, metszések). A gazdáknak már jelentős kiadásai voltak a műszaki szaktanácsok és az adminisztrációs eljárások miatt. Ezért a költségek és az elmaradt mintegy féleves jövedelem okozta az egész mezőgazdasági ágazat teljes évi adósságterhének 50 %-át.

(52) A Bizottság rendelkezésére álló információk alapján mégsem látszik bizonyítottnak, hogy Szicília tartomány adósságát halmozott volna fel az 1999. esztendőben a gazdák részéről történő agrárkörnyezeti kötelezettségek vállalása miatt, amennyiben az elvégzett ellenőrzések eredménye pozitív volt.

(53) Éppen ezért a Bizottság fenntartja, hogy a kérdéses állami támogatást csak olyan mértékben lehet összegegyeztethetőnek tekinteni a közös piac követelményeivel, ha Olaszország bizonyítani tudja, hogy az elvégzett ellenőrzések pozitív eredményeket hoztak az (52) bekezdés szerint az 1998. októbertől 1999. májusig terjedő időszakban.

V.2.2. Az üvegházi kultúrára vonatkozó intézkedések

(54) Az intézkedés végleges megfogalmazásában a tárgyban szereplő támogatásnak meg kell felelnie az időjárási viszonytárságok miatt az üvegházakban keletkezett károk nagyságrendjének a 86/82. számú törvény 49. cikke alapján, amely kiterjed az alagúttal védett kultúrákra, a 37/74. számú törvény nyújtotta kedvezményekre. Mégis csak az alagutak befedésére szükséges műanyag beszerzési költségei tekintendők elfogadhatónak.

(55) A 86/92. számú tartományi törvény 49. cikkében szereplő rendelkezéseket a Bizottság jóváhagyta, mint olyan támogatást, amely az üvegházak üvegeiben és műanyag borításában a vihar és erős szél (amelyek bizonyíthatóan gyakoriak az üvegházkultúrák telepítési helyein) által okozott károkat enyhíti.

(56) Az épületekben és berendezésekben az időjárási viszonytárságok miatt bekövetkezett károk megtérítése az Iránymutatások 11.3. pontjában leírtak szerint engedélyezhető a tényleges költségek 100 %-áig minimálkiszöb alkalmazása nélkül. Az Iránymutatások 11.3.6. pontja mégis megállapítja, hogy a túlfizetés elkerülése végett a támo-

gatásból le kell vonni a biztosító intézetek által kifizetett kártérítés összegét és a gazdálkodó által ki nem fizetett költségeket. Ezen kívül az Iránymutatások 11.3.1. pontja értelmében szükséges, hogy a támogatás mértékének megállapításánál rendelkezésre álljanak megfelelő meteorológiai információk.

(57) Mint a (34) bekezdésben már szerepelt, Olaszország kijelentette, hogy a kifizethető költségeket csak az alagutak műanyag borításához szükséges műanyag beszerzési költségének megtérítésére korlátozza. Ezen kívül Olaszország a támogatás összegéből levonja a biztosítók által átutalt összegeket, valamint a ki nem fizetett költségeket.

(58) Ezen kívül Olaszország beszerezte a tárgyban szereplő kedvezőtlen időjárásra vonatkozó meteorológiai dokumentációs anyagot.

(59) Ezért a Bizottság úgy véli, hogy a tárgyban szereplő intézkedés a közös piaccal összegegyeztethetőnek tekinthető.

V.2.3. A mezőgazdasági termelést védő konzorciumok

(60) Az intézkedés végső megfogalmazása szerint Olaszország a mezőgazdasági társaságok termelését védő konzorciumok biztosítási kötvényén szereplő kifizethető, természeti csapásokból származó kárösszeg 50 %-át támogatás formájában megtéríti. A védő konzorciumok maguk a gazdálkodók alkotta magánintézmények, amelyeket biztosítási szerződések kötéskor szerződéskötési befolyásuk növelésére hoztak létre.

(61) Az Iránymutatások 11.5. pontja lehetővé teszi a biztosítási díj 80 %-ig terjedő kifizetését a veszteségek fedezésére, amelyeket természeti csapások vagy kivételes események okoztak, és az említett összeg 50 %-át, amennyiben a biztosítás fedezetet nyújt az időjárási viszonytárságok vagy állat-, és növény megbetegedések okozta károk ellen.

(62) Ebben az esetben a támogatás fajtája és maximális nagysága megegyezik az Iránymutatások 11.5. pontjában foglaltakkal.

(63) Ezért a Bizottság úgy tartja, hogy a tárgyban szereplő kompenzáció a közös piaccal összegegyeztethetőnek tekinthető.

VI. KÖVETKEZTETÉSEK

(64) A 22/99. számú törvény 2. cikkében szereplő intézkedés nem teszi lehetővé támogatás nyújtását a Szerződés 87. cikkének (1) bekezdése alapján.

- (65) A fent említett törvény 3. cikkében foglalt intézkedés összeegyeztethető a közös piac követelményeivel a 87. cikk (3) bekezdésének c) pontja szerint, de csak abban az esetben, ha Olaszország bizonyítani tudja, hogy az adósságok ellenőrzését a gazdák részéről elvégezte az 1998 októberétől 1999 májusáig terjedő időszakra vonatkozóan, és a vizsgálatok pozitív eredménnyel zárultak.
- (66) A fent említett törvény 4. és 6. cikkeiben foglaltak összeegyeztethetők a közös piac érdekeivel a Szerződés 87. cikke (3) bekezdésének c) pontja értelmében,

EZÉRT ELFOGADTA AZ ALÁBBI HATÁROZATOT:

1. cikk

A 22/1999. számú tartományi törvény 2. cikke, amely arról rendelkezik, hogy Olaszország támogatást szándékozik nyújtani a szicíliai mezőgazdasági vállalkozások javára, a Szerződés 87. cikkének (1) bekezdése alapján nem minősül támogatásnak.

2. cikk

A 22/1999. számú tartományi törvény 3. cikke, amelynek értelmében Olaszország támogatást nyújt Szicília tartomány mezőgazdasági vállalkozásait, a közös piaccal összeegyeztethető amennyiben e határozat 4. cikkében meghatározott feltételeket betartják.

3. cikk

A 22/1999. számú tartományi törvény 4. és 6. cikkeiben szereplő intézkedések, amelyeket Olaszország Szicília tartomány mezőgazdasági vállalkozásainak nyújt, összeegyeztethetők a közös piac követelményeivel. A támogatás folyósítása a megállapított mértékig engedélyezett.

4. cikk

E határozat kihirdetésétől számított két hónapon belül Olaszország minden olyan információt megad, amely azt igazolja, hogy az 1998. október és 1999. május közötti időszakban, az illetékes hatóságok elvégezték az ellenőrzéseket a Szicília tartomány környezetvédelmi programjában előírt és közösségi társfinanszírozásban nem részesülő agrár-környezetvédelmi kötelezettségeknél a gazdák részéről történő teljesítéséről, valamint ezen ellenőrzések eredményéről.

5. cikk

E határozat címzettje az Olasz Köztársaság.

Kelt Brüsszelben, 2005. január 19-én

A Bizottság részéről
Mariann FISCHER BOEL
a Bizottság tagja

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2006. december 15.)

a 21/2004/EK tanácsi rendeletnek a juh- és kecskefélék elektronikus azonosítására vonatkozó iránymutatások és eljárások tekintetében történő végrehajtásáról

(az értesítés a C(2006) 6522. számú dokumentummal történt)

(EGT vonatkozású szöveg)

(2006/968/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a juh- és kecskefélék azonosítási és nyilvántartási rendszerének létrehozásáról, valamint az 1782/2003/EK rendelet, továbbá a 92/102/EGK és a 64/432/EGK irányelv módosításáról szóló, 2003. december 17-i 21/2004/EK tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 21/2004/EK rendelet előírja, hogy a rendelettel összhangban minden tagállamnak létre kell hoznia a juh- és kecskefélék azonosítására és nyilvántartására szolgáló rendszert.
- (2) A 21/2004/EK rendelet ugyancsak előírja, hogy a gazdaságokban 2005. július 9. után született valamennyi állatot kétféle azonosító eszközzel azonosítani kell. Az első azonosító eszköz a füljelző, a második azonosító eszközt a rendelet melléklete A. szakaszának 4. pontja írja le. A második azonosító eszköz egyik eleme az elektronikus válaszjeladó. Ezenfelül a 21/2004/EK rendelet 9. cikke előírja, hogy 2008. január 1-jétől vagy a Tanács által adott esetben rögzített más időponttól az elektronikus azonosítás azonosító eszközként való alkalmazása minden állat esetében kötelezővé válik.
- (3) A 21/2004/EK rendelet előírja, hogy az elektronikus azonosítás jobb végrehajtása érdekében a Bizottságnak el kell fogadnia a végrehajtására vonatkozó iránymutatásokat és eljárásokat. Ezen iránymutatásokat és eljárásokat alkalmazni kell azokra az állatokra, amelyek esetében második azonosító eszközként már használják az elektronikus azonosítást, illetve valamennyi állat esetében a rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében előírt időponttól.
- (4) Annak biztosítása érdekében, hogy a juh- és kecskefélék esetében alkalmazandó azonosítók a 21/2004/EK rendelet alkalmazásában valamennyi tagállamban olvashatók legyenek, e határozatban rögzíteni kell az azonosítók jóváhagyásához szükséges egyes megfelelési és teljesítményvizsgálatokra vonatkozó minimumkövetelményeket.

- (5) A tagállamoknak a leolvasókról nyújtott útmutatás biztosítása érdekében e határozatban rögzíteni kell az egyes megfelelési és teljesítményvizsgálatokra vonatkozó minimumkövetelményeket, figyelembe véve, hogy a 21/2004/EK rendelet nem írja elő, hogy valamennyi kereskedő rendelkezzen leolvasóval.
- (6) A közösségi juh- és kecsketartás különböző földrajzi feltételei és tenyésztési rendszerei miatt a tagállamok számára biztosítani kell a sajátos nemzeti feltételeiket figyelembe vevő kiegészítő teljesítményvizsgálatok lehetőségét.
- (7) A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) szabványokat tett közzé az állatok rádiófrekvenciás azonosításával (RFID) kapcsolatban. Ezenfelül a Nemzetközi Állatnyilvántartási Bizottság (ICAR) annak ellenőrzését célzó eljárásokat dolgozott ki, hogy az egyes RFID-jellemzők megfelelnek-e az ISO-szabványoknak. Ezen eljárásokat az „International Agreement on Recording Practices” (Nyilvántartási gyakorlatokról szóló nemzetközi megállapodás) az ICAR 2004. júniusi közgyűlése által jóváhagyott változatában tették közzé. Az ISO-szabványokat világszerte elfogadják és használják, ezért azokat figyelembe kell venni e határozatban.
- (8) A Bizottság Közös Kutatóközpontja (KKK) kidolgozta a műszaki iránymutatásokat, amelyek meghatározzák az RFID-készülékek teljesítményének és megbízhatóságának értékelésére vonatkozó vizsgálatokat; az iránymutatások a KKK weblapján mint „JRC technical standards” (KKK műszaki szabványok) szerepelnek. Ezen iránymutatások alapvető összetevőit figyelembe kell venni e határozatban.
- (9) Az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) vizsgálati laboratóriumok akkreditálására vonatkozó műszaki szabványokat tett közzé. E szabványokat (EN-szabványok) világszerte elfogadják és használják, ezért azokat figyelembe kell venni e határozatban.
- (10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 5., 2004.1.9., 8. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

E határozat melléklete leírja az állatok elektronikus azonosítására vonatkozó iránymutatásokat és eljárásokat:

- a) a 21/2004/EK rendelet 4. cikke (2) bekezdésének b) pontjában előírt és a rendelet mellékletének A. szakasza 4. pontjának negyedik francia bekezdésében említett második azonosító eszköz esetében; valamint
- b) a 21/2004/EK rendelet 9. cikke (3) bekezdésének első albekezdésében előírt eszköz esetében.

2. cikk

Ezt a határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetése utáni huszadik naptól kell alkalmazni.

3. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 15-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A juh- és kecskefélék a 21/2004/EK rendelet szerinti elektronikus azonosításához szükséges azonosítók és leolvasók jóváhagyására vonatkozó iránymutatások és eljárások

I. FEJEZET

Fogalommeghatározások

Ezen iránymutatás alkalmazásában az alábbi fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „Országkód”: az ország nevét jelentő háromjegyű numerikus kód az ISO 3166 szabvánnyal összhangban;
- b) „Nemzeti azonosítási kód”: az állategyed nemzeti szintű azonosítását szolgáló 12 jegyű numerikus kód;
- c) „Válaszjeladó kód”: a válaszjeladóba programozott 64-bites elektronikus kód, amely tartalmazza többek között az országkódot, valamint a nemzeti azonosítási kódot, és az állatok elektronikus azonosítására használják;
- d) „Azonosító”: az ISO 11784 és 11785 szabványnak megfelelő HDX- vagy FDX-B technológiát alkalmazó, csak olvasható passzív válaszjeladók, amelyek a 21/2004/EK rendelet A. mellékletében említett különböző azonosító eszközökbe vannak beépítve;
- e) „Leolvasó”: olyan szinkron vagy aszinkron adó-vevő, amely legalább a következőkre képes:
 - i. azonosítók leolvasása; valamint
 - ii. az országkód és a nemzeti azonosító kód megjelenítése;
- f) „Szinkron adó-vevő”: olyan adóvevő, amely teljes egészében megfelel az ISO 11785 szabványnak és képes más adó-vevők jelenlétének megállapítására;
- g) „Aszinkron adó-vevő”: olyan adóvevő, amely teljes egészében megfelel az ISO 11785 szabványnak és nem képes más adó-vevők jelenlétének megállapítására.

II. FEJEZET

Azonosítók

1. Az illetékes hatóság csak azon azonosítók használatát hagyja jóvá, amelyeket legalább a Nemzetközi Állat-nyilvántartási Bizottság „International Agreement on Recording Practices” (Nyilvántartási gyakorlatokról szóló nemzetközi megállapodás, a továbbiakban: ICAR nyilvántartási útmutató) című megállapodásában meghatározott módszerekkel összhangban kedvező eredményekkel vizsgáltak, a következő, a) és b) pontban említett tulajdonságaik tekintetében:
 - a) az ISO 11784 és 11785 szabványnak való megfelelés, a „Conformance evaluation of RFID devices, Part 1: ISO 11784/11785 – conformance of transponders including granting and use of a manufacturer code” (Az RFID-készülékek megfelelőségértékelése, 1. rész: ISO 11784/11785 – a viszontjeladók megfelelősége, beleértve a gyártási kód megadását és használatát) című, 10.2.6.2.1 szakaszban meghatározott módszerrel összhangban; valamint
 - b) a 21/2004/EK rendelet melléklete A. szakaszának 6. pontjának harmadik francia bekezdésében meghatározott olvasási távolságon mért teljesítmény elérése, összhangban a 10.5. függelék „Performance evaluation of RFID devices, Part 1: ISO 11784/11785 – performance of transponders” (Az RFID-készülékek teljesítményértékelése, 1. rész: ISO 11784/11785 – a viszontjeladók teljesítménye) című, 10. szakaszában leírt módszerrel, amely magában foglalja a következők mérését:
 - i. az aktiválási térerősség;
 - ii. a dipólnyomaték; valamint
 - iii. az FDX-B bithossz-stabilitása és a HDX frekvenciastabilitása.

2. Az 1. pontban említett vizsgálatokat legalább az egyes vizsgálandó modellek 50 darabos mennyiségén kell elvégezni.
3. A válaszeladó kód felépítésének összhangban kell lenni az ISO 11784 szabvánnyal és a következő táblázatban szereplő leírásokkal:

Bitek száma	Számjegyek száma	Kombinációk száma	Leírás
1	1	2	Ez a bit azt jelöli, állatazonosításra használják-e az azonosítót. Valamennyi állattal kapcsolatos alkalmazás esetében ez a bit „1”.
2–4	1	8	Újrajelölés-számláló (0–7).
5–9	2	32	Felhasználói információs mező. Ez a bit a 2658/87/EGK tanácsi rendelet ⁽¹⁾ melléklete II. része I. szakaszának 1. fejezetével összhangban a juh- és kecskefélék KN-kódját kódoló „04”-et tartalmazza.
10–15	2	64	Üres – csupa nulla (jövőbeli alkalmazásoknak fenntartva).
16	1	2	Ez a bit az adatblokk jelenlétéről tájékoztat (állatok esetében ez a bit „0”, azaz nincs adatblokk).
17–26	4	1 024	Az 1. fejezet a) pontjában meghatározott országkód
27–64	12	274 877 906 944	Az 1. fejezet b) pontjában meghatározott nemzeti azonosító kód Ha a nemzeti azonosító kód 12 jegyűnél kisebb, a nemzeti azonosító kód és az országkód közötti helyet nullákkal kell kitölteni.

⁽¹⁾ HL L 256., 1987.9.7., 1. o.

4. Az illetékes hatóság előírhat kiegészítő vizsgálatokat az azonosítók erőssége és tartóssága tekintetében a Bizottság Közös Kutatóközpontja (KKK) műszaki iránymutatásainak 2. részében leírt eljárásnak megfelelően.
5. Az illetékes hatóság előírhatja további teljesítményszempontok meglétét az azonosítók működésének a tagállamok speciális földrajzi, éghajlati és irányítási feltételei melletti biztosítása érdekében.

III. FEJEZET

Leolvasók

1. Az illetékes hatóság csak azoknak a leolvasóknak a használatát hagyja jóvá, amelyek az ISO 11784 és 11785 szabványoknak való megfelelésüket legalább az ICAR nyilvántartási útmutatóban meghatározott módszerekkel összhangban kedvező eredménnyel vizsgálták, a következő, a) és b) pontban említett tulajdonságaik tekintetében, a következő vizsgálatokkal:

- a) szinkron adó-vevők a „Conformance evaluation of RFID devices, Part 2: ISO 11784/11785 – conformance of transceivers” (Az RFID-készülékek megfeleléséértékelése, 2. rész: ISO 11784/11785 – az adó-vevők megfelelése) című, 10.3.5.2. szakaszban meghatározott módszerekkel összhangban; vagy
- b) aszinkron adó-vevők a „Conformance evaluation of RFID devices, Part 3: Conformance test for non-synchronising transceivers for reading ISO 11784/11785 transponders” (Az RFID-készülékek megfeleléséértékelése, 3. rész: az ISO 11784/11785 válaszeladók olvasását szolgáló aszinkron adó-vevők megfeleléségi vizsgálata) című, 10.4.5.2. szakaszban meghatározott módszerekkel összhangban.

2. Az illetékes hatóság előírhatja a következőket:

- a) kiegészítő vizsgálatokat a leolvasók műszaki erőssége és tartóssága és hőálló képessége tekintetében a KKK műszaki iránymutatásainak 2. részében leírt eljárásoknak megfelelően; valamint
- b) az ICAR nyilvántartási útmutató 10. szakaszának „Performance evaluation of RFID devices, Part 2: ISO 11784/11785 – performance of handheld transceivers” (Az RFID-készülékek teljesítményértékelése, 2. rész: ISO 11784/11785 – a kézi adó-vevők teljesítménye) című 10.6.2. függelékében meghatározott, elektromágneses teljesítményre vonatkozó vizsgálatok.

IV. FEJEZET

Vizsgálati laboratóriumok

1. Az illetékes hatóság vizsgálati laboratóriumokat jelöl ki a II. és III. fejezetben előírt vizsgálatok elvégzésére.

Az illetékes hatóság azonban csak a következő európai (EN-) szabványokkal vagy az azoknak megfelelő szabványokkal összhangban működő, minősített és akkreditált laboratóriumokat jelölhet ki:

- a) EN ISO/IEC 17025, „Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei”;
- b) EN 45002, „Vizsgálólaboratóriumok minősítésének általános feltételei”; valamint
- c) EN 45003, „Kalibráló- és vizsgálólaboratóriumi akkreditációs rendszerek – a működés és elismerés általános követelményei”.

2. A tagállamok létrehozzák és frissítik az illetékes hatóságok által kijelölt vizsgálati laboratóriumok jegyzékeit, és az azokban szereplő információkat egy weblapon hozzáférhetővé teszik más tagállamok és a nyilvánosság számára.

AZ OLVASÓHOZ

2007. január 1-jétől a Hivatalos Lap felépítése megváltozik a közzétett jogi aktusok egyértelműbb osztályozása tekintetében, ami mellett az elégedhetetlen folyamatosság megmarad.

Az új felépítés, a jogi aktusok osztályozását bemutató példákkal, megtekinthető az EUR-Lex honlapján a következő címen:

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