

Dziennik Urzędowy L 401

Unii Europejskiej

Wydanie polskie

Legislacja

Tom 49
30 grudnia 2006

Spis treści

I Akty, których publikacja jest obowiązkowa

- ★ **Dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE ⁽¹⁾** 1

II Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa

Komisja

2006/967/WE:

- ★ **Decyzja Komisji z dnia 19 stycznia 2005 r. w sprawie pomocy państwa, którą Włochy zamierzają przyznać przedsiębiorstwom rolnym w regionie Sycylia (notyfikowana jako dokument nr C(2005) 52)** 34

2006/968/WE:

- ★ **Decyzja Komisji z dnia 15 grudnia 2006 r. wykonująca rozporządzenie Rady (WE) nr 21/2004 w odniesieniu do wytycznych i procedur elektronicznej identyfikacji i rejestrowania owiec i kóz (notyfikowana jako dokument nr C(2006) 6522) ⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

DYREKTYWA KOMISJI 2006/141/WE

z dnia 22 grudnia 2006 r.

w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ⁽¹⁾, zwłaszcza jej art. 4 ust. 1,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 89/398/EWG dotyczy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Przepisy szczególne mające zastosowanie do niektórych grup żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego są zawarte w dyrektywach szczegółowych.

(2) Dyrektywa Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt ⁽²⁾ jest dyrektywą szczegółową przyjętą na mocy dyrektywy 89/398/EWG. Dyrektywa ta została kilkakrotnie zasadniczo zmieniona ⁽³⁾. Ze względu na konieczność dalszych zmian, celem zachowania przejrzystości, dyrektywa ta powinna zostać ponownie opracowana.

(3) W świetle dyskusji prowadzonych na forach międzynarodowych, zwłaszcza w ramach Kodeksu Żywnościowego (Codex Alimentarius), w związku z terminem wprowadzenia żywności uzupełniającej do żywienia niemowląt, należy zmienić istniejące definicje preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do

dalszego żywienia niemowląt oraz niektóre przepisy dotyczące znakowania preparatów do dalszego żywienia niemowląt zawarte w dyrektywie 91/321/EWG.

(4) Preparat do początkowego żywienia niemowląt jest jedynym przetworzonym środkiem spożywczym, spełniającym w pełni potrzeby pokarmowe niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego. W celu ochrony zdrowia niemowląt niezbędne jest zapewnienie, że jedynie produkty wprowadzone do obrotu jako odpowiednie do takiego użycia podczas tego okresu będą traktowane jako preparaty do początkowego żywienia niemowląt.

(5) Zasadniczy skład preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt musi spełniać potrzeby pokarmowe zdrowych niemowląt zdefiniowane na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych.

(6) Wymogi dotyczące zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt powinny obejmować szczególne przepisy dotyczące zawartości białka. Niezależnie od tego, że tradycyjnie stosowano różne właściwe współczynniki przeliczeniowe do obliczenia zawartości białek na podstawie zawartości azotu w różnych źródłach białek, zgodnie z najnowszymi zaleceniami naukowymi do szczególnego celu, jakim jest obliczenie zawartości białek w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i w preparatach do dalszego żywienia niemowląt, należy stosować jeden współczynnik przeliczeniowy dostosowany do tych produktów. Ponieważ preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt są produktami zaawansowanymi, które zostały opracowane ze specjalnym przeznaczeniem należy określić dodatkowe wymogi zasadnicze dotyczące białek, z uwzględnieniem minimalnych i maksymalnych poziomów białek oraz minimalnych poziomów niektórych aminokwasów. Wymogi dotyczące białek, określone w niniejszej dyrektywie, powinny odnosić się do produktów jako takich, gotowych do spożycia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 r.

⁽³⁾ Patrz: załącznik X, część A.

- (7) O ile możliwe jest zdefiniowanie, już w chwili obecnej, na podstawie takich danych, zasadniczego składu preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt przygotowanych na bazie białek mleka krowiego i białek sojowych oddzielnych lub zmieszanych preparatów do początkowego żywienia niemowląt opartych o hydrolizaty białek, to sytuacja przedstawia się odmiennie w przypadku preparatów opartych w części lub w całości na innych źródłach białek; szczególne zasady dotyczące tych ostatnich produktów powinny zostać przyjęte, w zależności od przypadku, w późniejszym terminie.
- (8) Ważne jest, aby składniki wykorzystane do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt były specjalnie przeznaczone do żywienia niemowląt, a ich odpowiedność potwierdzona, w stosownych przypadkach, właściwymi badaniami. Wskazówki dotyczące opracowania strategii i przeprowadzania właściwych badań zostały opublikowane przez naukowe grupy ekspertów, takie jak Naukowy Komitet ds. Żywności, Komitet ds. Medycznych Aspektów Polityki Żywnościowej Zjednoczonego Królestwa oraz Europejskie Towarzystwo Gastroenterologii, Hepatologii i Odżywiania Dzieci. Wskazówki te należy uwzględnić przy wprowadzaniu składników do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.
- (9) Szereg substancji stosowanych w produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt może również być wykorzystywanych w środkach spożywczych jako dodatki do żywności. W tym kontekście na poziomie Wspólnoty już zostały lub zostaną przyjęte kryteria czystości zgodnie z dyrektywą Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽¹⁾. Wspomniane kryteria czystości należy stosować w odniesieniu do takich substancji, bez względu na cel ich użycia w środkach spożywczych.
- (10) Do czasu przyjęcia kryteriów czystości w odniesieniu do substancji, dla których kryteria takie nie zostały jeszcze przyjęte na szczeblu Wspólnoty, oraz w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego należy stosować ogólnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez międzynarodowe organizacje lub agencje, takie jak Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA), EUP (Farmakopeja Europejska). Ponadto państwom członkowskim należy zezwolić na utrzymanie krajowych przepisów ustanawiających bardziej rygorystyczne kryteria czystości.
- (11) Biorąc pod uwagę szczególnie charakter preparatów do początkowego żywienia niemowląt, należy udostępnić organom monitorującym dodatkowe środki umożliwiające skuteczną kontrolę takich produktów.
- (12) Preparaty do początkowego żywienia niemowląt oparte na hydrolizatach białek różnią się od półproduktów dietetycznych opartych na produktach w wysokim stopniu zhydrolizowanych, stosowanych w prowadzeniu diety w przypadkach zdiagnozowanych stanów zdrowia, które nie są objęte niniejszą dyrektywą.
- (13) Niniejsza dyrektywa odzwierciedla obecny stan wiedzy o produktach, których dotyczy. Wszelkie zmiany mające na celu dopuszczenie nowych rozwiązań wynikających z postępu naukowo-technicznego powinny się odbywać zgodnie z procedurą określoną w art. 13 ust. 2 dyrektywy 89/398/EWG.
- (14) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów, przewidziane w stosownym prawodawstwie wspólnotowym, zwłaszcza w dyrektywie Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni⁽²⁾, w dyrektywie Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni⁽³⁾, w dyrektywie Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni⁽⁴⁾ oraz w dyrektywie Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni⁽⁵⁾ powinny być stosowane bez uszczerbku dla szczegółowych przepisów przewidzianych w niniejszej dyrektywie.
- (15) Uwzględniając międzynarodowe zobowiązania Wspólnoty w przypadkach gdy odpowiednie dowody naukowe są niewystarczające, zasady ostrożności, o których mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁽⁶⁾ pozwalają Wspólnocie na tymczasowe przyjmowanie środków na podstawie dostępnych stosownych informacji, do czasu dodatkowej oceny ryzyka i przeglądu tych środków w odpowiednim czasie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

⁽²⁾ Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/92/WE (Dz.U. L 311 z 10.11.2006, str. 31).

⁽³⁾ Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/92/WE.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 43. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/62/WE (Dz.U. L 206 z 27.7.2006, str. 27).

⁽⁵⁾ Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/92/WE.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

- (16) Na podstawie dwóch opinii Naukowego Komitetu ds. Żywności z dnia 19 września 1997 r. i dnia 4 czerwca 1998 r. istnieją obecnie wątpliwości co do stosowności istniejących dopuszczalnych dziennych wartości przyjęcia (ADI) pestycydów i pozostałości pestycydów w związku z ochroną zdrowia niemowląt i małych dzieci. Dlatego, podobnie jak dla żywności, również dla poszczególnych zastosowań żywieniowych, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, należy przyjąć bardzo niskie wspólne dopuszczalne poziomy dla wszystkich pestycydów. Te bardzo niskie wspólne dopuszczalne poziomy ustala się jako 0,01 mg/kg, co zazwyczaj w praktyce stanowi minimalną wykrywalną wartość.
- (17) Wymagane są surowe ograniczenia dotyczące pozostałości pestycydów. Starannie dobierając surowce oraz przyjmując, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt poddawane są intensywnym procesom przetwarzania podczas produkcji, możliwe jest wytworzenie produktów zawierających bardzo niskie poziomy pestycydów. Jednakże przypadku małej liczby pestycydów lub metabolitów pestycydów nawet najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości rzędu 0,01 mg/kg może, w przypadku najgorszych warunków przyjmowania, skutkować przyjęciem przez niemowlęta i dzieci ilości przekraczającej ADI. Dotyczy to pestycydów lub metabolitów pestycydów, dla których ADI wynosi poniżej 0,0005 mg/kg masy ciała.
- (18) Niniejsza dyrektywa powinna ustanowić zasadę wprowadzenia zakazu stosowania tych pestycydów w produkcji produktów rolnych przeznaczonych do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt. Jednakże zakaz ten niekoniecznie gwarantuje, że produkty są wolne od tych pestycydów, gdyż niektóre pestycydy zanieczyszczają środowisko, a ich pozostałości można znaleźć w danych produktach.
- (19) Większość pestycydów, dla których wartość ADI wynosi poniżej 0,0005 mg/kg masy ciała, jest już zakazana we Wspólnocie. Zakazane pestycydy nie powinny być wykrywalne w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt przy użyciu najnowocześniejszych metod analitycznych. Jednakże niektóre pestycydy rozpadają się powoli i w dalszym ciągu zanieczyszczają środowisko. Mogą one występować w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt nawet wówczas, gdy nie zostały użyte. Do celów kontroli należy zastosować podejście zharmonizowane.
- (20) Do czasu wydania decyzji Komisji określających, czy spełniają one wymogi bezpieczeństwa wyszczególnione w art. 5 dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, dalsze stosowanie zatwierdzonych pestycydów powinno być dopuszczane, dopóki ich pozostałości odpowiadają najwyższemu dopuszczalnym poziomom pozostałości określonym w niniejszej dyrektywie. Należy określić je na poziomach, które zapewnią, że odpowiednie wartości ADI nie zostaną przekroczone przez niemowlęta lub małe dzieci w przypadku najgorszych warunków przyjmowania.
- (21) Załączniki do niniejszej dyrektywy dotyczące pestycydów powinny zostać zmienione po zakończeniu programu oceny przeprowadzanego zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG.
- (22) Zgodnie z art. 7 ust. 1 dyrektywy 89/398/EWG produkty objęte niniejszą dyrektywą podlegają ogólnym zasadom przewidzianym w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych⁽²⁾. Niniejsza dyrektywa przyjmuje oraz rozszerza uzupełnienia i odstępstwa tych zasad ogólnych, w odpowiednim przypadku w celu zachęcania i ochrony karmienia piersią.
- (23) W szczególności charakter i przeznaczenie produktów objętych niniejszą dyrektywą wymagają zastosowania znakowania wartością odżywczą podającego ich wartość energetyczną i podstawowe składniki odżywcze w nich zawarte; z drugiej strony, sposób użycia powinien być sprecyzowany zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 9 i art. 11 ust. 2 dyrektywy 2000/13/WE, w celu zapobiegania nieodpowiedniemu użyciu mogącemu zaszkodzić zdrowiu niemowląt.
- (24) Z uwagi na charakter preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt szczególne zasady podawania na etykietach składników odżywczych, muszą być wyjaśnione, aby uniknąć wszelkich problemów, które mogą wynikać ze stosowania innego odnośnego prawodawstwa Wspólnoty.
- (25) Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności⁽³⁾ ustanawia zasady i warunki dotyczące stosowania informacji żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności. Jednakże art. 1 ust. 5 tego rozporządzenia stanowi, że jest ono stosowane bez uszczerbku zwłaszcza dla dyrektywy 89/398/EWG oraz przyjętych dyrektyw odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
- (26) W niniejszej dyrektywie należy określić warunki szczególne stosowania oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących preparatów do początkowego żywienia niemowląt. W tym względzie należy określić w celu dostarczenia obiektywnych i naukowo zweryfikowanych informacji, warunki dopuszczające stosowanie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych oraz ustalić wykaz zatwierdzonych informacji. Zgodnie z art. 4 ust. 1 akapit trzeci dyrektywy 89/398/EWG zmianę wykazu oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych należy przyjąć, w razie konieczności, po konsultacji z Urzędem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/85/WE (Dz.U. L 293 z 24.10.2006, str. 3).

⁽²⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15).

⁽³⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, str. 9.

- (27) W trosce o zapewnienie jak najlepszej ochrony zdrowia niemowląt zasady dotyczące składu, znakowania i reklamowania ustanowione w niniejszej dyrektywie powinny być zgodne z regułami i celami ujętymi w Międzynarodowym Kodeksie wprowadzania do obrotu substancji zastępujących mleko kobiece przyjętym przez 34 Światowe Zgromadzenie ds. Zdrowia, mając na uwadze szczególne sytuacje prawne i faktyczne występujące we Wspólnocie.
- (28) W związku ze znaczeniem, jakie przy wyborze rodzaju żywienia dziecka ma dla kobiet ciężarnych i matek niemowląt informacja na temat odżywiania dzieci, zachodzi konieczność, aby państwa członkowskie podjęły odpowiednie środki zapewniające, że informacja ta umożliwi odpowiednie używanie tych produktów i nie będzie szkodzić wspieraniu karmienia piersią.
- (29) Niniejsza dyrektywa nie dotyczy warunków sprzedaży specjalistycznych publikacji dotyczących opieki nad dziećmi oraz publikacji naukowych.
- (30) Dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego ⁽¹⁾ ustanawia wymagania dotyczące składu i znakowania dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Załącznik do tej dyrektywy ustanawia wartości składników mineralnych w środkach spożywczych, kompletnych pod względem odżywczym przeznaczonym do spożycia przez niemowlęta. Pojawiły się nowe opinie naukowe dotyczące minimalnego poziomu manganu w żywności przeznaczonej dla niemowląt. W związku z tym należy zmienić poziom manganu w dietetycznych środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych dla niemowląt, określone w tym załączniku. W związku z tym dyrektywa 1999/21/WE powinna zostać odpowiednio zmieniona.
- (31) Ze względu na szczególny charakter dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych dla niemowląt oraz na konieczność oceny nowego składu tych produktów producenci potrzebują więcej czasu na dostosowanie swoich produktów do zasadniczego składu wynikającego z nowych wymogów określonych w niniejszej dyrektywie.
- (32) Obowiązek transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego powinien ograniczyć się tylko do przepisów, które stanowią istotną zmianę w stosunku do poprzed-

nich dyrektyw. Obowiązek włączenia przepisów, które nie zostały zmienione wynika z poprzedniej dyrektywy.

- (33) Niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego dyrektyw określonych w części B załącznika X.

- (34) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową w rozumieniu art. 4 ust. 1 dyrektywy 89/398/EWG, ustanawiającą wymogi dotyczące składu i znakowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt przeznaczonych dla niemowląt w dobrym stanie zdrowia we Wspólnocie.

Jednocześnie umożliwia ona państwom członkowskim zastosowanie zasad i celów przyjętych w Międzynarodowym Kodeksie wprowadzania do obrotu substancji zastępujących mleko kobiece dotyczącym wprowadzania do obrotu, informowania i obowiązków służby zdrowia.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają definicje „informacji”, „informacji żywieniowej”, „informacji zdrowotnej” oraz „informacji o zmniejszaniu ryzyka choroby” zawarte w art. 2 ust. 2 pkt 1, 4, 5 i 6 rozporządzenia WE nr 1924/2006.

Ponadto zastosowanie mają niżej wymienione definicje:

- a) pojęcie „niemowlęta” oznacza dzieci poniżej dwunastego miesiąca życia;
- b) pojęcie „małe dzieci” oznacza dzieci w wieku od jednego do trzech lat;
- c) pojęcie „preparaty do początkowego żywienia niemowląt” oznacza środki spożywcze specjalnie przeznaczone do żywienia niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia, same w sobie wystarczające, aby zostały spełnione potrzeby pokarmowe takich dzieci do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego;

⁽¹⁾ Dz.U. L 91 z 7.4.1999, str. 29. Dyrektywa zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 r.

d) pojęcie „preparaty do dalszego żywienia niemowląt” oznacza środki specjalnie przeznaczone do żywienia niemowląt w momencie wprowadzania odpowiedniego żywienia uzupełniającego, będące podstawowym składnikiem płynnym stopniowo coraz bardziej zróżnicowanego odżywiania takich dzieci;

e) pojęcie „pozostałość pestycydów” oznacza pozostałość w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt środków ochrony roślin, określonych w art. 2 pkt 1 dyrektywy Rady 91/414/EWG, łącznie z ich metabolitami i produktami, wynikającymi z ich rozpadu bądź reakcji.

Artykuł 3

Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt mogą być przedmiotem obrotu we Wspólnocie jedynie pod warunkiem, że są one zgodne z niniejszą dyrektywą.

Żaden produkt inny niż preparaty do początkowego żywienia niemowląt nie może być wprowadzany do obrotu, ani w inny sposób prezentowany jako sam w sobie wystarczający do zaspokojenia potrzeb pokarmowych normalnych i zdrowych niemowląt w ciągu pierwszych miesięcy życia do momentu wprowadzenia odpowiedniego żywienia uzupełniającego.

Artykuł 4

Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt nie zawierają żadnej substancji w ilości mogącej zaszkodzić zdrowiu niemowląt i małych dzieci.

Artykuł 5

Preparaty do początkowego żywienia niemowląt są wytwarzane, zależnie od przypadku, ze źródeł białka określonych w pkt 2 załącznika I i z innych składników spożywczych, w odniesieniu do których udowodniono, na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie do specjalnego odżywiania niemowląt od chwili urodzin.

Stosowność tych preparatów wskazuje się poprzez systematyczny przegląd dostępnych danych dotyczących oczekiwanych korzyści oraz kwestii bezpieczeństwa, jak również, w zależności od potrzeby, poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

Artykuł 6

Preparaty do dalszego żywienia niemowląt są wytwarzane, zależnie od przypadku, ze źródeł białka określonych w pkt 2 załącznika II i z innych składników spożywczych, w odniesieniu do których udowodniono, na podstawie ogólnie przyjętych danych naukowych, że są odpowiednie do specjalnego odżywiania niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy.

Stosowność tych preparatów wskazuje się poprzez systematyczny przegląd dostępnych danych dotyczących oczekiwanych

korzyści oraz kwestii bezpieczeństwa, jak również, w zależności od potrzeby, poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

Artykuł 7

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt spełniają kryteria dotyczące składu określone w załączniku I z uwzględnieniem specyfikacji zawartych w załączniku V.

W przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt produkowanych z białek mleka krowiego, o których mowa w pkt 2.1 załącznika I, w których zawartość białek wynosi od minimum do 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), stosowność preparatu do początkowego żywienia niemowląt specjalnie przeznaczonego do żywienia niemowląt wskazuje się poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

W przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białkowych, o których mowa w pkt 2.2 załącznika I, gdzie zawartość białek wynosi od minimum do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), stosowność preparatu do początkowego żywienia niemowląt wykazuje się poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań oraz musi ona być zgodna z właściwymi specyfikacjami zawartymi w załączniku VI.

2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt spełniają kryteria dotyczące składu określone w załączniku II z uwzględnieniem specyfikacji zawartych w załączniku V.

3. Celem przygotowania do użycia, preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt nie mogą wymagać niczego więcej niż, w razie potrzeby, dodania wody.

4. Przestrzega się zakazów i ograniczeń przewidzianych w załącznikach I i II dotyczących stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt.

Artykuł 8

1. Jedynie substancje wymienione w załączniku III mogą być używane do wytwarzania preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, tak aby zaspokajały potrzeby w zakresie:

- a) składników mineralnych;
- b) witamin;
- c) aminokwasów i innych związków azotowych;
- d) innych substancji o specjalnym przeznaczeniu żywieniowym.

2. Zastosowanie mają kryteria czystości dla substancji wymienionych w załączniku III, określone w prawodawstwie wspólnotowym dla ich stosowania w produkcji produktów żywnościowych do celów innych niż te objęte niniejszą dyrektywą.

3. W odniesieniu do substancji, dla których w prawodawstwie wspólnotowym nie przewidziano kryteriów czystości, zastosowanie mają ogólnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez międzynarodowe organizacje do czasu przyjęcia takich kryteriów na poziomie wspólnotowym.

Jednakże przepisy krajowe ustanawiające bardziej rygorystyczne kryteria czystości niż te, które są zalecane przez międzynarodowe organizacje mogą zostać utrzymane.

Artykuł 9

1. W celu ułatwienia przeprowadzania skutecznej kontroli urzędowej preparatów do początkowego żywienia niemowląt, w momencie gdy podmiot branży żywnościowej wprowadza do obrotu preparat do początkowego żywienia niemowląt, powiadamia on właściwe organy państw członkowskich, w których produkt ten jest sprzedawany, poprzez przesłanie im wzoru etykiety stosowanej dla tego produktu.

2. Właściwe organy dla celów niniejszego artykułu to organy określone w art. 9 ust. 4 dyrektywy 89/398/EWG.

Artykuł 10

1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt nie mogą zawierać pozostałości poszczególnych pestycydów na poziomach przekraczających 0,01 mg/kg produktu przeznaczonego do bezpośredniego spożycia lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcją producenta.

Analityczne metody określenia poziomów pozostałości pestycydów muszą stanowić ogólnie przyjęte ujednolicone metody.

2. Pestycydy, wymienione w załączniku VIII, nie mogą być stosowane do produktów rolnych przeznaczonych do wytwarzania preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt.

Jednakże do celów kontroli:

a) uznaje się, że pestycydy wymienione w tabeli 1 załącznika VIII nie zostały użyte, jeżeli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg. Ten poziom, który traktuje się jako granicę kwantyfikacji metod analitycznych, podlega regularnemu przeglądowi w świetle postępu technicznego;

b) uznaje się, że pestycydy wymienione w tabeli 2 załącznika VIII nie zostały użyte, jeśli ich pozostałości nie przekraczają

poziomu 0,003 mg/kg. Ten poziom podlega regularnemu przeglądowi w świetle danych dotyczących zanieczyszczenia środowiska.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, dla pestycydów wymienionych w załączniku IX zastosowanie mają najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości wymienione w tym załączniku.

4. Poziomy określone w ust. 2 i 3 stosuje się w odniesieniu do produktów zaproponowanych jako gotowe do spożycia lub o składzie zmienionym zgodnie z instrukcjami producentów.

Artykuł 11

Z wyjątkiem przewidzianym w art. 12, nazwy, pod którymi preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia, są sprzedawane odpowiednio:

— w języku bułgarskim: „храни за кърмачета” i „преходни храни”,

— w języku hiszpańskim: „Preparado para lactantes” i „Preparado de continuación”,

— w języku czeskim: „počáteční kojenecká výživa” i „pokračovací kojenecká výživa”,

— w języku duńskim: „Modermilkserstatning” i „Tilskudsblanding”,

— w języku niemieckim: „Säuglingsanfangsnahrung” i „Folgenahrung”,

— w języku estońskim: „imiku piimasegu” i „jätkupiimasegu”,

— w języku greckim: „Παρασκευάσμα για βρέφη” i „Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,

— w języku angielskim: „infant formula” i „follow-on formula”,

— w języku francuskim: „Préparation pour nourrissons” i „Préparation de suite”,

— w języku włoskim: „Alimento per lattanti” i „Alimento di proseguimento”,

— w języku łotewskim: „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem” un „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem”,

— w języku litewskim: „mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” i „mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą”,

— w języku węgierskim: „anyatej-helyettesítő tápszer” i „anyatej-kiegészítő tápszer”,

- w języku *maltańskim*: „formula tat-trabi” i „formula tal-prosegwiment”,
- w języku *niderlandzkim*: „Volledige zuigelingenvoeding” i „Opvolgzuigelingenvoeding”,
- w języku *polskim*: „preparat do początkowego żywienia niemowląt” i „preparat do dalszego żywienia niemowląt”,
- w języku *portugalskim*: „Fórmula para lactentes” i „Fórmula de transição”,
- w języku *rumuńskim*: „preparate pentru sugari” i „preparate pentru copii de vârstă mică”,
- w języku *słowackim*: „počiatočná dojčenská výživa” i „následná dojčenská výživa”,
- w języku *słoweńskim*: „začetna formula za dojenčke” i „nadaljevalna formula za dojenčke”,
- w języku *fińskim*: „Äidinmaidonkorvike” i „Vieroitusvalmiste”,
- w języku *szwedzkim*: „Modersmjölksersättning” i „Tillskottsnäring”.
- w języku *francuskim*: „Lait pour nourrissons” i „Lait de suite”,
- w języku *włoskim*: „Latte per lattanti” i „Latte di proseguimento”,
- w języku *łotewskim*: „Mākslīgais Ppiensa maisījums zīdaiņiem” un „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
- w języku *litewskim*: „pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” i „pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą”,
- w języku *węgierskim*: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” i „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
- w języku *maltańskim*: „halib tat-trabi” i „halib tal-prosegwiment”,
- w języku *niderlandzkim*: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” lub „Zuigelingenmelk” i „Opvolgmelk”,
- w języku *polskim*: „mleko początkowe” i „mleko następne”,
- w języku *portugalskim*: „Leite para lactentes” i „Leite de transição”,
- w języku *rumuńskim*: „lapte pentru sugari” i „lapte pentru copii de vârstă mică”,
- w języku *słowackim*: „počiatočná dojčenská mliečna výživa” i „následná dojčenská mliečna výživa”,
- w języku *słoweńskim*: „začetno mleko za dojenčke” i „nadaljevalno mleko za dojenčke”,
- w języku *fińskim*: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” i „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
- w języku *szwedzkim*: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” i „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

Artykuł 12

Nazwami, pod którymi sprzedaje się preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytworzone w całości z białka mleka krowiego, są odpowiednio:

- w języku *bułgarskim*: „млека за кърмачета” i „преходни млека”,
- w języku *hiszpańskim*: „Leche para lactantes” i „Leche de continuación”,
- w języku *czeskim*: „počáteční kojenecká výživa” i „pokračovací kojenecká výživa”,
- w języku *duńskim*: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk” i „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk”,
- w języku *niemieckim*: „Säuglingsmilchnahrung” i „Folgemilch”,
- w języku *estońskim*: „Piimal põhinev imiku piimasegu” i „Piimal põhinev jätkupiimasegu”,
- w języku *greckim*: „Γάλα για βρέφη” i „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας”,
- w języku *angielskim*: „Infant milk” i „follow-on milk”,
- w języku *francuskim*: „Lait pour nourrissons” i „Lait de suite”,
- w języku *włoskim*: „Latte per lattanti” i „Latte di proseguimento”,
- w języku *łotewskim*: „Mākslīgais Ppiensa maisījums zīdaiņiem” un „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem”,
- w języku *litewskim*: „pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo” i „pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą”,
- w języku *węgierskim*: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer” i „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer”,
- w języku *maltańskim*: „halib tat-trabi” i „halib tal-prosegwiment”,
- w języku *niderlandzkim*: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk” lub „Zuigelingenmelk” i „Opvolgmelk”,
- w języku *polskim*: „mleko początkowe” i „mleko następne”,
- w języku *portugalskim*: „Leite para lactentes” i „Leite de transição”,
- w języku *rumuńskim*: „lapte pentru sugari” i „lapte pentru copii de vârstă mică”,
- w języku *słowackim*: „počiatočná dojčenská mliečna výživa” i „následná dojčenská mliečna výživa”,
- w języku *słoweńskim*: „začetno mleko za dojenčke” i „nadaljevalno mleko za dojenčke”,
- w języku *fińskim*: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike” i „Maitopohjainen vieroitusvalmiste”,
- w języku *szwedzkim*: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk” i „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk”.

Artykuł 13

1. Poza przewidzianymi w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2000/13/WE, etykieta powinna zawierać następujące dane szczegółowe:

- a) w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt, informację precyzującą, że produkt jest odpowiedni do specjalnego odżywiania niemowląt zaraz po ich urodzeniu, w przypadku gdy nie są karmione piersią;

- b) w przypadku preparatów do dalszego żywienia niemowląt, informację, że produkt jest odpowiedni jedynie do specjalnego odżywiania niemowląt w wieku powyżej sześciu miesięcy, że może być tylko jednym z elementów zróżnicowanego żywienia, że nie może być stosowany jako substancja zastępcza dla mleka kobiecego w ciągu sześciu pierwszych miesięcy życia i że decyzję o rozpoczęciu żywienia uzupełniającego, w tym wszelkie wyjątki od wieku sześciu miesięcy życia należy podjąć wyłącznie po zasięgnięciu opinii niezależnych osób posiadających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji albo innych specjalistów zajmujących się opieką nad matkami i dziećmi w oparciu o indywidualne konkretne potrzeby niemowlęcia w zakresie wzrostu i rozwoju;
- c) w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, dostępna wartość energetyczna wyrażona w kJ i w kcal oraz zawartość białek, węglowodanów i tłuszczu wyrażone w postaci liczbowej na 100 mililitrów produktu gotowego do użycia;
- d) w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, średnia ilość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy wymienionej w załączniku I i II oraz, w razie potrzeby, choline, inozytolu i karnityny wyrażone w postaci liczbowej na 100 mililitrów produktu gotowego do użycia;
- e) w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, instrukcje dotyczące właściwego przygotowywania, przechowywania i pozbywania się produktu, z określeniem zagrożeń dla zdrowia będących wynikiem nieodpowiedniego przygotowania i przechowywania.

2. Znakowanie może podawać następujące elementy:

- a) w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt średnią ilość składników odżywczych wymienionych w załączniku III, jeżeli taka deklaracja nie jest objęta przepisami ust. 1 lit. d) niniejszego artykułu, wyrażone w postaci liczbowej na 100 ml produktu gotowego do użycia;
- b) dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt, oprócz informacji liczbowej, informacje o witaminach i minerałach objętych załącznikiem VII wyrażone jako odsetek podanych tam wartości odniesienia na 100 ml produktu gotowego do użycia.

3. Znakowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt jest zaprojektowane w taki sposób, aby dostarczone były informacje niezbędne do właściwego użycia produktu, jednocześnie nie zniechęcając do karmienia piersią.

Użycie słów „humanizowane”, „umacznione”, „przystosowane” lub innych podobnych terminów jest zakazane.

4. Etykiety preparatów do początkowego żywienia niemowląt zawierają dodatkowo następujące dane szczegółowe, poprzedzone słowami „Ważna uwaga” lub równoważnym sformułowaniem:

- a) informację dotyczącą wyższości karmienia piersią;
- b) informację dotyczącą stosowania produktu jedynie na podstawie opinii niezależnych osób posiadających kwalifikacje w dziedzinie medycyny, żywienia lub farmacji bądź też innych specjalistów zajmujących się opieką nad matkami i dziećmi.

5. Etykiety preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie zawierają żadnego wizerunku niemowlęcia, ani innych wizerunków bądź tekstów idealizujących używanie produktu. Mogą jednak zawierać wizerunki graficzne ułatwiające identyfikację produktu i ilustrujące metody przygotowywania.

6. Etykiety preparatów do początkowego żywienia niemowląt mogą zawierać oświadczenia żywieniowe i zdrowotne jedynie w przypadkach wymienionych w załączniku IV, zgodnie z wymienionymi w nim warunkami.

7. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt są znakowane w taki sposób, aby umożliwić konsumentom jednoznaczne odróżnienie takich produktów i aby uniknąć ryzyka pomyłki preparatów do początkowego żywienia niemowląt z preparatami do dalszego żywienia niemowląt.

8. Wymogi, zakazy i ograniczenia przewidziane w ust. 3–7 dotyczą również:

- a) sposobu prezentacji danych produktów, w szczególności ich kształtu i wyglądu, ich opakowania, użytych materiałów do opakowań, sposobu, w jaki są ustawione, a także otoczenia, w jakim są pokazywane;
- b) reklamy.

Artykuł 14

1. Reklama preparatów do początkowego żywienia niemowląt powinna być ograniczona do publikacji wyspecjalizowanych w opiece nad dziećmi i do publikacji naukowych. Państwa członkowskie mogą jeszcze bardziej ograniczyć reklamę lub wprowadzić jej zakaz. Reklamy dotyczące preparatów do początkowego żywienia niemowląt podlegają warunkom ustanowionym w art. 13 ust. 3 do ust. 7 i art. 13 ust. 8 lit. b) i zawierają jedynie informacje naukowe i rzeczowe. Informacje te nie dają do zrozumienia ani nie wywołują przekonania, że karmienie z butelki jest równoważne lub przewyższa karmienie piersią.

2. W odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie dokonuje się reklamy w punktach sprzedaży, dystrybucji próbek lub ani nie stosuje się żadnych innych praktyk promocyjnych w celu pobudzenia sprzedaży bezpośredniej konsumentom na poziomie handlu detalicznego, takich jak: specjalne wystawy, kupony zniżkowe, premie, sprzedaż specjalna, sprzedaż poniżej kosztów produkcji i sprzedaż wiązana.

3. Producenci i dystrybutorzy preparatów do początkowego żywienia niemowląt nie dostarczają ogółowi ani kobietom w ciąży, matkom lub członkom ich rodzin, produktów bezpłatnych lub po niskiej cenie, próbek ani żadnego innego upominku promocyjnego, czy to bezpośrednio, czy też pośrednio za pośrednictwem służby zdrowia lub pracowników służby zdrowia.

Artykuł 15

1. Państwa członkowskie gwarantują, że rodzinom i osobom zajmującym się problemami żywienia niemowląt i małych dzieci udostępniana jest obiektywna i spójna informacja dotycząca odżywiania niemowląt i małych dzieci w zakresie planowania, dostarczania, projektowania i upowszechniania informacji, jak również kontroli nad nią.

2. Państwa członkowskie gwarantują, że dokumenty informacyjne i edukacyjne, zarówno w formie pisemnej, jak i audiowizualnej, kierowane do kobiet w ciąży i matek niemowląt i małych dzieci, a odnoszące się do ich żywienia, zawierają jasne informacje dotyczące:

- a) korzyści i wyższości karmienia piersią;
- b) odżywiania matki i sposobu przygotowania się do karmienia piersią oraz kontynuowania go;
- c) ewentualnego negatywnego wpływu, jaki ma na karmienie piersią częściowe karmienie za pomocą butelki;
- d) trudności w zmianie decyzji o niekarmieniu piersią;
- e) w razie potrzeby właściwego stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt.

Jeżeli takie materiały zawierają informacje dotyczące stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt, informują one także o skutkach społecznych i finansowych tego stosowania oraz sygnalizują zagrożenia dla zdrowia wynikające z używania nieodpowiedniej żywności lub metod żywienia, w szczególności wynikające z niewłaściwego stosowania preparatów do początkowego żywienia niemowląt. Materiały takie nie zawierają żadnych wizerunków idealizujących stosowanie preparatów do początkowego żywienia niemowląt.

3. Państwa członkowskie zapewniają, że upominki składane przez producentów lub dystrybutorów w formie wyposażenia lub materiałów informacyjnych lub edukacyjnych są dozwolone jedynie na podstawie złożenia prośby w tej sprawie i za pisemnym zezwoleniem właściwej władzy krajowej lub zgodnie ze wskazówkami w tym celu wydanymi przez te władze. Na wyposażenie lub materiały może być naniesiona nazwa lub logo darczyńcy, jednak nie może być przywoływana żadna określona marka preparatu do początkowego żywienia niemowląt, a ich dystrybucja jest dopuszczalna jedynie za pośrednictwem systemu opieki zdrowotnej.

4. Państwa członkowskie zapewniają, że darowizny lub wyprzedaż po niskich cenach zapasów preparatów do początkowego żywienia niemowląt na rzecz instytucji lub organizacji, czy to na potrzeby samej instytucji czy też w celu rozpowszechniania na zewnątrz, są realizowane jedynie na rzecz niemowląt, które powinny być odżywiane preparatami do początkowego żywienia niemowląt i to jedynie w ciągu wskazanego okresu.

Artykuł 16

W załączniku do dyrektywy 1999/21/WE wiersz odnoszący się do manganu, zamieszczony w drugiej części tabeli I dotyczącej składników mineralnych, otrzymuje brzmienie:

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

Artykuł 17

Nowe wymogi wymienione w art. 7 ust. 1 i 2 niniejszej dyrektywy nie mają zastosowania do dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonych specjalnie dla niemowląt, zgodnie z pkt 4 załącznika do dyrektywy 1999/21/WE do dnia 1 stycznia 2012 r.

Artykuł 18

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 31 grudnia 2007 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wdrożenia niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie stosują te przepisy w sposób, który:

- zezwala, najpóźniej do dnia 1 stycznia 2008 r., na handel produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą,
- bez uszczerbku dla art. 17, zakazuje z mocą od dnia 31 grudnia 2009 r. handlu produktami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Zawierają również oświadczenie, że odesłania w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą są traktowane jako odesłania do niniejszej dyrektywy. Metody dokonania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przedstawiają Komisji teksty głównych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w obszarze objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 19

Dyrektywa 91/321/EWG zmieniona dyrektywami wymienionymi w załączniku X część A zostaje uchylona z dniem 1 stycznia 2008 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich związanych z terminami transpozycji dyrektyw do prawa krajowego zgodnie z załącznikiem X część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy są traktowane jako odesłania do niniejszej dyrektywy i odczytywane zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku XI.

Artykuł 20

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 21

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 grudnia 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

PODSTAWOWY SKŁAD PREPARATÓW DO POCZĄTKOWEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT W PRZYPADKU ICH PRZYGOTOWYWANIA ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ PRODUCENTA

Wartości podane w niniejszym załączniku dotyczą wyrobów ostatecznych gotowych do użycia, wprowadzonych do obrotu jako takie lub odtwarzanych według instrukcji producenta.

1. ENERGIA

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BIAŁKA

(Zawartość białka = zawartość azotu × 6,25)

2.1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego

Wartość minimalna ⁽¹⁾	Wartość maksymalna
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Preparaty do początkowego żywienia niemowląt produkowane z białek mleka krowiego, w których zawartość białek wynosi od minimum do 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), są zgodne z art. 7 ust. 1 akapit drugi.

Przy równej wartości energetycznej, preparat do początkowego żywienia niemowląt musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobyce, tak jak określono w załączniku V). Niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 2, a stężenie fenyloalaniny i tyrozyny można dodać w przypadku, gdy stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cystyny może być większy niż 2, lecz nie większy niż 3, pod warunkiem że stosowność produktu do specjalnego odżywiania niemowląt wykazano poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

2.2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wyprodukowane z hydrolizatów białkowych

Wartość minimalna ⁽¹⁾	Wartość maksymalna
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Preparaty do początkowego żywienia niemowląt produkowane z hydrolizatów białkowych, gdzie zawartość białek wynosi od minimum do 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), są zgodne z art. 7 ust. 1 akapit trzeci.

Przy równej wartości energetycznej, preparat do początkowego żywienia niemowląt musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobyce, tak jak określono w załączniku V). Niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 2, a stężenie fenyloalaniny i tyrozyny można dodać w przypadku, gdy stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cystyny może być większy niż 2, lecz nie większy niż 3, pod warunkiem, że stosowność produktu do specjalnego odżywiania niemowląt wykazano poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazówek ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

Zawartość L-karnityny wynosi co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. **Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego**

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Do produkcji tych preparatów do początkowego żywienia niemowląt używane są jedynie izolaty białka z soi.

Przy równej wartości energetycznej preparat do początkowego żywienia niemowląt powinien zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu, co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko krowie, tak jak określono w załączniku V). Niemniej do celów obliczeniowych mogą być zsumowane stężenia metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 2, a stężenie fenyloalaniny i tyrozyny można dodać w przypadku, gdy stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2. Stosunek zawartości metioniny do cystyny może być większy niż 2, lecz nie większy niż 3, pod warunkiem że stosowność produktu do specjalnego odżywiania niemowląt wykazano poprzez odpowiednie badania przeprowadzone z zastosowaniem ogólnie przyjętych wskazań ekspertów dotyczących strategii i metod przeprowadzania takich badań.

Zawartość L-karnityny powinna wynosić co najmniej 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

- 2.4. W każdym przypadku aminokwasy mogą zostać dodane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt jedynie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

3. **TAURYNA**

W przypadku dodania tauryny do preparatów do początkowego żywienia niemowląt jej zawartość nie może przekraczać 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. **CHOLINA**

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. **TŁUSZCZE**

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 5.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

- olej sezamowy,
- olej bawełniany.

5.2. **Kwas laurynowy i kwas mirystynowy**

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
—	osobno lub łącznie: 20 % całkowitej zawartości tłuszczu

5.3. Zawartość kwasów tłuszczowych typu trans nie przekracza 3 % łącznej zawartości tłuszczu.

5.4. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 1 % łącznej zawartości tłuszczu.

5.5. **Kwas linolowy (w formie glicerydów = estrów kwasu linolowego)**

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Zawartość kwasu alfa-linolenowego jest nie mniejsza niż 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Stosunek zawartości kwasu linolowego do kwasu alfa-linolenowego nie jest mniejszy niż 5 i nie większy niż 15.

5.7. Mogą zostać dodane wielonienasycone kwasy tłuszczowe (WKT) o długim łańcuchu (20 i 22 atomy węgla). W tym przypadku ich zawartość nie przekracza:

— 1 % łącznej zawartości tłuszczu dla n-3 WKT, i

— 2 % łącznej zawartości tłuszczu dla n-6 WKT (1 % łącznej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego (20:4 n-6)).

Zawartość kwasu eikozapentanowego (20:5 n-3) nie przekracza zawartości kwasu dokozaheksanowego (22:6 n-3).

Zawartość kwasu dokozaheksanowego (22:6 n-3) nie przekracza zawartości n-6 WKT.

6. FOSFOLIPIDY

Zawartość fosfolipidów w preparatach do początkowego żywienia niemowląt nie przekracza 2 g/l.

7. INOZYTOL

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. WĘGLOWODANY

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Mogą być stosowane jedynie niżej wymienione węglowodany:

— laktoza,

— maltoza,

— sacharoza,

— glukoza,

— malto-dekstryna,

- syrop glukozowy lub sproszkowany syrop glukozy,
 - skrobia wstępnie gotowana
 - skrobia skleikowana
- } naturalnie bezglutenowa

8.2. Laktoza

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Przepis niniejszy nie dotyczy preparatów do początkowego żywienia niemowląt, w których izolaty białka sojowego stanowią ponad 50 % całkowitej zawartości białka.

8.3. Sacharoza

Sacharoza może być dodana wyłącznie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białkowych. W przypadku dodania sacharozy, jej zawartość nie przekracza 20 % całkowitej zawartości węglowodanów.

8.4. Glukoza

Glukoza może być dodana wyłącznie do preparatów do początkowego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białkowych. W przypadku dodania glukozy jej zawartość nie przekracza 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5. Skrobia wstępnie gotowana i/lub skrobia skleikowana

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
—	2 g/100 ml i 30 % całkowitej zawartości węglowodanów

9. FRUKTOOLIGOSACHARYDY I GALAKTOOLIGOSACHARYDY

Fruktooligosacharydy i galaktooligosacharydy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt. W tym przypadku ich zawartość nie przekracza: 0,8 g/100 ml w połączeniu 90 % oligogalaktozylo-laktozy i 10 % oligofruktozylo-sacharozy o dużej masie cząsteczkowej.

Inne połączenia i maksymalne poziomy fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów mogą być użyte zgodnie z art. 5.

10. SKŁADNIKI MINERALNE

10.1. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub hydrolizatów białkowych

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Sód (mg)	5	14	20	60
Potas (mg)	15	38	60	160
Chlor (mg)	12	38	50	160
Wapń (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (µg)	8,4	25	35	100

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluor (µg)	—	25	—	100

Stosunek zawartości wapnia do fosforu nie jest mniejszy niż 1,0 i nie większy niż 2,0.

10.2. Preparaty do początkowego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białek sojowych oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego

Zastosowanie mają wszystkie wymogi ujęte w pkt 10.1, oprócz wymogów dotyczących żelaza oraz fosforu, które są następujące:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. WITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Witamina D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (µg)	14	72	60	300
Ryboflawina (µg)	19	95	80	400
Niacyna (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Kwas pantotenowy (µg)	95	475	400	2 000
Witamina B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotyna (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Kwas foliowy (µg)	2,5	12	10	50
Witamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Witamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Witamina K (µg)	1	6	4	25
Witamina E (mg α-ET) ⁽⁴⁾	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, z uwzględnieniem podwójnych wiązań ⁽⁵⁾ jednak w żadnym razie nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	1,2	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, z uwzględnieniem podwójnych wiązań ⁽⁵⁾ jednak w żadnym razie nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kJ	5

⁽¹⁾ RE = wszystkie równoważniki retinolu trans.

⁽²⁾ W postaci cholekalcyferolu, którego 10 µg = 400 j.m. witaminy D.

⁽³⁾ Niacyna w czystej postaci.

⁽⁴⁾ α-ET = równoważnik d-α-tokoferolu.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-ET na 1 g kwasu linolowego (18:2n-6); 0,75 mg α-ET na 1 g kwasu linolowego (18:3n-3); 1,0 mg α-ET na 1 g kwasu arachidonowego (20:4n-6); 1,25 mg α-ET na 1 g kwasu eikozapentanowego (20:5n-3); 1,5 mg α-ET na 1 g kwasu dokozaheksanowego (22:6n-3).

12. NUKLEOTYDY

Można dodać następujące nukleotydy:

	Wartość maksymalna ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5'-monofosforan urydyny	0,42	1,75
5'-monofosforan adenozyiny	0,36	1,50
5'-monofosforan guanozyiny	0,12	0,50
5'-monofosforan inozyiny	0,24	1,00

⁽¹⁾ Całkowite stężenie nukleotydów nie przekracza 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ZAŁĄCZNIK II

PODSTAWOWE SKŁADNIKI PREPARATÓW DO DALSZEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT W PRZYPADKU ICH PRZYGOTOWYWANIA ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ PRODUCENTA

Podane wartości wymienione w niniejszym załączniku dotyczą wyrobów ostatecznych gotowych do użycia, wprowadzonych do obrotu jako takie lub odtwarzanych według instrukcji producenta.

1. ENERGIA

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BIAŁKA

(Zawartość białka = zawartość azotu × 6,25).

2.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Przy równej wartości energetycznej, preparat musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobyce, tak jak określono w załączniku V). Niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 3, a stężenie fenyloalaniny i tyrozyny można dodać w przypadku, gdy stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2.

2.2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wyprodukowane z hydrolizatów białkowych

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Przy równej wartości energetycznej, preparat do dalszego żywienia niemowląt musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko kobyce, tak jak określono w załączniku V). Niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 3, a stężenie fenyloalaniny i tyrozyny można dodać w przypadku, gdy stosunek zawartości fenyloalaniny do tyrozyny nie przekracza 2.

2.3. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Do produkcji tych preparatów używa się jedynie izolatów białka sojowego.

Przy równej wartości energetycznej preparat do dalszego żywienia niemowląt musi zawierać dostępną ilość każdego niezbędnego i względnie niezbędnego aminokwasu co najmniej równą ilości zawartej w białku wzorcowym (mleko krowie, tak jak określono w załączniku V). Niemniej do celów obliczeniowych mogą być dodane stężenia metioniny i cystyny, jeżeli stosunek zawartości metioniny do cystyny nie przekracza 3, a stężenie fenylalaniny i tyrozyny można dodać w przypadku, gdy stosunek zawartości fenylalaniny do tyrozyny nie przekracza 2.

- 2.4. W każdym przypadku aminokwasy mogą zostać dodane do preparatów do dalszego żywienia niemowląt jedynie w celu poprawienia wartości odżywczej białek i wyłącznie w proporcjach niezbędnych do osiągnięcia tego celu.

3. TAURYNA

W przypadku dodania tauryny do preparatów do dalszego żywienia niemowląt jej zawartość nie może przekraczać 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. TŁUSZCZE

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Zakazane jest użycie następujących substancji:

— olej sezamowy,

— olej bawełniany.

4.2. **Kwas laurynowy i kwas mirystynowy**

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
—	osobno lub łącznie: 20 % całkowitej zawartości tłuszczu

- 4.3. Zawartość kwasów tłuszczowych typu trans nie przekracza 3 % łącznej zawartości tłuszczu.

- 4.4. Zawartość kwasu erukowego nie przekracza 1 % łącznej zawartości tłuszczu.

4.5. **Kwas linolowy (w formie glicerydów = estrów kwasu linolowego)**

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6. Zawartość kwasu alfa-linolenowego jest nie mniejsza niż 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Stosunek zawartości kwasu linolowego do kwasu alfa-linolenowego nie jest mniejszy niż 5 i nie większy niż 15.

- 4.7. Mogą zostać dodane wielonienasycone kwasy tłuszczowe (WKT) o długim łańcuchu (20 i 22 atomy węgla). W tym przypadku ich zawartość nie przekracza:

— 1 % łącznej zawartości tłuszczu dla n-3 WKT, i

— 2 % łącznej zawartości tłuszczu dla n-6 WKT (1 % łącznej zawartości tłuszczu dla kwasu arachidonowego (20:4 n-6)).

Zawartość kwasu eikozapentanowego (20:5 n-3) nie przekracza zawartości kwasu dokozaheksanowego (22:6 n-3).

Zawartość kwasu dokozaheksanowego (22:6 n-3) nie przekracza zawartości n-6 WKT.

5. FOSFOLIPIDY

Zawartość fosfolipidów w preparatach do dalszego żywienia niemowląt nie przekracza 2 g/l.

6. WĘGLOWODANY

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1. Zakazane jest użycie składników zawierających gluten.

6.2. **Laktoza**

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Niniejszy przepis nie ma zastosowania do preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w których izolaty białka sojowego stanowią więcej niż 50 % całkowitej zawartości białka.

6.3. **Sacharoza, fruktoza, miód**

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
—	osobno lub łącznie: 20 % całkowitej zawartości węglowodanów

Miód należy poddać obróbce w celu usunięcia z niego zarodników *Clostridium botulinum*.

6.4. **Głukoza**

Głukoza może być dodana wyłącznie do preparatów do dalszego żywienia niemowląt produkowanych z hydrolizatów białkowych. W przypadku dodania glukozy jej zawartość nie przekracza 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUKTOOLIGOSACHARYDY I GALAKTOOLIGOSACHARYDY

Fruktooligosacharydy i galaktooligosacharydy mogą być dodawane do preparatów do początkowego żywienia niemowląt. W tym przypadku ich zawartość nie przekracza: 0,8 g/100 ml w połączeniu 90 % oligogalaktozylo-laktozy i 10 % oligofruktozylo-sacharozy o dużej masie cząsteczkowej.

Inne połączenia maksymalnych poziomów fruktooligosacharydów i galaktooligosacharydów mogą być użyte zgodnie z art. 6.

8. SKŁADNIKI MINERALNE

8.1. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z białek mleka krowiego lub hydrolizatów białkowych

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Sód (mg)	5	14	20	60
Potas (mg)	15	38	60	160
Chlor (mg)	12	38	50	160
Wapń (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Miedź (µg)	8,4	25	35	100
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorek (µg)	—	25	—	100

Stosunek zawartości wapnia do fosforu w preparatach do dalszego żywienia niemowląt nie jest mniejszy niż 1,0 i nie większy niż 2,0.

8.2. Preparaty do dalszego żywienia niemowląt wytwarzane z izolatów białka sojowego, oddzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego

Zastosowanie mają wszystkie wymogi ujęte w pkt 8.1, oprócz wymogów dotyczących żelaza oraz cynku, które są następujące:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Żelazo (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. WITAMINY

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
Witamina A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Witamina D ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Tiamina (µg)	14	72	60	300
Ryboflawina (µg)	19	95	80	400
Niacyna (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Kwas pantotenowy (µg)	95	475	400	2 000
Witamina B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotyna (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Kwas foliowy(µg)	2,5	12	10	50
Witamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Witamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Witamina K (µg)	1	6	4	25
Witamina E (mg α-ET) ⁽⁴⁾	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, z uwzględnieniem podwójnych wiązań ⁽⁵⁾ , jednak w żadnym razie nie mniej niż 0,1 mg na 100 dostępnych kJ	1,2	0,5/g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, z uwzględnieniem podwójnych wiązań ⁽⁵⁾ , jednak w żadnym razie nie mniej niż 0,5 mg na 100 dostępnych kJ	5

⁽¹⁾ RE = wszystkie równoważniki retinolu *trans*.

⁽²⁾ W postaci cholekalcyferolu, którego 10 µg = 400 j.m. witaminy D.

⁽³⁾ Niacyna w czystej postaci.

⁽⁴⁾ α-ET = równoważnik d-α-tokoferolu.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-ET na 1 g kwasu linolowego (18:2n-6); 0,75 mg α-ET na 1 g kwasu linolowego (18:3n-3); 1,0 mg α-ET na 1 g kwasu arachidonowego (20:4n-6); 1,25 mg α-ET na 1 g kwasu eikozapentanowego (20:5n-3); 1,5 mg α-ET na 1 g kwasu dokozaheksanowego (22:6n-3).

10. NUKLEOTYDY

Można dodać następujące nukleotydy:

	Wartość maksymalna ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
5'-monofosforan cytydyny	0,60	2,50
5'-monofosforan urydyny	0,42	1,75
5'-monofosforan adenozyiny	0,36	1,50
5'-monofosforan guanozyiny	0,12	0,50
5'-monofosforan inozyiny	0,24	1,00

⁽¹⁾ Całkowite stężenie nukleotydów nie przekracza 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ZAŁĄCZNIK III

SUBSTANCJE ODŻYWCZE

1. Witaminy

Witamina	Postać witaminy
Witamina A	Octan retinolu
	Palmitynian retinolu
	Retinol
Witamina D	Witamina D ₂ (ergokalcyferol)
	Witamina D ₃ (cholekalcyferol)
Witamina B ₁	Chlorowodorek tiaminy
	Monoazotan tiaminy
Witamina B ₂	Ryboflawina
	Sól sodowa 5'fosforanu ryboflawiny
Niacyna	Nikotynamid
	Kwas nikotynowy
Witamina B ₆	Chlorowodorek pirydoskynowy
	5'-fosforan pirydoksyny
Folian	Kwas foliowy
Kwas pantotenowy	D-pantotenian wapnia
	D-pantotenian sodu
	Dekspantenol
Witamina B ₁₂	Cyjanokobalamina
	Hydroksykobalamina
Biotyna	D-biotyna
Witamina C	Kwas L-askorbinowy
	L-askorbinian sodu
	L-askorbinian wapnia
	Kwas 6-palmito-L-askorbinowy (palmitynian askorbylu)
	Askorbinian potasu
Witamina E	D-alfa tokoferol
	DL-alfa tokoferol
	Octan D-alfa tokoferolu
	Octan DL-alfa tokoferolu
Witamina K	Filochinon (Fitomenadion)

2. Składniki mineralne

Składniki mineralne	Dozwolone sole
Wapń (Ca)	Węglan wapnia
	Chlorek wapnia
	Sole wapniowe kwasu cytrynowego
	Glukonian wapnia
	Glicerofosforan wapnia
	Mleczan wapnia
	Sole wapniowe kwasu ortofosforowego
	Wodorotlenek wapnia
Magnez (Mg)	Węglan magnezu
	Chlorek magnezu
	Tlenek magnezu
	Sole magnezowe kwasu ortofosforowego
	Siarczan magnezu
	Glukonian magnezu
	Wodorotlenek magnezu
	Sole magnezowe kwasu cytrynowego
Żelazo (Fe)	Cytrynian żelazawy
	Glukonian żelazawy
	Mleczan żelazawy
	Siarczan żelazawy
	Cytrynian amonowo żelazowy
	Fumaran żelazawy
	Dwufosforan żelazowy (pirofosforan żelazowy)
	Diglicynian żelaza
Miedź (Cu)	Cytrynian miedzi
	Glukonian miedzi
	Siarczan miedzi
	Kompleks miedziowo-lizynowy
	Węglan miedzi
Jod (I)	Jodek potasu
	Jodek sodu
	Jodan potasu
Cynk (Zn)	Octan cynku
	Chlorek cynku
	Mleczan cynku
	Fosforan cynku
	Cytrynian cynku
	Glukonian cynku
	Tlenek cynku

Składniki mineralne	Dozwolone sole
Mangan (Mn)	Węglan manganu
	Chlorek manganu
	Cytrynian manganu
	Fosforan manganu
	Glukonian manganu
Sód (Na)	Wodorowęglan sodu
	Chlorek sodu
	Cytrynian sodu
	Glukonian sodu
	Węglan sodu
	Mleczan sodu
	Sole sodowe kwasu ortofosforowego
Potas (K)	Wodorotlenek sodu
	Wodorowęglan potasu
	Węglan potasu
	Chlorek potasu
	Sole potasowe kwasu cytrynowego
	Glukonian potasu
	Mleczan potasu
	Sole potasowe kwasu ortofosforowego
	Wodorotlenek potasu
Selen (Se)	Selenian sodu
	Selenin sodu

3. Aminokwasy i inne związki azotowe

L-cystyna i jej chlorowodorek
 L-histydyna i jej chlorowodorek
 L-izoleucyna i jej chlorowodorek
 L-leucyna i jej chlorowodorek
 L-lizyna i jej chlorowodorek
 L-cysteina i jej chlorowodorek
 L-metionina
 L-fenylalanina
 L-treonina
 L-tryptofan
 L-tyrozyna
 L-walina
 L-karnityna i jej chlorowodorek
 L-karnityna-L-tartrate
 Tauryna

5'-monofosforan cytydyny i jego sól sodowa
5'-monofosforan urydyny i jego sól sodowa
5'-monofosforan adenozyiny i jego sól sodowa
5'-monofosforan guanozyiny i jego sól sodowa
5'-monofosforan inozyiny i jego sól sodowa

4. Pozostałe substancje odżywcze

Cholina
Chlorek choliny
Cytrynian choliny
Dwuwinian choliny
Inozytol

ZAŁĄCZNIK IV

OŚWIADCZENIA ŻYWIENIOWE I ZDROWOTNE DOTYCZĄCE PREPARATÓW DO POCZĄTKOWEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT I WARUNKI UZASADNIAJĄCE WYDANIE ODPOWIEDNIEGO OŚWIADCZENIA**1. OŚWIADCZENIA ŻYWIENIOWE**

Oświadczenie żywieniowe odnoszące się do	Warunki uzasadniające wydanie oświadczenia żywieniowego
1.1. Wyłącznie laktoza	Laktoza jest jedynym obecnym węglowodanem.
1.2. Laktoza jest nieobecna	Zawartość laktozy nie przekracza 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. Dodane WKT lub równorzędne oświadczenie żywieniowe odnoszące się dodania kwasu dokozaheksanowego	Zawartość kwasu dokozaheksanowego nie jest mniejsza niż 0,2 % całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych.
1.4. Oświadczenia żywieniowe dotyczące dodania następujących nieobowiązkowych składników:	} Dodane nieobowiązkowo w ilości, która byłaby odpowiednia do szczególnych zastosowań w żywieniu niemowląt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku I.
1.4.1. tauryna	
1.4.2. fruktooligosacharydy i galaktooligosacharydy	
1.4.3. nukleotydy	

2. OŚWIADCZENIA ZDROWOTNE (W TYM OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE ZMNIEJSZENIA RYZYKA CHOROBY)

Oświadczenie zdrowotne odnoszące się do	Warunki uzasadniające wydanie oświadczenia zdrowotnego
2.1. Obniżenie ryzyka wystąpienia uczulenia na białka mleka. Ta informacja zdrowotna może obejmować określenia odnoszące się do zmniejszonych właściwości uczulających lub antygenowych.	a) Należy udostępnić obiektywne i naukowo sprawdzone dane stanowiące dowód właściwości podanych w informacji; b) preparaty do początkowego żywienia niemowląt są zgodne z warunkami przewidzianymi w pkt 2.2 załącznika I, natomiast ilość białek immunoreaktywnych mierzona metodą ogólnie uznaną za właściwą wynosi mniej niż 1 % substancji zawierających azot zawartych w preparatach; c) etykieta informuje, że produkt nie może być spożywany przez niemowlęta uczulone na białka nierozłożone, z których zostały wyprodukowane, chyba że wyniki ogólnie uznanych badań klinicznych udowodnią, że preparaty do początkowego żywienia niemowląt te są tolerowane przez ponad 90 % niemowląt (przedział ufności 95 %) nadwrażliwych na białka, z których hydrolizat został wytworzony; d) preparat do początkowego żywienia niemowląt podawany doustnie nie może u zwierząt powodować uwrażliwienia na białka nierozłożone, z których preparat do początkowego żywienia niemowląt jest wytwarzany.

ZAŁĄCZNIK V

NIEZBĘDNE ORAZ WZGLĘDNIE NIEZBĘDNE AMINOKWASY W MLEKU KOBIECYM

Do celów niniejszej dyrektywy niezbędne oraz względnie niezbędne aminokwasy w mleku kobiecym wyrażone w mg na 100 kJ i 100 kcal są następujące:

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Cystyna	9	38
Histydyna	10	40
Izoleucyna	22	90
Leucyna	40	166
Lizyna	27	113
Metionina	5	23
Fenylalanina	20	83
Treonina	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrozyna	18	76
Walina	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ZAŁĄCZNIK VI

Specyfikacja dotycząca zawartości i źródła białek i przetwarzania białek wykorzystywanych do produkcji preparatów do początkowego żywienia niemowląt o zawartości białka mniejszej niż 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) produkowanych z hydrolizatów białek serwatkowych otrzymanych z białek mleka krowiego

1. Zawartość białka

Zawartość białka = zawartość azotu $\times$ 6,25

Wartość minimalna	Wartość maksymalna
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Źródło białka

Zdemineralizowane słodkie białka serwatkowe otrzymywane z mleka krowiego po biochemicznym wytrąceniu kazein przy użyciu podpuszczki, składające się z:

- a) 63 % izolatu białek serwatkowych niezawierającego kazeino-glikomakropeptydów, o minimalnej zawartości białka wynoszącej 95 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3 %; oraz
- b) 37 % koncentratu słodkich białek serwatkowych o minimalnej zawartości białka wynoszącej 87 % masy suchej i denaturacji białka poniżej 70 %, a także o zawartości popiołu nieprzekraczającej 3,5 %.

3. Przetwarzanie białka

Dwustopniowy proces hydrolizy przy użyciu preparatu trypsyny, z obróbką cieplną (od 3 do 10 minut w temperaturze 80–100 °C) dokonywaną między dwoma etapami hydrolizy.

ZAŁĄCZNIK VII

**WARTOŚCI ODNIESIENIA DLA OKREŚLANIA WARTOŚCI ODŻYWCZYCH NA ETYKIECIE ŻYWNOSTI
PRZEZNACZONEJ DLA NIEMOWLĄT I MAŁYCH DZIECI**

Składnik odżywczy	Wartość odniesienia na etykiecie
Witamina A	(µg) 400
Witamina D	(µg) 7
Witamina E	(mg ET) 5
Witamina K	(µg) 12
Witamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Ryboflawina	(mg) 0,7
Niacyna	(mg) 7
Witamina B ₆	(mg) 0,7
Folian	(µg) 125
Witamina B ₁₂	(µg) 0,8
Kwas pantotenowy	(mg) 3
Biotyna	(µg) 10
Wapń	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Potas	(mg) 1 000
Sód	(mg) 400
Chlor	(mg) 500
Żelazo	(mg) 8
Cynk	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Miedź	(mg) 0,5
Magnez	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

ZAŁĄCZNIK VIII

**PESTYCYDY, KTÓRE NIE BĘDĄ STOSOWANE W PRODUKCJI ROLNEJ PRZEZNACZONEJ DO PRODUKCJI
PREPARATÓW DO POCZĄTKOWEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT I PREPARATÓW DO DALSZEGO
ŻYWIENIA NIEMOWLĄT**

Tabela 1

Nazwa chemiczna substancji (definicja pozostałości)
Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
Fensulfotion (suma fensulfotonu, jego odpowiednika lotnego, a także ich sulfonów, wyrażona jako fensulfotion)
Fentyna (fentyna wyrażona jako kation trifenylocyny)
Haloksyfop (suma haloksyfopu, jego soli i estrów wraz ze sprzężeniami, wyrażona jako haloksyfop)
Heptachlor i epoksyd transheptachloru, wyrażone jako heptachlor
Heksachlorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (suma terbufosu, jego sulfotlenku i sulfonu, wyrażona jako terbufos)

Tabela 2

Nazwa chemiczna substancji
Aldryna i dieldryna, wyrażone jako dieldryna
Endryna

ZAŁĄCZNIK IX

**SZCZEGÓLNE NAJWYŻSZE DOPUSZCZALNE POZIOMY POZOSTAŁOŚCI DLA PESTYCYDÓW LUB
METABOLITÓW PESTYCYDÓW W PREPARATACH DO POCZĄTKOWEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT
I PREPARATACH DO DALSZEGO ŻYWIENIA NIEMOWLĄT**

Nazwa chemiczna substancji	Najwyższy dopuszczalny poziom (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metylowy/demeton-S-metylowy sulfon/oksydemeton metylowy (oddzielnie lub w połączeniu, wyrażone jako demeton-S-metylowy)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma fipronilu i fipronil-desulfinylu, wyrażona jako fipronil)	0,004
Propineb/propylenotiokarbamid (suma propinebu i propylenotiokarbamidu)	0,006

ZAŁĄCZNIK X

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa i lista jej kolejnych zmian

(określona w art. 19)

Dyrektywa Komisji 91/321/EWG (Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35)

Punkt XI.C.IX.5 załącznika I Aktu Przystąpienia z 1994 r., str. 212.

Dyrektywa Komisji 96/4/WE (Dz.U. L 49 z 28.2.1996, str. 12)

Dyrektywa Komisji 1999/50/WE (Dz.U. L 139 z 2.6.1999, str. 29)

Dyrektywa Komisji 2003/14/WE (Dz.U. L 41 z 14.2.2003, str. 37)

Punkt 1.J.3 załącznika II Aktu Przystąpienia z 2003 r., str. 93.

CZĘŚĆ B

Wykaz terminów transpozycji dyrektyw do prawa krajowego

(określony w art. 19)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Pozwolenie na obrót produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą	Zakaz obrotu produktami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą
91/321/EWG		1 grudnia 1992 r.	1 czerwca 1994 r.
96/4/WE	31 marca 1997 r.	1 kwietnia 1997 r.	31 marca 1999 r.
1999/50/WE	30 czerwca 2000 r.	30 czerwca 2000 r.	1 lipca 2002 r.
2003/14/WE	6 marca 2004 r.	6 marca 2004 r.	6 marca 2005 r.

ZAŁĄCZNIK XI

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 91/321/EWG	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1
Artykuł 1 ust. 2	Artykuł 2
Artykuł 2	Artykuł 3
Artykuł 3 ust. 1	Artykuł 5
Artykuł 3 ust. 2	Artykuł 6
Artykuł 3 ust. 3	Artykuł 7 ust. 4
Artykuł 4	Artykuł 7 ust. 1–3
Artykuł 5 ust. 1 akapit pierwszy	Artykuł 8 ust. 1
Artykuł 5 ust. 1 akapit drugi	Artykuł 8 ust. 2 i 3
Artykuł 5 ust. 2	—
—	Artykuł 9
Artykuł 6 ust. 1 zdanie pierwsze	Artykuł 4
Artykuł 6 ust. 1 zdanie drugie	—
Artykuł 6 ust. 2.	Artykuł 10 ust. 1
Artykuł 6 ust. 3 formuła wprowadzająca	Artykuł 10 ust. 2 zdanie wprowadzające
Artykuł 6 ust. 3 lit. a) ppkt (i)	Artykuł 10 ust. 2 lit. a)
Artykuł 6 ust. 3 lit. a) ppkt (ii)	Artykuł 10 ust. 2 lit. b)
Artykuł 6 ust. 3 lit. b) akapit pierwszy	Artykuł 10 ust. 3
Artykuł 6 ust. 3 lit. b) akapit drugi	—
Artykuł 6 ust. 3 lit. c)	Artykuł 10 ust. 4
Artykuł 6 ust. 4	—
Artykuł 7 ust. 1 akapit pierwszy	Artykuł 11
Artykuł 7 ust. akapit drugi	Artykuł 12
Artykuł 7 ust. 2 lit. a)	Artykuł 13 ust. 1 lit. a)
Artykuł 7 ust. 2 lit. b)	—
Artykuł 7 ust. 2 lit. c)	Artykuł 13 ust. 1 lit. b)
Artykuł 7 ust. 2 lit. d)	Artykuł 13 ust. 1 lit. c)

Dyrektywa 91/321/EWG	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 7 ust. 2 lit. e)	Artykuł 13 ust. 1 lit. d)
Artykuł 7 ust. 2 lit. f)	Artykuł 13 ust. 1 lit. e)
Artykuł 7 ust. 2a	Artykuł 13 ust. 2
Artykuł 7 ust. 3	Artykuł 13 ust. 3
Artykuł 7 ust. 4	Artykuł 13 ust. 4
Artykuł 7 ust. 5	Artykuł 13 ust. 5
Artykuł 7 ust. 6	Artykuł 13 ust. 6
—	Artykuł 13 ust. 7
Artykuł 7 ust. 7	Artykuł 13 ust. 8
Artykuł 8	Artykuł 14
Artykuł 9	Artykuł 15
Artykuł 10	—
—	Artykuł 16
—	Artykuł 17
—	Artykuł 18
—	Artykuł 19
—	Artykuł 20
Artykuł 11	Artykuł 21
Załączniki I–V	Załączniki I–V
Załącznik VI	—
Załącznik VII	—
—	Załącznik VI
Załączniki VIII–X	Załączniki VII–IX
—	Załącznik X
—	Załącznik XI

II

(Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa)

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 19 stycznia 2005 r.

w sprawie pomocy państwa, którą Włochy zamierzają przyznać przedsiębiorstwom rolnym w regionie Sycylia

(notyfikowana jako dokument nr C(2005) 52)

(Jedynie tekst w języku włoskim jest autentyczny)

(2006/967/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 88 ust. 2 akapit pierwszy,

po zaproszeniu⁽¹⁾ zainteresowanych stron do przedstawienia uwag, zgodnie z wyżej wymienionym artykułem oraz uwzględniając przekazane uwagi,

a także mając na uwadze, co następuje:

I. PROCEDURA

- (1) Pismem z dnia 15 grudnia 1999 r., zarejestrowanym dnia 20 grudnia 1999 r., Stałe Przedstawicielstwo Włoch przy Unii Europejskiej notyfikowało Komisji sycylijską ustawę regionalną nr 22/1999 z dnia 22 września 1999 r. dotyczącą środków pomocy dla sektora rolnego (zwaną dalej „ustawą nr 22/1999”), zgodnie z art. 88 ust. 3 traktatu WE.
- (2) W piśmie z dnia 6 października 2000 r., zarejestrowanym dnia 9 października 2000 r., oraz z dnia 1 lutego 2001 r., zarejestrowanym dnia 5 lutego 2001 r., a także w piśmie z dnia 30 lipca 2001 r., zarejestrowanym dnia 1 sierpnia 2001 r., Stałe Przedstawicielstwo Włoch przy Unii Europejskiej przekazało Komisji informacje uzupełniające, których Komisja zażądała w pismach z dnia 23 lutego 2000 r., z dnia 20 listopada 2000 r. oraz z dnia 27 marca 2001 r.
- (3) Pismem z dnia 25 września 2001 r. Komisja poinformowała Włochy o decyzji w sprawie wszczęcia procedury, o której mowa w art. 88 ust. 2 traktatu WE w odniesieniu do przedmiotowej pomocy.

- (4) Decyzja Komisji o wszczęciu procedury została opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* ⁽²⁾. Komisja zaprosiła zainteresowane strony do przedstawienia uwag dotyczących przedmiotowej pomocy.
- (5) Komisja nie otrzymała uwag dotyczących przedmiotowej pomocy od zainteresowanych stron.
- (6) Dnia 29 listopada 2001 r. w Brukseli odbyło się spotkanie służb Komisji z władzami włoskimi.
- (7) Pismem z dnia 29 kwietnia 2002 r., zarejestrowanym dnia 30 kwietnia 2002 r., Włochy przekazały Komisji dodatkowe informacje dotyczące planowanego środka.

II. SZCZEGÓŁOWY OPIS POMOCY

- (8) Środki pomocy przewidziane pierwotnie w wyżej wymienionej ustawie, podzielone na artykuły, przedstawiono w motywach 9–21:

Artykuł 1: prolongata weksli rolnych

- (9) Artykuł przewiduje możliwość prolongaty – przez instytucje i jednostki udzielające kredytu rolnego – spłaty zobowiązań finansowych o charakterze rolnym, których termin płatności przypada na lata 1998 i 1999, do dnia 31 grudnia 2000 r. W przypadku prolongaty stosuje się stopę dyskontową obowiązującą w dniu stanowiącym termin spłaty zobowiązań finansowych, przy czym wszelkie związane z tym obciążenia ponosi dłużnik. Prolongata weksli rolnych nie wymaga zaangażowania administracji, lecz zależy od woli zawarcia umowy przez strony (przez rolników i instytucje udzielające kredytu). Niemniej jednak Włochy zobowiązały się nie stosować przedmiotowego środka.

⁽¹⁾ Dz.U. C 315 z 9.11.2001, str. 12.

⁽²⁾ Patrz przypis 1.

Artykuł 2: renegocjacja kredytów rolnych

- (10) Artykuł przewiduje, że jednostki udzielające pewnych ulg finansowych⁽³⁾, jak również beneficjenci wyżej wymienionej pomocy mogą wystąpić o renegocjację kredytów, jeżeli mają one stopę oprocentowania wyższą od stopy oprocentowania obowiązującej w dniu wejścia w życie ustawy. Operacje związane z kredytem rolnym podlegające renegocjacji mogą nadal korzystać z dotacji na spłatę odsetek nienarosłych, również w przypadku wniosku o umorzenie kredytu skierowanego do instytucji prowadzącej operację.

Artykuł 3: środki rolnośrodowiskowe

- (11) W artykule tym zezwala się na zniesienie pomocy rolnośrodowiskowej przyznanej przez region Sycylia na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2078/92 z dnia 30 czerwca 1992 r. w sprawie metod produkcji rolnej zgodnych z wymaganiami ochrony środowiska i utrzymania obszarów wiejskich⁽⁴⁾, lecz niepodlegającej finansowaniu przez Unię Europejską. Chodzi tu o działania przewidziane w programie rolnośrodowiskowym regionu Sycylia na rok 1999, które zostały rozpoczęte przez rolników zanim Komisja wypowiedziała się negatywnie w sprawie dopuszczalności takich wydatków w zakresie pomocy współfinansowanej, o której mowa w rozporządzeniu (EWG) nr 2078/92. Zapotrzebowanie finansowe wynosi 25 000 mln ITL (12 911 420 EUR). Dotacja wynosi 10 000 mln ITL (5 160 000 EUR).
- (12) Program rolnośrodowiskowy Sycylii został zatwierdzony przez Komisję⁽⁵⁾ do końca roku 1999, podczas gdy w przypadku większości regionów włoskich programy zatwierdzono do końca roku 1998. W marcu 1998 r. Komisja zadecydowała o uzależnieniu kontynuacji programów, których termin upływa (lub ewentualnych zmian), od przedłożenia oceny programów już zrealizowanych.
- (13) W październiku 1998 r. rolnicy sycylijscy przyjęli odnośne zobowiązania, ponosząc ciężar wydatków i utraconych zysków.
- (14) W listopadzie 1998 r. Komisja nie wyraziła zgody na przyjmowanie nowych zobowiązań rolnośrodowiskowych w przypadku braku oceny⁽⁶⁾. Komisja sprecyzowała, że ostateczna decyzja w tej sprawie zostanie podjęta po omówieniu tej kwestii z właściwymi władzami państw członkowskich. Sycylia przedłożyła raport zawierający ocenę w styczniu 1999 r.

⁽³⁾ Ulgi, o których mowa w ustawie regionalnej nr 13 z dnia 25 marca 1986 r. oraz w ustawach regionalnych ustanawiających współudział państwa w spłacie odsetek z tytułu operacji związanych z kredytem rolnym.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 215 z 30.7.1992, str. 85.

⁽⁵⁾ Decyzja C(97) 3089 z dnia 14 listopada 1997 r. oraz C(94) 2494 z dnia 10 października 1994 r.

⁽⁶⁾ Pismo nr 43244 z dnia 6 listopada 1998 r.

- (15) W maju 1999 r. Komisja przekazała decyzję o niefinansowaniu działań A1, B, D1, E i F sycylijskiego programu rolnośrodowiskowego⁽⁷⁾, ponieważ ocena ta nie zawierała informacji wystarczających do sformułowania wniosku dotyczącego wpływu społeczno-ekonomicznego tych działań oraz ich wpływu na środowisko. Ponadto, mimo uwidocznionej w ocenie konieczności udoskonalenia określonych aspektów programu, nie wprowadzono odpowiednich zmian.

- (16) Włochy mają zamiar przyznać pomoc w formach określonych w zatwierdzonym programie rolnośrodowiskowym oraz na podstawie kryteriów tego programu, w wysokości 50 % przewidzianych kwot. Wartość ta odpowiada, *pro-rata temporis*, faktycznemu okresowi zobowiązań, to jest od października 1998 r. do maja 1999 r. (sześć miesięcy zamiast jednego roku).

Artykuł 4: pomoc na uprawy szklarniowe

- (17) W artykule tym zezwala się na przyznanie, na rzecz upraw szklarniowych, pomocy w wysokości 40 % na pokrycie kosztów sterylizacji powierzchni, pomocy w wysokości 50 % na zakup materiałów koniecznych do sterylizacji, pomocy w wysokości 250 ITL/kg plastiku zakupionego na wykonanie tunelu. Władze włoskie sprecyzowały, że jako podstawę prawną takiej pomocy uznają art. 49 ustawy nr 86 z dnia 5 sierpnia 1982 r. (zwanej dalej „ustawą nr 86/1982”), zatwierdzonej już przez Komisję jako pomoc mającą na celu zrekompensoowanie szkód spowodowanych niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi. Dotacja na takie działanie wynosi 20 000 mln ITL (10 329 000 EUR).

Artykuł 5: współfinansowanie planu dotyczącego uprawy owoców cytrusowych

- (18) W artykule przewiduje się wyasygnowanie dotacji na finansowanie działań interwencyjnych przewidzianych w krajowym planie dotyczącym uprawy owoców cytrusowych. Po wydzieleniu tego działania z planu, Komisja zatwierdziła – decyzją SG (2003) 232301 z dnia 15 października 2003 r. – przyznanie pomocy w ramach pomocy C 65/A/2001.

Artykuł 6: stowarzyszenia chroniące produkcję rolną

- (19) Artykuł przewiduje przyznanie, na rzecz stowarzyszeń chroniących produkcję rolną, dotacji w wysokości do 50 % wydatków poniesionych z kasy stowarzyszenia na ubezpieczenie upraw jego członków. Pomoc ta składa się z części na pokrycie składek ubezpieczeniowych oraz z części przeznaczonej na udział w finansowaniu kosztów zarządzania stowarzyszeniem (0,50 % ubezpieczonego kapitału), przy czym koszty te ograniczone są do kwoty 100 mln ITL (51 645 EUR) na stowarzyszenie.

⁽⁷⁾ Pismo nr 27373 z dnia 4 maja 1999 r.

Artykuł 7: pomoc na modernizację w zakresie hodowli zwierząt

- (20) Artykuł przewiduje dotację finansową na środek, o którym mowa w art. 11 ustawy regionalnej nr 40 z dnia 7 listopada 1997 r. (zwanej dalej „ustawą nr 40/1997”) Środek ten został zbadany w ramach pomocy NN 37/98 oraz zatwierdzony pismem Komisji nr SG (2002) 233136 z dnia 11 grudnia 2002 r.
- (21) Warunkiem przyznania powyższej pomocy jest zatwierdzenie jej przez Komisję.

III. POWODY WSZCZĘCIA PROCEDURY

Komisja wszczęła procedurę dotyczącą przedmiotowego środka kierując się powodami przedstawionymi w motywach 22–29:

- (22) **Artykuł 1 (prolongata weksli rolnych):** pomimo zapewnień ze strony Włoch, że środek nie zostanie zastosowany, zapis o środku nie został oficjalnie usunięty z tekstu ustawy, a dostarczone informacje były niewystarczające, aby ocenić jego zgodność.
- (23) **Artykuł 2 (renegocjacja kredytów rolnych):** władze włoskie oświadczyły, że kredytami kwalifikującymi się do renegocjacji są kredyty udzielone na mocy przepisów regionalnych (ustawa regionalna nr 13 z dnia 25 marca 1986 r., zwana dalej „ustawą nr 13/86”) zatwierdzona przez Komisję ⁽⁸⁾ oraz pewnych przepisów krajowych ⁽⁹⁾. Nie było jasne, czy krajowa podstawa prawna środka została notyfikowana Komisji, i czy Komisja ją zatwierdziła. W przypadku gdyby podlegające renegocjacji kredyty korzystające z ulg stanowiły pomoc sprzeczną z prawem i niezgodną, jakiegokolwiek zwiększenie intensywności pomocy byłoby także niezgodne.
- (24) Ponadto, z tekstu nie wynikało, czy operacje renegocjacji kredytów wiążą się z równoczesnym zrównaniem stawek pomocy ze stawkami przewidywanymi w Wytycznych wspólnotowych dotyczących pomocy państwa w sektorze rolnym ⁽¹⁰⁾ (zwanych dalej „wytycznymi”). Takie zrównanie musiałoby zostać przeprowadzone, zgodnie z programem pomocy, najpóźniej do dnia 30 czerwca 2000 r. lub do dnia 31 grudnia 2000 r.
- (25) **Artykuł 3 (środki rolnośrodowiskowe):** mając na względzie wykluczenie ewentualnych nadmiernych rekompensat z tytułu poniesionych kosztów dodatkowych i zysków utraconych w następstwie przyjęcia zobowiązań rolnośrodowiskowych przez rolników dostępne informacje nie pozwoliły na sprawdzenie faktycznego

przestrzegania maksymalnych wartości i warunków, o których mowa w następujących rozporządzeniach:

- a) rozporządzenie Rady (WE) nr 1257/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wsparcia rozwoju obszarów wiejskich z Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji Rolnej (EFOGR) oraz zmieniające i uchylające niektóre rozporządzenia ⁽¹¹⁾, oraz
- b) rozporządzenie Komisji (WE) nr 1750/1999 z dnia 23 lipca 1999 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1257/1999 w sprawie wsparcia rozwoju obszarów wiejskich z Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji Rolnej (EFOGR) ⁽¹²⁾.
- (26) **Artykuł 4 (pomoc na uprawy szklarniowe):** w przypadku zastosowania przepisów określonych w punkcie 11.3 wytycznych (pomoc na przeciwdziałanie skutkom niekorzystnych warunków atmosferycznych), jedynie dotacja na zakup materiałów do rekonstrukcji tunelu wydaje się spełniać wymogi wytycznych. Dotacja na sterylizację powierzchni, jak również dotacja na zakup urządzeń do sterylizacji, nie wydaje się dopuszczalna, ponieważ wytyczne zezwalają wyłącznie na wynagrodzenie szkód spowodowanych niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi, w wyniku których ucierpiały budynki i urządzenia. Ponadto, Włochy nie dostarczyły gwarancji dotyczących odliczenia od kwoty pomocy sumy ewentualnego odszkodowania z tytułu ubezpieczenia oraz ewentualnych kosztów nieponoszonych przez rolników.
- (27) Gdyby zastosowano przepisy określone w punkcie 4.1 wytycznych (inwestycje w przedsiębiorstwach rolnych), wydaje się, że warunki tego punktu nie zostałyby spełnione. Wydaje się bowiem, że wydatki na sterylizację powierzchni nie należą do wydatków kwalifikowanych na mocy punktu 4.1.1.5, stawka pomocy (50 %) na zakup urządzeń przekracza maksymalną dozwoloną wartość (40 %) na obszarach innych niż obszary o niekorzystnych warunkach gospodarowania (punkt 4.1.1.2), a także nie udowodniono spełnienia kryteriów kwalifikujących, określonych w punkcie 4.1.1.3 wytycznych.
- (28) **Artykuł 5 (współfinansowanie planu dotyczącego uprawy owoców cytrusowych):** dotacja przewidywana w artykule została przeznaczona na finansowanie krajowego planu dotyczącego uprawy owoców cytrusowych jeszcze na etapie kontroli przez służby Komisji. Dlatego też na tym etapie procedury nie było jeszcze możliwe uznanie finansowania planu za dopuszczalne.

⁽⁸⁾ Decyzja C(97) 1785 z dnia 17 lipca 1997 r. (decyzja w sprawie współfinansowania).

⁽⁹⁾ Artykuł 4 ustawy nr 286/89, art. 4 ustawy nr 31/91, art. 2 ustawy nr 237/93.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. C 28 z 1.2.2000, str. 2.

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 160 z 26.6.1999, str. 80. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 567/2004 (Dz.U. L 90 z 27.3.2004, str. 1).

⁽¹²⁾ Dz.U. L 214 z 13.8.1999, str. 31. Rozporządzenie uchylone rozporządzeniem (WE) nr 445/2002 (Dz.U. L 74 z 15.3.2002), uchylonym rozporządzeniem (WE) nr 817/2004 (Dz.U. L 153 z 30.4.2004).

- (29) **Artykuł 6 (stowarzyszenia chroniące produkcję rolną):** dotacja na wydatki związane z zarządzaniem stowarzyszeniami wydaje się nie spełniać niektórych kryteriów punktu 14 wytycznych, w szczególności kryterium ogólnej dostępności usług, ograniczenia kosztów administracyjnych dla jednostek niewchodzących w skład stowarzyszenia, obowiązku prowadzenia oddzielnej księgowości w odniesieniu do wydatków dotyczących subwencjonowanych świadczeń.

IV. UWAGI PRZEKAZANE PRZEZ WŁOCHY

- (30) W piśmie z dnia 29 kwietnia 2002 r., Włochy przekazały następujące informacje i uściślenia.
- (31) **Artykuł 1 (prolongata kredytów rolnych):** Włochy uściśliły, że przedmiotowy przepis został uchylony na mocy art. 1 ust. 2 ustawy regionalnej nr 28 z dnia 23 grudnia 2000 r., zwanej dalej „ustawą nr 28/2000”. Włochy podkreśliły ponadto, że przepis ten nigdy nie był przedmiotem notyfikacji, ponieważ prolongata kredytów rolnych nie wiąże się z żadnym zaangażowaniem administracji, gdyż zależy wyłącznie od woli zawarcia umowy przez strony, a obciążenia związane z odnowieniem pożyczki ponosi w całości przedsiębiorca rolny.
- (32) **Artykuł 2 (renegocjacja kredytów rolnych):** Włochy sprecyzowały, że renegocjacja będzie dotyczyć jedynie operacji finansowanych na mocy ustawy regionalnej (art. 2 ust. 3 ustawy regionalnej nr 13/86) w okresie obowiązywania zatwierdzonego programu. Włochy wskazały ponadto, że przepis ma na celu zastosowanie pod postacią tak zwanej „lichwiarskiej stopy procentowej”, określonej w ustawie krajowej nr 108 z 1996 r., stawki oprocentowania stosowanej do kredytów zaciągniętych wcześniej przez rolników. W wielu przypadkach przedmiotowe kredyty mają stawkę oprocentowania o wiele wyższą od lichwiarskiej stopy oprocentowania i o 2/3 przekraczają aktualną stawkę rynkową. Operacje renegocjacji mają na celu zrównanie starych stawek ze stawkami rynkowymi. Dzięki zapisom przedmiotowego artykułu, jednostki przyznające pomoc miałyby możliwość renegocjacji przedmiotowych kredytów, co przyniosłoby w konsekwencji oszczędność środków publicznych. Region zobowiązuje się nie zmieniać rozmiaru pomocy państwa udzielając subwencji równoważnej środkom początkowym. Również w przypadku wcześniejszego umorzenia kredytu, jako że z rat aktualizowanych w momencie wygaśnięcia [kredytu] korzysta kredytobiorca, taka korzyść z powodu zmniejszenia kwoty kredytu spowoduje, że kredytobiorca otrzyma kwotę niższą od kwoty przyznanej pierwotnie, a zatem także równoważna kwota pomocy okaże się niższa.
- (33) **Artykuł 3 (środki rolnośrodowiskowe):** Włochy wskazały, że zarówno zakaz podejmowania nowych zobowiązań rolnośrodowiskowych w odniesieniu do programów, których termin upływa z końcem 1998 r. w sytuacji braku oceny (listopad 1998 r.), jak i decyzja o niewspółfinansowaniu pewnych działań (maj 1999 r.), nastąpiły po tym jak, w październiku 1998 r., rolnicy

zaciągnęli już przedmiotowe zobowiązania. Podkreśla się, że w przypadku Sycylii zakwestionowane zobowiązania nie stanowią „nowych zobowiązań” pięcioletnich, lecz mieszczą się w ramach sycylijskiego programu rolnośrodowiskowego nadal zachowującego ważność, jako że został on zatwierdzony przez Komisję do końca 1999 r., a nie jedynie do końca 1998 r., jak miało to miejsce w przypadku innych regionów.

- (34) **Artykuł 4 (pomoc na uprawy szklarniowe):** Włochy przyjęły zobowiązanie ograniczenia pomocy na zakup plastiku na pokrycie tunelu. Ponadto Włochy sprecyzowały, że jeżeli przedsiębiorca rolny zawarł umowę ubezpieczenia dotyczącą pokrycia szkód wywołanych niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi, Włochy zobowiązują się odjąć od kwoty odszkodowania ewentualne sumy otrzymane, oprócz zwykłych wydatków nieponoszonych przez rolników, w celu uniknięcia ryzyka nadmiernych rekompensat.
- (35) **Artykuł 6 (stowarzyszenia chroniące produkcję rolną):** Włochy zobowiązały się uchylić dotację na wydatki związane z zarządzaniem poniesione z kasy stowarzyszeń.

V. OCENA POMOCY

- (36) Ustawa, o której mowa w art. 1, została uchylona (patrz motyw (9)), a środki określone w art. 5 i 7 zostały zatwierdzone w ramach innych programów pomocy (patrz motyw (18) i (20)). Dlatego też poniższa ocena dotyczy wyłącznie artykułów 2, 3, 4 i 6 ustawy nr 22/1999.

V.1 Istnienie pomocy w myśl artykułu 87 ust. 1 traktatu WE

- (37) W myśl art. 87 ust. 1 traktatu WE, wszelka pomoc przyznawana przez państwo członkowskie lub przy użyciu zasobów państwowych w jakiegokolwiek formie, która zakłóca lub grozi zakłóceniem konkurencji poprzez sprzyjanie niektórym przedsiębiorstwom lub produkcji niektórych towarów, jest niezgodna ze wspólnym rynkiem w zakresie, w jakim wpływa na wymianę handlową między państwami członkowskimi.
- (38) Artykuł 2 ustawy regionalnej, w ostatecznym brzmieniu, przewiduje renegocjację kredytów rolnych przyznanych na operacje korzystające z ulg wyłącznie w myśl ustawy nr 13/86 (program zatwierdzony przez Komisję⁽¹³⁾) w okresie obowiązywania wyżej wymienionego programu (31 grudnia 1997 r.). Zgodnie z tym, co utrzymują władze włoskie, nie przeprowadzono żadnej operacji renegocjacji kredytów rolnych. Zważywszy że, zgodnie z art. 2 ust. 3 ustawy regionalnej, takie operacje miały zostać przeprowadzone w terminie osiemnastu miesięcy od daty wejścia w życie ustawy, Komisja uznała kontrolę środka za zbędną.

⁽¹³⁾ Patrz przypis 7.

- (39) Komisja zastrzega sobie ponadto możliwość sprawdzenia, czy przepisy krajowe wymienione w pierwotnej notyfikacji, mimo, iż bezpośrednio nie stosują się do artykułu przedmiotowej ustawy, zostały właściwie notyfikowane Komisji i przez nią zatwierdzone w stopniu, w jakim stanowią pomoc państwa.
- (40) Artykuły 3, 4 i 6 wyżej wymienionej ustawy regionalnej odpowiadają definicji pomocy, o której mowa w art. 87 ust. 1 traktatu WE, ponieważ:
- a) przyznają korzyści ekonomiczne (bezzwrotne dotacje finansowe)
 - b) sprzyjają niektórym przedsiębiorstwom (sycylijskim przedsiębiorstwom rolnym)
 - c) są finansowane ze środków publicznych (regionalnych) oraz
 - d) mogą mieć wpływ na wymianę handlową, mając na uwadze pozycję, jaką Włochy zajmują w sektorze rolnym (na przykład w roku 1999 Włochy dokonały wywozu produktów rolnych do innych państw członkowskich na łączną kwotę 10 258 mln EUR, a przywóz z innych państw członkowskich wynosił 15 271 mln EUR ⁽¹⁴⁾).

V.2 Zgodność pomocy

- (41) Zakaz, o którym mowa w art. 87 ust. 1 traktatu WE nie jest bezwzględny. Środki, o których mowa w art. 3, 4 i 6 przedmiotowej ustawy, aby mogły zostać uznane za zgodne ze wspólnym rynkiem, muszą korzystać z jednego z odstępstw przewidzianych w art. 87 ust. 2 i 3 traktatu WE.
- (42) W tym przypadku jedynym odstępstwem, które można zastosować, jest odstępstwo przewidziane w art. 87 ust. 3 lit. c), w myśl którego można uznać za zgodną z zasadami wspólnego rynku pomoc przeznaczoną na ułatwienie rozwoju niektórych działań gospodarczych lub niektórych regionów gospodarczych, z zastrzeżeniem, że nie zmienia ona warunków wymiany handlowej w zakresie sprzecznym ze wspólnym interesem.
- (43) Interpretując wyżej wymienione odstępstwo w odniesieniu do sektora rolnego Komisja sprawdza przede wszystkim, czy mają zastosowanie przepisy rozporządzenia (WE) nr 1/2004 w sprawie stosowania art. 87 i 88 traktatu WE w odniesieniu do pomocy państwa dla małych i średnich przedsiębiorstw prowadzących działalność związaną z produkcją, przetwarzaniem i obrotem produktami rolnymi ⁽¹⁵⁾. W przypadku,

w którym wyżej wymienione rozporządzenie nie ma zastosowania, Komisja opiera się na Wytycznych wspólnotowych dotyczących pomocy państwa w sektorze rolnym ⁽¹⁶⁾ (zwanym dalej „wytycznymi”).

- (44) W tym przypadku rozporządzenie (WE) nr 1/2004 nie ma zastosowania, jako że program pomocy nie jest ograniczony do małych i średnich przedsiębiorstw rolnych. Dlatego też Komisja skorzystała z punktów 5.3 (zobowiązania w sektorze rolnośrodowiskowym) i 11 (rekompensata za szkody wyrządzone na skutek niekorzystnych warunków atmosferycznych) wytycznych.

V.2.1. Środki rolnośrodowiskowe

- (45) Komisja przyjmuje do wiadomości, że przedmiotowe zobowiązania rolnośrodowiskowe były już zaciągnięte przez rolników w momencie, w którym pojawiły się wątpliwości, w następstwie których Komisja podjęła ostateczną decyzję o nieuznaniu takich zobowiązań za kwalifikujące się do współfinansowania wspólnotowego, a zatem rolnicy ponieśli koszty i stratę w dochodach już w momencie podjęcia wyżej wymienionej decyzji.
- (46) Ponadto, takie zobowiązania stanowiły część programu rolnośrodowiskowego zatwierdzonego przez Komisję do roku 1999, dlatego też w zamyśle były zgodne z wymogami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1257/1999.
- (47) W celu oceny zgodności pomocy państwa w dziedzinie zobowiązań rolnośrodowiskowych ze wspólnym rynkiem, Komisja stosuje postanowienia punktu 5.3 wytycznych.
- (48) Punkt 5.3 wytycznych przewiduje, że można uznać za zgodną pomoc państwa udzieloną zgodnie z kryteriami stosowanymi do działań rolnośrodowiskowych współfinansowanych na mocy art. 22, 23 i 24 rozporządzenia (WE) nr 1257/1999. W tym przypadku, warunek ten można uznać za spełniony w świetle postanowień motywu (46).
- (49) Jednakże konieczne jest wyjaśnienie powodów, które skłoniły Komisję do podjęcia decyzji o niefinansowaniu takich środków, w celu wykluczenia braków lub nieprawidłowości w zarządzaniu wskazujących, na przykład, na istnienie przypadków nadmiernych rekompensat dla rolników.
- (50) Z komunikatów Komisji, jak również z odnośnej korespondencji wewnętrznej służb nie wynika nic, co mogłoby wskazywać, że strony regionu Sycylia, na nieprawidłowe zarządzanie środkami lub na przypadki nadmiernych rekompensat dla rolników. Uzasadnienie przyjęte przez Komisję (patrz motyw (15)) dotyczące nieuznania współfinansowania dotyczyło konieczności uwzględnienia wyniku oceny programu przez wprowadzenie zmian mających na celu jego udoskonalenie.

⁽¹⁴⁾ Źródło: Eurostat. Dane w rozbiciu na regiony nie są dostępne.

⁽¹⁵⁾ Dz.U. L 1 z 3.1.2004, str. 1.

⁽¹⁶⁾ Dz.U. C 28 z 1.2.2000, str. 2.

- (51) Włochy przewidują przyznanie pomocy w tych samych formach i pod kątem tych samych kryteriów, co w zatwierdzonym programie rolnośrodowiskowym, w wysokości 50 % przewidywanych kwot. Taka wartość procentowa odpowiada, *pro-rata temporis*, faktycznemu okresowi zobowiązań (sześć miesięcy). Władze włoskie wykazały, że rozmiar pomocy nie spowoduje nadmiernych rekompensat kosztów, a nawet, w odniesieniu do pewnych działań, nie pokryje głównych obciążeń wynikających ze zobowiązań już wypełnionych. W rzeczywistości, w chwili powiadomienia rolników o niemożności współfinansowania (maj 1999), większa część prac związanych z uprawami (prace rolne przygotowawcze, zasiew, nawożenie, prace wiosenne i przycinanie) – w celu wypełnienia przyjętych zobowiązań – została już wykonana. Ponadto rolnicy ponieśli już koszty konsultacji technicznej i technicznej dokumentacji administracyjnej. Dlatego też poniesione koszty i dochody utracone w ciągu odnośnych sześciu miesięcy stanowią więcej niż 50 % obciążeń obliczonych na cały rok rolny.
- (52) Jednakże informacje, którymi dysponuje Komisja, nie pozwalają na sprawdzenie, czy region Sycylia przeprowadził właściwe kontrole dotyczące zastosowania przez rolników zobowiązań rolnośrodowiskowych w 1999 r., i czy takie kontrole miały wynik pozytywny.
- (53) Dlatego też Komisja utrzymuje, że przedmiotową pomoc państwa można uznać za zgodną ze wspólnym rynkiem wyłącznie w zakresie, w jakim Włochy mogą udowodnić, że przeprowadziły – z wynikiem pozytywnym – kontrole, o których mowa w motywie (52), w okresie od października 1998 r. do maja 1999 r.
- V.2.2. Pomoc na uprawy szklarniowe**
- (54) W ostatecznym brzmieniu opisu środka przedmiotowa pomoc zostanie wypłacona prowadzącym uprawy szklarniowe, którzy ponieśli szkody na skutek niekorzystnych warunków atmosferycznych, zgodnie z postanowieniami art. 49 ustawy nr 86/1982, która rozszerza korzyści wynikające z ustawy nr 37/1974 na uprawy chronione w tunelu. Jednakże za dopuszczalne uznane zostaną wyłącznie koszty zakupu plastiku na pokrycie tunelu.
- (55) Postanowienia art. 49 ustawy regionalnej 86/92 zostały zatwierdzone przez Komisję jako pomoc przeznaczona na naprawę uszkodzeń szklarni i plastikowego pokrycia, powstałych na skutek gwałtownych burz i silnego gradobicia, które wystąpiły na obszarach, gdzie przeważają uprawy szklarniowe.
- (56) Pomoc mająca na celu rekompensatę szkód, od których ucierpiały budynki i urządzenia, spowodowanych niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi może zostać zatwierdzona na mocy punktu 11.3 wytycznych do wysokości 100 % rzeczywistych kosztów, bez zastosowania progu minimalnego. Jednakże, punkt 11.3.6 wytycznych przewiduje, że aby uniknąć nadmiernych rekompensat, od kwoty pomocy zostaną odjęte ewentualne sumy wypłacone z tytułu ubezpieczenia oraz zwykłe wydatki nieponoszone przez rolnika. Ponadto, zgodnie z punktem 11.3.1 wytycznych, koniecznym jest, aby środkom pomocy towarzyszyły odpowiednie informacje meteorologiczne.
- (57) Jak wspomniano w motywie (34), Włochy sprecyzowały, że kwalifikowane wydatki zostały ograniczone do kosztów naprawy plastikowego pokrycia tunelu. Ponadto, Włochy zobowiązały się odjąć od kwoty pomocy sumy wypłacone z tytułu ubezpieczenia, jak również nieponiesione wydatki zwykłe.
- (58) Ponadto, Włochy dostarczyły dokumentację meteorologiczną dotyczącą wyżej wspomnianych niekorzystnych warunków pogodowych.
- (59) Dlatego też Komisja uważa, że przedmiotowy środek może być uznany za zgodny ze wspólnym rynkiem.
- V.2.3. Stowarzyszenia chroniące produkcję rolną**
- (60) W ostatecznym brzmieniu opisu środka, Włochy przyznają pomoc równą 50 % składek ubezpieczeniowych związanych ze szkodami wyrządzonymi przez klęski żywiołowe z tytułu polis zawartych przez stowarzyszenia ochrony produkcji rolnej. Stowarzyszenia ochrony są jednostkami prywatnymi utworzonymi przez rolników w celu wzmocnienia ich pozycji – jako strony umowy – podczas zawierania umów ubezpieczeniowych.
- (61) Punkt 11.5 wytycznych zezwala na przeznaczenie do 80 % kosztu składek ubezpieczeniowych na pokrycie strat spowodowanych klęskami żywiołowymi lub zdarzeniami nadzwyczajnymi oraz do 50 % kosztu wyżej wymienionych składek, jeżeli ubezpieczenie pokrywa także inne straty spowodowane przez niekorzystne warunki atmosferyczne lub straty spowodowane chorobami roślin i zwierząt.
- (62) W tym przypadku rodzaje pomocy i maksymalna intensywność pomocy są zgodne z postanowieniami punktu 11.5 wytycznych.
- (63) Dlatego też Komisja uważa, że przedmiotowy środek można uznać za zgodny ze wspólnym rynkiem.
- VI. WNIOSKI**
- (64) Środek pomocy, o którym mowa w art. 2 ustawy nr 22/99, nie stanowi pomocy w myśl art. 87 ust. 1 traktatu WE.

(65) Środek pomocy, o którym mowa w art. 3 wyżej wymienionej ustawy, jest zgodny ze wspólnym rynkiem w myśl art. 87 ust. 3 lit. c) traktatu WE, jedynie w zakresie, w jakim Włochy będą w stanie udowodnić, że przeprowadziły odpowiednie kontrole dotyczące zastosowania przez rolników zobowiązań rolnośrodowiskowych w okresie od października 1998 r. do maja 1999 r., oraz że kontrole te mają wynik pozytywny.

(66) Środki pomocy, o których mowa w art. 4 i 6 wyżej wymienionej ustawy, są zgodne ze wspólnym rynkiem w myśl art. 87 ust. 3 lit. c) traktatu WE.

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Środki, o których mowa w art. 2 ustawy regionalnej nr 22/1999, które Włochy zamierzają zastosować na korzyść przedsiębiorstw rolnych w regionie Sycylia, nie stanowią pomocy w myśl art. 87 ust. 1 traktatu WE.

Artykuł 2

Środek pomocy, o którym mowa w art. 3 ustawy regionalnej nr 22/1999, który Włochy zamierzają zastosować na korzyść przedsiębiorstw rolnych w regionie Sycylia, jest zgodny ze wspólnym rynkiem, o ile będą przestrzegane warunki określone w art. 4 niniejszej decyzji.

Artykuł 3

Środki pomocy, o których mowa w art. 4 i 6 ustawy regionalnej nr 22/1999, które Włochy zamierzają zastosować na korzyść przedsiębiorstw rolnych w regionie Sycylia, są zgodne ze wspólnym rynkiem. Zezwala się zatem na zastosowanie wyżej wymienionych środków.

Artykuł 4

W ciągu dwóch miesięcy od daty powiadomienia o niniejszej decyzji Włochy przedstawia wszelkie informacje w celu udowodnienia przez właściwe organy przeprowadzenia kontroli w okresie od października 1998 r. do maja 1999 r., dotyczących zastosowania przez rolników zobowiązań rolnośrodowiskowych podjętych w ramach programu środowiskowego regionu Sycylia i niedopuszczonych do współfinansowania, jak również wyniki takich kontroli,

Artykuł 5

Niniejsza decyzja jest skierowana do Republiki Włoskiej.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 stycznia 2005 r.

W imieniu Komisji

Mariann FISCHER BOEL

Członek Komisji

DECYZJA KOMISJI**z dnia 15 grudnia 2006 r.****wykonująca rozporządzenie Rady (WE) nr 21/2004 w odniesieniu do wytycznych i procedur elektronicznej identyfikacji i rejestrowania owiec i kóz***(notyfikowana jako dokument nr C(2006) 6522)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)***(2006/968/WE)*

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 21/2004 z dnia 17 grudnia 2003 r. ustanawiające system identyfikacji i rejestrowania owiec i kóz oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1782/2003 i dyrektywy 92/102/EWG i 64/432/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 21/2004 nakłada na każde państwo członkowskie obowiązek ustanowienia systemu identyfikacji i rejestrowania owiec i kóz zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 21/2004 stanowi również, że wszystkie zwierzęta w gospodarstwie urodzone po dniu 9 lipca 2005 r. muszą być zidentyfikowane za pomocą dwóch sposobów identyfikacji. Pierwszy sposób identyfikacji to kolczyki, drugi sposób identyfikacji został określony w pkt 4 sekcji A załącznika do tego rozporządzenia. Przykładem drugiego sposobu identyfikacji jest elektroniczne urządzenie radiolokacyjne. Ponadto art. 9 rozporządzenia (WE) nr 21/2004 stanowi, że od dnia 1 stycznia 2008 r. lub innej daty, która może być ustalona przez Radę, identyfikacja elektroniczna jako drugi sposób identyfikacji stanie się obowiązkowa dla wszystkich zwierząt.
- (3) Rozporządzenie (WE) nr 21/2004 stanowi, że Komisja przyjmuje wytyczne i procedury wprowadzenia w życie identyfikacji elektronicznej w celu udoskonalenia jej wprowadzania. Te wytyczne i procedury powinny być stosowane do tych zwierząt, u których stosuje się już identyfikację elektroniczną jako drugi sposób identyfikacji, a od daty przewidzianej w art. 9 ust. 3 rozporządzenia – do wszystkich zwierząt.
- (4) W celu zapewnienia możliwości odczytu identyfikatorów, które będą stosowane do owiec i kóz dla celów rozporządzenia (WE) nr 21/2004 we wszystkich państwach członkowskich, w niniejszej decyzji należy ustanowić minimalne wymagania dotyczące niektórych badań zgodności i skuteczności przy zatwierdzaniu identyfikatorów.

- (5) Aby dać państwom członkowskim wytyczne dotyczące czytników, w niniejszej decyzji należy ustanowić minimalne wymagania dotyczące niektórych badań zgodności i skuteczności przy zatwierdzaniu identyfikatorów, pamiętając o tym, iż rozporządzenie (WE) nr 21/2004 nie przewiduje obowiązku posiadania czytnika przez każdy podmiot.
- (6) Ze względu na różne warunki geograficzne i systemy chowu owiec i kóz we Wspólnocie, państwa członkowskie powinny mieć możliwość wymagania dodatkowych badań skuteczności w zależności od specyfiki warunków krajowych.
- (7) Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) opublikowała normy dotyczące poszczególnych aspektów systemu identyfikacji radiowej (RFID) zwierząt. Ponadto Międzynarodowy Komitet ds. Rejestracji Zwierząt (ICAR) opracował procedury mające na celu sprawdzenie zgodności niektórych cech RFID z normami ISO. Procedury te zostały opublikowane w International Agreement on Recording Practices w wersji zatwierdzonej przez Zgromadzenie Generalne ICAR w czerwcu 2004 r. Normy ISO są przyjęte i stosowane na szczeblu międzynarodowym i w związku z tym powinny zostać uwzględnione w niniejszej decyzji.
- (8) Wspólne Centrum Badawcze (WCB) Komisji opracowało Wytyczne techniczne określające badania do oceny skuteczności i wiarygodności urządzeń RFID, które są opublikowane na stronie internetowej WCB jako normy techniczne WCB. Niniejsza decyzja powinna uwzględniać podstawowe elementy tych wytycznych.
- (9) Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) opublikował normy techniczne dotyczące akredytacji laboratoriów badawczych. Normy te (normy EN) są przyjęte i stosowane na szczeblu międzynarodowym i w związku z tym powinny zostać uwzględnione w niniejszej decyzji.
- (10) Środki, o których mowa w niniejszej decyzji, są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dz.U. L 5 z 9.1.2004, str. 8.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik do niniejszej decyzji ustanawia wytyczne i procedury elektronicznej identyfikacji zwierząt:

- a) dla drugiego sposobu identyfikacji, przewidzianego w art. 4 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 21/2004 oraz wspomnianego w sekcji A pkt 4 tiret czwarte załącznika do tego rozporządzenia; i
- b) przewidzianej w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 21/2004.

Artykuł 2

Niniejszą decyzję stosuje się od dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 grudnia 2006 r.

W imieniu Komisji

Markos KYPRIANOU

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Wytyczne i procedury zatwierdzania identyfikatorów i czytników służących do elektronicznej identyfikacji owiec i kóz na mocy rozporządzenia (WE) nr 21/2004

ROZDZIAŁ I

Definicje

Do celów niniejszych wytycznych stosuje się następujące definicje:

- a) „kod państwa” oznacza 3-cyfrowy kod numeryczny odpowiadający nazwie kraju zgodnie z normą ISO 3166;
- b) „krajowy kod identyfikacyjny” oznacza 12-cyfrowy kod numeryczny służący identyfikacji indywidualnego zwierzęcia na poziomie krajowym;
- c) „kod urządzenia radiolokacyjnego” oznacza 64-bitowy kod elektroniczny zaprogramowany w urządzeniu radiolokacyjnym, zawierający między innymi kod państwa i krajowy kod identyfikacyjny, i stosowany do elektronicznej identyfikacji zwierząt;
- d) „identyfikator” oznacza bierne urządzenie radiolokacyjne służące tylko do odczytu przy zastosowaniu technologii HDX- lub FDX-B, zgodnie z normami ISO 11784 i 11785, będące częścią różnych sposobów identyfikacji, o których mowa w załączniku A rozporządzenia (WE) nr 21/2004;
- e) „czytnik” oznacza synchronizujący lub niesynchronizujący nadajnik-odbiornik, który przynajmniej może:
 - i) odczytywać identyfikatory; oraz
 - ii) wyświetlać kod państwa i krajowy kod identyfikacyjny;
- f) „synchronizujący nadajnik-odbiornik” oznacza nadajnik-odbiornik w pełni odpowiadający normie ISO 11785, który może wykryć obecność innych nadajników-odbiorników;
- g) „niesynchronizujący nadajnik-odbiornik” oznacza nadajnik-odbiornik, który nie spełnia klauzuli 6 normy ISO 11785 i nie może wykryć obecności innych nadajników-odbiorników.

ROZDZIAŁ II

Identyfikatory

1. Właściwy organ zatwierdza stosowanie identyfikatorów, tylko jeśli przynajmniej zostały poddane badaniom, z pozytywnym wynikiem, zgodnie z metodami określonymi w International Agreement on Recording Practices Międzynarodowego Komitetu ds. rejestracji zwierząt (Wytyczne dotyczące rejestracji ICAR), o których mowa w punktach a) i b) poniżej, w odniesieniu do ich:

- a) zgodności z normami ISO 11784 i ISO 11785, zgodnie z metodą określoną w sekcji 10.2.6.2.1 „Conformance evaluation of RFID devices, Part 1: ISO 11784/11785 – conformance of transponders including granting and use of a manufacturer code”; oraz
- b) osiągnięcia skuteczności przy odległościach odczytu ustanowionych w sekcji A.6 tiret trzecie załącznika do rozporządzenia (WE) nr 21/2004, zgodnie z metodą określoną w sekcji 10, dodatek 10.5 „Performance evaluation of RFID devices, Part 1: ISO 11784/11785 – performance of transponders”, które obejmuje pomiar:
 - i) natężenia pola aktywacji;
 - ii) momentu dipolowego; oraz
 - iii) stabilności długości bitów FDX-B i stabilności częstotliwości HDX.

2. Badania, o których mowa w pkt 1, są przeprowadzane na co najmniej 50 identyfikatorach każdego modelu, który ma być badany.

3. Budowa kodu urządzenia radiolokacyjnego powinna być zgodna z normami ISO 11784 i opisami określonymi w poniższej tabeli:

Bit(y)Liczba	Liczba cyfr	Liczba kombinacji	Opis
1	1	2	Ten bit wskazuje, czy identyfikator jest, czy nie jest stosowany w celu identyfikacji zwierząt. We wszystkich zastosowaniach zwierząt bit ten wynosi „1”.
2–4	1	8	Licznik zmiany oznakowania (0 do 7).
5–9	2	32	Pole informacji o użytkowaniu. Ten bit zawiera „04”, dzięki czemu zakodowany jest kod CN dla owiec i kóz zgodnie z rozdziałem 1, sekcja I, część II załącznika do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 ⁽¹⁾ .
10–15	2	64	Pusty – wszystkie pozycje zerowe (strefa zarezerwowana dla przyszłych zastosowań).
16	1	2	Ten bit wskazuje na obecność lub brak bloku danych (w przypadku stosowania u zwierząt ten bit wynosi „0” = brak bloku danych).
17–26	4	1 024	Kod państwa zdefiniowany w pkt. a) rozdziału 1.
27–64	12	274 877 906 944	Krajowy kod identyfikacyjny zdefiniowany w pkt b) rozdziału 1. Jeśli krajowy kod identyfikacyjny ma mniej niż 12 cyfr, przestrzeń między krajowym kodem identyfikacyjnym a kodem państwa należy wypełnić zerami.

⁽¹⁾ Dz.U. L 256 z 7.9.1987, str. 1.

4. Właściwy organ może wymagać dodatkowych badań stabilności i odporności identyfikatorów zgodnie z procedurami opisanymi w części 2 Wytycznych technicznych Wspólnego Centrum Badawczego Komisji (WCB).

5. Właściwy organ może wymagać spełnienia innych kryteriów skuteczności w celu zapewnienia funkcjonalności identyfikatorów w specyficznych warunkach geograficznych, klimatycznych i administracyjnych poszczególnych państw członkowskich.

ROZDZIAŁ III

Czytniki

1. Właściwy organ zatwierdza stosowanie tylko tych czytników, które co najmniej zbadano pod kątem ich zgodności z normami ISO 11784 i 11785, z wynikiem pozytywnym, zgodnie z metodami określonymi w Wytycznych dotyczących rejestracji ICAR, o których mowa w punktach a) i b) poniżej, na podstawie badania zgodności:

a) synchronizujących nadajników-odbiorników zgodnie z metodami określonymi w sekcji 10.3.5.2 „Conformance evaluation of RFID devices, Part 2: ISO 11784/11785 – conformance of transceivers”; lub

b) niesynchronizujących nadajników-odbiorników zgodnie z metodami określonymi w sekcji 10.4.5.2 „Conformance evaluation of RFID devices, Part 3: Conformance test for non-synchronising transceivers for reading ISO 11784/11785 transponders”.

2. Właściwy organ może wymagać:

a) dodatkowych badań stabilności i odporności mechanicznej i termicznej czytników zgodnie z procedurami opisanymi w części 2 Wytycznych technicznych WCB; oraz

b) badań na działanie elektromagnetyczne, określonych w Wytycznych dotyczących rejestracji ICAR, sekcja 10, dodatek 10.6.2 „Performance evaluation of RFID devices, Part 2: ISO 11784/11785 – conformance of transceivers”.

ROZDZIAŁ IV

Laboratoria badawcze

1. Właściwy organ wyznacza laboratoria badawcze przeprowadzające badania przewidziane w rozdziałach II i III.

Jednakże właściwy organ może wyznaczać tylko laboratoria działające, ocenione i akredytowane zgodnie z następującymi normami europejskimi („normy EN”) lub odpowiadającymi im normami:

- a) EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”;
- b) EN 45002 „Ogólne kryteria oceny laboratoriów badawczych”; oraz
- c) EN 45003 „System akredytacji laboratoriów wzorcujących i badawczych. Wymagania ogólne dotyczące działania i uznawania”.

2. Państwa członkowskie sporządzają i aktualizują wykazy laboratoriów badawczych wyznaczonych przez właściwe organy i udostępniają te informacje pozostałym państwom członkowskim i społeczeństwu na stronie internetowej.
-

INFORMACJA DLA CZYTELNIKÓW

Od 1 stycznia 2007 r. zmienia się struktura Dziennika Urzędowego, która charakteryzować się będzie bardziej przejrzystą klasyfikacją opublikowanych aktów, zapewniającą przy tym niezbędną ciągłość.

Nowa struktura, wraz z przykładami jej zastosowania w nowej klasyfikacji aktów, znajduje się na stronie internetowej EUR-Leksu pod następującym adresem:

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