

Uradni list

Evropske unije

L 401

Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 49

30. december 2006

Vsebina

I Akti, katerih objava je obvezna

- ★ **Direktiva Komisije 2006/141/ES z dne 22. decembra 2006 o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES ⁽¹⁾** 1

II Akti, katerih objava ni obvezna

Komisija

2006/967/ES:

- ★ **Odločba Komisije z dne 19. januarja 2005 o državni pomoči Italije, predvideni za kmetijska podjetja v deželi Siciliji (notificirano pod dokumentarno številko C(2005) 52)** 34

2006/968/ES:

- ★ **Odločba Komisije z dne 15. decembra 2006 o izvajanju Uredbe Sveta (ES) št. 21/2004 glede smernic in postopkov za identifikacijo in registracijo ovc in koz (notificirano pod dokumentarno številko C(2006) 6522) ⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

I

(Akti, katerih objava je obvezna)

DIREKTIVA KOMISIJE 2006/141/ES

z dne 22. decembra 2006

o začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke in o spremembi Direktive 1999/21/ES

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke in nekatere določbe o označevanju nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke v Direktivi 91/321/EGS.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene ⁽¹⁾, in zlasti člena 4(1) Direktive,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varno hrano („Agencija“),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 89/398/EGS zadeva živila za posebne prehranske namene. Posebne določbe, ki se uporabljajo za nekatere skupine živil za posebne prehranske namene, so določene s posebnimi direktivami.

(2) Direktiva Komisije 91/321/EGS z dne 14. maja 1991 o začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke ⁽²⁾ je posebna direktiva, sprejeta v skladu z Direktivo 89/398/EGS. Navedena direktiva je bila večkrat znatno spremenjena ⁽³⁾. Ker so predvidene nadaljnje spremembe, jo je treba zaradi jasnosti preoblikovati.

(3) Glede na razprave v okviru mednarodnih forumov, zlasti Codex Alimentarius, v zvezi s časom uvedbe dopolnilnih živil v prehrano za dojenčke je primerno spremeniti sedanje opredelitve začetnih formul za dojenčke in

(4) Začetne formule za dojenčke so edina pripravljena živila, ki v celoti zadovoljujejo prehranske potrebe dojenčkov v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane. Za varovanje zdravja teh dojenčkov je treba zagotoviti, da so edini proizvodi, s katerimi se trguje kot s primernimi za tako uporabo v navedenem obdobju, začetne formule za dojenčke.

(5) Osnovna sestava začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke mora zadovoljevati prehranske potrebe zdravih dojenčkov, kakor jih opredeljujejo splošno sprejeta znanstvena spoznanja.

(6) Zahteve v zvezi z osnovno sestavo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke morajo zajemati podrobne določbe o vsebnosti beljakovin. Ne glede na to, da so se za izračun vsebnosti beljakovin iz vsebnosti dušika iz različnih virov beljakovin tradicionalno uporabljali različni primerni pretvorbeni faktorji, znanstveniki v zadnjem času svetujejo, da je za posebne namene izračuna vsebnosti beljakovin v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke primerno uporabiti enoten pretvorbeni faktor, prilagojen tem proizvodom. Ker so začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke visoko razviti proizvodi, sestavljeni posebej za svojo namembnost, je treba določiti dodatne osnovne zahteve glede beljakovin, vključno z najnižjimi in najvišjimi mejnimi vrednostmi beljakovin ter najnižjimi mejnimi vrednostmi določenih aminokislin. Zahteve glede beljakovin, določene v tej direktivi, bi se morale nanašati na končne proizvode kot take, pripravljene za uživanje.

⁽¹⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ UL L 175, 4.7.1991, str. 35. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

⁽³⁾ Glej Prilogo X, del A.

- (7) Na podlagi teh spoznanj je že mogoče določiti osnovno sestavo začetnih in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke, ki so izdelane samo iz beljakovin kravjega mleka, sojinih beljakovin ali iz mešanice, ter začetnih formul za dojenčke, ki temeljijo na beljakovinskih hidrolizatih. To ne velja za pripravke, ki so v celoti ali delno izdelani iz drugih virov beljakovin. Zato bo treba za take proizvode, če bo potrebno, naknadno sprejeti posebne predpise.
- (8) Pomembno je, da so sestavine, uporabljene za izdelavo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke, primerne za posebne prehranske namene za dojenčke in da se njihova primerčnost po potrebi dokaže z ustreznimi študijami. Navodila za zasnovo in izvedbo ustreznih študij so objavile strokovne znanstvene skupine, kot so Znanstveni odbor za hrano, Odbor za medicinske vidike glede prehranske politike Združenega kraljestva in Evropsko društvo za pediatrično gastroenterologijo, hepatologijo in prehrano. Taka navodila je treba upoštevati pri uvedbi sestavin v začetne formule za dojenčke ali nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke.
- (9) Številne snovi, ki se smejo uporabljati za izdelavo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke, se smejo v živilih uporabiti tudi kot aditivi za živila. V tem smislu so merila čistosti že sprejeta ali pa jih je treba sprejeti na ravni Skupnosti v skladu z Direktivo Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi⁽¹⁾. Ta merila čistosti je treba uporabiti za navedene snovi ne glede na namen njihove uporabe v živilih.
- (10) Dokler se ne sprejmejo merila čistosti za snovi, za katere taka merila na ravni Skupnosti še niso bila sprejeta, in da se zagotovi visoka stopnja zaščite javnega zdravja, je treba uporabljati splošno sprejemljiva merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodne organizacije ali agencije, kot sta Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive za živila (JECFA) in Evropska farmakopeja (EUP). Poleg tega se državam članicam dovoli, da obdržijo nacionalne predpise, ki določajo strožja merila čistosti.
- (11) Glede na posebno naravo začetne formule za dojenčke so organom za spremljanje in nadzor ob običajnih sredstvih na voljo še dodatna sredstva, ki lahko omogočijo učinkovito spremljanje teh proizvodov.
- (12) Začetne formule, temelječe na beljakovinskih hidrolizatih, se ločijo od polelementarnih dietetičnih proizvodov, ki temeljijo na visokem deležu hidrolizatov, v uporabi za prehrano pri diagnosticiranih medicinskih stanjih, ki niso urejena s to direktivo.
- (13) Ta direktiva odraža sedanja spoznanja o zadevnih proizvodih. Da bi omogočili upoštevanje inovacij na podlagi znanstvenega in tehničnega napredka, je treba o vseh spremembah odločiti po postopku iz člena 13(2) Direktive 89/398/EGS.
- (14) Meje vrednosti ostankov pesticidov, določene v ustrezni zakonodaji Skupnosti, zlasti v Direktivi Sveta 76/895/EGS z dne 23. novembra 1976 o določanju mejnih vrednosti ostankov pesticidov v in na sadju in zelenjavi⁽²⁾, v Direktivi Sveta 86/362/EGS z dne 24. julija 1986 o določanju mejnih vrednosti ostankov pesticidov v žitih in na njih⁽³⁾, v Direktivi Sveta 86/363/EGS z dne 24. julija 1986 o določitvi mejnih vrednosti ostankov pesticidov v živilih živalskega izvora in na njih⁽⁴⁾, ter v Direktivi Sveta 90/642/EGS z dne 27. novembra 1990 o določitvi mejnih vrednosti ostankov pesticidov v nekaterih proizvodih rastlinskega izvora, vključno s sadjem in zelenjavo, in na njih⁽⁵⁾, je treba uporabljati brez poseganja v posebne določbe iz te direktive.
- (15) Previdnostno načelo iz člena 7 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane⁽⁶⁾, ob upoštevanju mednarodnih obveznosti Skupnosti, kadar so ustrezni znanstveni dokazi nezadostni, omogoča, da Skupnost do izvedbe dodatne ocene tveganja in pregleda ukrepov v primernem času sprejme začasne ukrepe na podlagi razpoložljivih ustreznih informacij.

⁽¹⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

⁽²⁾ UL L 340, 9.12.1976, str. 26. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/92/ES (UL L 311, 10.11.2006, str. 31).

⁽³⁾ UL L 221, 7.8.1986, str. 37. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/92/ES.

⁽⁴⁾ UL L 221, 7.8.1986, str. 43. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/62/ES (UL L 206, 27.7.2006, str. 27).

⁽⁵⁾ UL L 350, 14.12.1990, str. 71. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/92/ES.

⁽⁶⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

- (16) Na podlagi obeh mnenj, ki jih je dal Strokovni odbor za prehrano 19. septembra 1997 in 4. junija 1998, zdaj obstaja dvom, ki zadeva ustreznost obstoječih vrednosti sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI) pesticidov in ostankov pesticidov za varovanje zdravja dojenčkov in majhnih otrok. Kar zadeva živila za posebne prehranske namene, ki so namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, je torej primerno, da se sprejme zelo nizka skupna mejna vrednost za vse pesticide. Ta zelo nizka skupna mejna vrednost naj bo določena pri 0,01 mg/kg, kar je v praksi običajno najmanjša vrednost zaznavanja.
- (17) Za ostanke pesticidov je treba zahtevati stroge omejitve. S skrbno izbiro surovin in glede na to, da se začetne in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke obsežno predelujejo med proizvodnjo, je možno izdelati proizvode, ki vsebujejo zelo majhne količine ostankov pesticidov. Vendar pomeni pri majhnem številu pesticidov ali presnovnih produktov pesticidov tudi mejna vrednost ostanka 0,01 mg/kg, v najslabših pogojih vnosa, za dojenčke in majhne otroke presežek ADI. To zadeva pesticide in presnovne produkte pesticidov, katerih ADI je nižji od 0,0005 mg/kg telesne mase.
- (18) Ta direktiva bi morala uvesti načelo prepovedi uporabe teh pesticidov pri pridelavi kmetijskih proizvodov, namenjenih za proizvodnjo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul. S to prepovedjo pa vendarle ni zagotovljeno, da proizvodi ne vsebujejo tovrstnih pesticidov, ker nekateri pesticidi onesnažujejo okolje, njihove ostanke pa je mogoče najti v zadevnih proizvodih.
- (19) Večina pesticidov, katerih ADI je nižji od 0,0005 mg/kg telesne mase, je v Skupnosti že prepovedana. Prepovedanih pesticidov se z najsodobnejšimi analiznimi metodami ne sme zaznati v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah. Nekateri pesticidi pa se počasi razgrajujejo in še vedno onesnažujejo okolje. Zato so lahko prisotni v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, četudi se niso uporabljali. Zaradi nadzora bi bil potreben usklajen pristop.
- (20) Do odločitve Komisije o tem, ali dovoljeni pesticidi izpolnjujejo varnostne zahteve iz člena 5 Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽¹⁾, je treba njihovo nadaljnjo uporabo dovoliti, dokler so njihovi ostanki v skladu z mejnimi vrednostmi ostankov, določenimi v tej direktivi. Slednje bi bilo treba določiti na ravneh, ki zagotavljajo, da pri dojenčkih in majhnih otrocih tudi v najslabših pogojih vnosa ne bo presežen ustrezeni ADI.
- (21) Priloge k tej direktivi v zvezi s pesticidi je treba po zaključku programa pregledovanja, izvedenega v skladu z Direktivo 91/414/EGS, spremeniti.
- (22) Na podlagi člena 7(1) Direktive 89/398/EGS veljajo za proizvode, ki jih zajema ta direktiva, splošna pravila, ki jih določa Direktiva 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil ⁽²⁾. Ta direktiva sprejema in razširja dopolnila in izjeme k tem splošnim pravilom, kjer je to primerno, da bi spodbujala in ščitila dojenje.
- (23) Zlasti glede na naravo in namen proizvodov, zajetih s to direktivo, je na teh proizvodih treba označiti hranilno vrednost, ki prikazuje energijsko vrednost in vsebnost glavnih hranil. Po drugi strani je treba opredeliti način uporabe, da bi preprečili neprimerno uporabo, ki bi lahko škodila zdravju dojenčkov, v skladu s točko 9 člena 3(1) in členom 11(2) Direktive 2000/13/ES.
- (24) Glede na naravo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul je treba pojasniti določbe za označevanje hranilne vrednosti, da bi se izognili vsem težavam, ki bi lahko nastale ob uporabi druge ustrezne zakonodaje Skupnosti.
- (25) Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah za živila ⁽³⁾ določa pravila in pogoje za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditvev v zvezi z živili. Vendar je v členu 1(5) navedene uredbe navedeno, da se uporablja brez poseganja, zlasti v Direktivo 89/398/EGS in direktive, sprejete v zvezi z živili za posebne prehranske namene.
- (26) Primerno je določiti posebne pogoje za uporabo prehranskih in zdravstvenih trditvev za začetne formule za dojenčke v tej direktivi. Da bi zagotovili objektivne in znanstveno preverjene informacije in določili seznam odobrenih trditvev, je treba v zvezi s tem opredeliti pogoje, pod katerimi so prehranske in zdravstvene trditve dopustne. V skladu s tretjim pododstavkom člena 4(1) Direktive 89/398/EGS je treba po posvetovanju z Agencijo sprejeti spremembo seznama prehranskih in zdravstvenih trditvev.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/85/ES (UL L 293, 24.10.2006, str. 3).

⁽²⁾ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2003/89/ES (UL L 308, 25.11.2003, str. 15).

⁽³⁾ UL L 404, 30.12.2006, str. 9.

- (27) V prizadevanju, da bi bolje varovali zdravje dojenčkov, morajo biti predpisi o sestavi, označevanju in oglaševanju, ki jih določa ta direktiva, v skladu z načeli in cilji Mednarodnega kodeksa za trženje nadomestkov za materino mleko, sprejetega na 34. svetovnem zdravstvenem srečanju, ob upoštevanju posebnih pravnih in dejanskih razmer v Skupnosti.
- (28) Glede na pomembno vlogo, ki jo imajo informacije o hranjenju dojenčkov, ko noseče ženske in matere dojenčkov izbirajo vrsto prehrane za svoje otroke, je potrebno, da države članice sprejmejo primerne ukrepe, da te informacije zagotovijo ustrezno uporabo navedenih proizvodov in niso v nasprotju s spodbujanjem dojenja.
- (29) Ta direktiva ne obravnava pogojev prodaje publikacij, ki so specializirane za izdelke za nego dojenčkov, in strokovnih publikacij.
- (30) Direktiva Komisije 1999/21/ES z dne 25. marca 1999 o živilih za posebne zdravstvene namene ⁽¹⁾ določa zahteve glede sestave in označevanja živil za posebne zdravstvene namene. Priloga k navedeni direktivi določa vrednosti za mineralne snovi v prehransko popolnih živilih, namenjenih za prehrano dojenčkov. Glede najnižje vsebnosti mangana v živilih, namenjenih za prehrano dojenčkov, so na voljo novi znanstveni nasveti. Zato je primerno spremeniti vsebnost mangana v živilih za posebne zdravstvene namene za dojenčke, določene v navedeni prilogi. Direktivo 1999/21/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (31) Zaradi specifične narave živil za posebne zdravstvene namene za dojenčke in potrebe po oceni novega oblikovanja takih proizvodov zahtevajo proizvajalci daljše obdobje za prilagoditev svojih proizvodov na osnovno sestavo, ki izhaja iz novih zahtev, določenih v tej direktivi.
- (32) Obveznost prenosa te direktive v nacionalno zakonodajo se mora omejiti na tiste določbe, ki pomenijo vsebinsko spremembo v primerjavi s prejšnjo direktivo. Obveznost prenosa nespremenjenih določb je določena s prejšnjo direktivo.
- (33) Ta direktiva ne sme posegati v obveznosti držav članic v zvezi z roki za prenos direktiv, določenih v delu B Priloge X, v nacionalno zakonodajo.
- (34) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Ta direktiva je „posebna direktiva“ v smislu člena 4(1) Direktive 89/398/EGS in določa zahteve za sestavo in označevanje začetnih in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke, ki se uporabljajo za zdrave dojenčke v Skupnosti.

Predvideva tudi, da države članice uveljavijo načela in cilje Mednarodnega kodeksa za trženje nadomestkov za materino mleko, ki obravnava trženje, obveščanje in odgovornost zdravstvenih organov.

Člen 2

Za namene te direktive je treba uporabljati opredelitve „trditev“, „prehranska trditev“, „zdravstvena trditev“ in „trditev o zmanjšanju tveganja za bolezn“ iz člena 2(2)(1), (4), (5) in (6) Uredbe (ES) št. 1924/2006.

Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:

- (a) „dojenčki“ pomeni otroci, mlajši od dvanajstih mesecev;
- (b) „majhni otroci“ pomeni otroci, stari od enega do treh let;
- (c) „začetne formule za dojenčke“ pomeni živila za posebne prehranske namene za dojenčke v prvih mesecih življenja, ki same po sebi popolnoma zadovoljujejo prehranske potrebe takih dojenčkov do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane;

⁽¹⁾ UL L 91, 7.4.1999, str. 29. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003.

(d) „nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke“ pomeni živila za posebne prehranske namene za dojenčke, takrat ko se začne uvajati ustrezna dopolnilna hrana in predstavljajo pretežni tekoči del vse bolj raznolike prehrane takih dojenčkov;

(e) „ostanek pesticida“ pomeni ostanek fitofarmacevtskega sredstva, kakor je opredeljeno v točki 1 člena 2 Direktive 91/414/EGS, v začetnih in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, vključno z njegovimi presnovki in razkrojnimi ali reakcijskimi produkti.

Člen 3

Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke se smejo dajati v promet v Skupnosti samo, če so v skladu s to direktivo.

Noben izdelek razen začetne formule za dojenčke se ne sme dati v promet ali kako drugače predstavljati kot primeren, da sam po sebi zadovoljuje prehranske potrebe normalnih zdravih dojenčkov v prvih mesecih življenja do uvedbe ustrezne dopolnilne hrane.

Člen 4

Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke ne smejo vsebovati nobene snovi v takšni količini, ki bi ogrožala zdravje dojenčkov in majhnih otrok.

Člen 5

Začetne formule za dojenčke se izdelujejo iz virov beljakovin, ki so opredeljeni v točki 2 Priloge I, in iz drugih sestavin živil, glede na okoliščine, za katere je bilo s splošno sprejetimi znanstvenimi spoznanji ugotovljeno, da so primerni za posebne prehranske namene za dojenčke od njihovega rojstva.

Ta primernost se dokaže s sistematičnim pregledom razpoložljivih podatkov glede pričakovanih koristi in vprašanja o varnosti ter po potrebi z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

Člen 6

Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke so izdelane iz virov beljakovin, ki so opredeljeni v točki 2 Priloge II, in iz drugih sestavin živil, glede na okoliščine, za katere je bilo s splošno sprejetimi znanstvenimi spoznanji ugotovljeno, da so primerni za posebne prehranske namene za dojenčke, starejše od šestih mesecev.

Taka primernost se dokaže s sistematičnim pregledom razpoložljivih podatkov glede pričakovanih koristi in vprašanja o

varnosti ter po potrebi z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

Člen 7

1. Začetne formule za dojenčke so v skladu z merilom za sestavo, določenim v Prilogi I, pri čemer se upoštevajo specifikacije iz Priloge V.

V primeru začetnih formul za dojenčke, izdelanih iz beljakovin kravjega mleka opredeljenih v točki 2.1 Priloge I, z vsebnostjo beljakovin med najmanjšo vrednostjo in 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), se primernost začetne formule za dojenčke za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

V primeru začetnih formul za dojenčke, izdelanih iz hidrolizatov beljakovin iz točke 2.2 Priloge I, z vsebnostjo beljakovin med najmanjšo vrednostjo in 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), se primernost začetne formule za dojenčke za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij in ustreznimi specifikacijami iz Priloge VI.

2. Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke so v skladu z merilom za sestavo, določenim v Prilogi II, pri čemer se upoštevajo specifikacije iz Priloge V.

3. Za pripravo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke za uživanje, se glede na okoliščine ne sme zahtevati drugega kot dodajanje vode.

4. Upoštevajo se prepovedi in omejitve uporabe sestavin živil v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, določenih v prilogah I in II.

Člen 8

1. Za izdelavo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke se smejo uporabljati samo snovi, navedene v Prilogi III, da bi zadostili zahtevam po:

(a) mineralnih snoveh;

(b) vitaminih;

(c) aminokislinah in drugih dušikovih spojinah;

(d) drugih sestavinah, ki imajo poseben prehranski namen.

2. Za snovi, navedene v Prilogi III, za katere zakonodaja Skupnosti določa merila čistosti za uporabo v proizvodnji živil za druge namene, ki jih ne zajema ta direktiva, se uporabljajo navedena merila čistosti.

3. Za snovi, za katera merila čistosti še niso bila določena z zakonodajo Skupnosti, se do sprejetja takih meril na ravni Skupnosti uporabljajo splošno sprejemljiva merila čistosti, ki jih priporočajo mednarodni organi.

Vendar pa se nacionalni predpisi, ki določajo strožja merila čistosti kot merila, ki jih priporočajo mednarodni organi, smejo ohraniti.

Člen 9

1. Da se omogoči učinkovito uradno spremljanje začetnih formul za dojenčke, nosilec živilske dejavnosti, potem ko je dal začetno formulo za dojenčke v promet, obvesti pristojni organ držav članic o tem, kje je bil proizvod dan v promet, in sicer tako, da mu pošlje vzorec označbe za živilo.

2. Pristojni organi za namene tega člena so organi, navedeni v členu 9(4) Direktive 89/398/EGS.

Člen 10

1. Začetne formule in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke ne smejo vsebovati ostankov posameznih pesticidov v količinah, večjih od 0,01 mg/kg izdelka, ki je namenjen uživanju kot pripravljen obrok ali je pripravljen po navodilih proizvajalca.

Analitski postopki za določanje vsebnosti ostankov pesticidov morajo biti splošno sprejemljivi standardizirani postopki.

2. Pesticidi, uvrščeni na seznam v Prilogi VIII, se ne smejo uporabljati pri kmetijskih proizvodih, namenjenih za proizvodnjo začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul.

Zaradi nadzora se šteje:

(a) da se pesticidi, navedeni v Preglednici 1 Priloge VIII, niso uporabljali, če njihovi ostanki ne presegajo mejne vrednosti 0,003 mg/kg. Ta raven, ki se šteje za mejo določanja analizne metode, se redno pregleduje glede na tehnični napredek;

(b) da se pesticidi, navedeni v Preglednici 2 Priloge VIII, niso uporabljali, če njihovi ostanki ne presegajo mejne vrednosti 0,003 mg/kg. Ta raven se redno pregleduje z vidika podatkov o okoljski onesnaženosti.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 za pesticide, uvrščene na seznam v Prilogi IX, veljajo tam navedene mejne vrednosti ostankov.

4. Vrednosti, navedeni v odstavkih 2 in 3, veljata za proizvode, ki so pripravljeni za uživanje ali se jih pripravi po navodilih proizvajalcev.

Člen 11

Razen kot je določeno v členu 12, je ime, pod katerim se prodajajo začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke:

— v *bolgarščini*: „храни за кърмачета“ in „преходни храни“,

— v *španščini*: „Preparado para lactantes“ in „Preparado de continuación“,

— v *češčini*: „počáteční kojenecká výživa“ in „pokračovací kojenecká výživa“,

— v *danščini*: „Modermælkserstatning“ in „Tilskudsblanding“,

— v *nemščini*: „Säuglingsanfangsnahrung“ in „Folgenahrung“,

— v *estonsščini*: „imiku piimasegu“ in „jätkupiimasegu“,

— v *grščini*: „Παρασκευάσμα για βρέφη“ in „Παρασκευάσμα δευτέρης βρεφικής ηλικίας“,

— v *angleščini*: „infant formula“ in „follow-on formula“,

— v *francoščini*: „Préparation pour nourrissons“ in „Préparation de suite“,

— v *italijanščini*: „Alimento per lattanti“ in „Alimento di proseguimento“,

— v *latvijščini*: „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem“ in „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,

— v *litovščini*: „mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo“ in „mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą“,

— v *madžarščini*: „anyatej-helyettesítő tápszer“ in „anyatej-kiegészítő tápszer“,

- v *malteščini*: „formula tat-trabi“ in „formula tal-prosegwiment“,
- v *nizozemščini*: „Volledige zuigelingenvoeding“ in „Opvolgzuigelingenvoeding“,
- v *poljščini*: „preparat do początkowego żywienia niemowląt“ in „preparat do dalszego żywienia niemowląt“,
- v *portugalščini*: „Fórmula para lactentes“ in „Fórmula de transição“,
- v *romunščini*: „preparate pentru sugari“ in „preparate pentru copii de vârstă mică“,
- v *slovaščini*: „počiatočná dojčenská výživa“ in „následná dojčenská výživa“,
- v *slovenščini*: „začetna formula za dojenčke“ in „nadaljevalna formula za dojenčke in majhne otroke“,
- v *finščini*: „Äidinmaidonkorvike“ in „Vieroitusvalmiste“,
- v *švedščini*: „Modersmjölksersättning“ in „Tillskottsnäring“.

Člen 12

Ime, pod katerim se prodajajo začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, ki so v celoti izdelane samo iz beljakovin kravjega mleka, je:

- v *bolgarščini*: „млека за кърмачета“ in „преходни млека“,
- v *španščini*: „Leche para lactantes“ in „Leche de continuación“,
- v *češčini*: „počáteční mléčná kojenecká výživa“ in „pokračovací mléčná kojenecká výživa“,
- v *danščini*: „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ in „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk“,
- v *nemščini*: „Säuglingsmilchnahrung“ in „Folgemilch“,
- v *estonsščini*: „Piimal põhinev imiku piimasegu“ in „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,
- v *grščini*: „Γάλα για βρέφη“ in „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,
- v *angleščini*: „infant milk“ in „follow-on milk“,
- v *francoščini*: „Lait pour nourrissons“ in „Lait de suite“,
- v *italijanščini*: „Latte per lattanti“ in „Latte di proseguimento“,
- v *latvijščini*: „Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem“ in „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,
- v *litovščini*: „pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo“ in „pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą“,
- v *madžarščini*: „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ in „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,
- v *malteščini*: „ħalib tat-trabi“ in „ħalib tal-prosegwiment“,
- v *nizozemščini*: „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ ali „Zuigelingenmelk“ in „Opvolgmelk“,
- v *poljščini*: „mleko początkowe“ in „mleko następne“,
- v *portugalščini*: „Leite para lactentes“ in „Leite de transição“,
- v *romunščini*: „lapte pentru sugari“ in „lapte pentru copii de vârstă mică“,
- v *slovaščini*: „počiatočná dojčenská mliečna výživa“ in „následná dojčenská mliečna výživa“,
- v *slovenščini*: „začetno mleko za dojenčke“ in „nadaljevalno mleko za dojenčke in majhne otroke“,
- v *finščini*: „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ in „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,
- v *švedščini*: „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ in „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

Člen 13

1. Na označbi se poleg podatkov, ki so določeni v členu 3(1) Direktive 2000/13/ES, obvezno navedejo še naslednji podatki:

- (a) pri začetnih formulah za dojenčke navedba, da je proizvod primeren za posebne prehranske namene za dojenčke od rojstva, kadar jih matere ne dojijo;

- (b) pri nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke navedba, da je proizvod primeren samo za posebne prehranske namene za dojenčke, starejše od šestih mesecev, da je lahko le del raznolike prehrane, da se ne sme uporabljati kot nadomestek za materino mleko v prvih šestih mesecih življenja in da se odločitev o začetku uporabe dopolnilne hrane, vključno z vsakršno izjemo do šestega meseca starosti, sprejme samo po nasvetu neodvisnih medicinskih, prehranskih, farmacevtskih in drugih strokovnjakov za nego matere in otroka, ob upoštevanju individualnih posebnih potreb za rast in razvoj dojenčka;
- (c) pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah izkoristljiva energijska vrednost, izražena v kJ in kcal, in vsebnost beljakovin, ogljikovih hidratov in maščob, izražena v številčni obliki na 100 ml gotovega obroka;
- (d) pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah povprečna količina vsake mineralne snovi in vsakega vitamina, navedenega v prilogah I oziroma II, in po potrebi holina, inozitola in karnitina, izraženih v številčni obliki na 100 ml obroka pripravljenega za uživanje;
- (e) pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah navodila za pravilno pripravo, shranjevanje in odstranjevanje izdelka in opozorilo pred tveganji za zdravje pri nepravilni pripravi in shranjevanju.

2. Na označbi je lahko navedeno:

- (a) pri začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke količinsko izražene povprečne količine hranljivih snovi, navedenih v Prilogi III, na 100 ml gotovega obroka, če takšna navedba ni zajeta že v določbi odstavka 1(d) tega člena;
- (b) pri nadaljevalnih formulah poleg številčnih navedb tudi navedbe o vitaminih in mineralnih snoveh iz Priloge VII, na 100 ml gotovega obroka, izražene kot odstotek tam prikazanih priporočenih vrednosti.

3. Označba začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul je oblikovana tako, da daje potrebne podatke o pravilni uporabi proizvodov, tako da ne odvrta od dojenja.

Uporaba izrazov „humaniziran“, „materniziran“, „prilagojen“ ali podobnih izrazov je prepovedana.

4. Označba začetnih formul za dojenčke vsebuje še naslednje obvezne podatke, pred katerimi stoji izraz „Pomembno obvestilo“ ali podoben izraz:

- (a) navedbo o večvrednosti dojenja;
- (b) navedbo, ki priporoča, da se proizvod uporablja samo po nasvetu neodvisnih medicinskih, prehranskih, farmacevtskih in drugih strokovnjakov za nego matere in otroka.

5. Označba začetnih formul za dojenčke ne vsebuje slik dojenčkov ali drugih slik ali besedila, ki bi lahko idealizirali uporabo proizvoda. Lahko pa vsebuje grafične predstavitve za lažje prepoznavanje proizvoda in za prikaz načinov priprave.

6. Označba začetnih formul za dojenčke sme vsebovati prehranske in zdravstvene trditve samo v primerih, navedenih v seznamu v Prilogi IV, in v skladu s pogoji iz te priloge.

7. Začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke se označijo na način, ki potrošniku omogoča, da jasno razlikuje med takimi proizvodi in se tako izogne vsakršnemu tveganju zamenjave začetnih formul za dojenčke in nadaljevalnih formul za dojenčke in majhne otroke.

8. Zahteve, prepovedi in omejitve, navedene v odstavkih 3 do 7, se uporabljajo tudi za:

- (a) predstavljanje zadevnih proizvodov, zlasti njihove oblike, videza ali pakiranja, uporabljenih materialov za pakiranje, načina, kako so razvrščeni in razstavljeni;
- (b) oglaševanje.

Člen 14

1. Oglaševanje začetnih formul za dojenčke se omeji na publikacije, specializirane za nego dojenčkov, ter strokovne publikacije. Države članice lahko tako oglaševanje še bolj omejijo ali prepovejo. Za oglaševanje začetnih formul veljajo pogoji, določeni v členu 13(3) do (7) in členu 13(8)(b), oglaševanje pa vključuje samo strokovne informacije in dejstva. Te informacije ne smejo namigovati ali ustvarjati prepričanja, da je hranjenje po steklenički enakovredno dojenju ali boljše od njega.

2. Oglaševanje na prodajnih mestih in dajanje vzorcev ali drugega reklamnega materiala za pospeševanje prodaje začetnih formul neposredno potrošniku na ravni prodaje na drobno, kot so posebne razstave, kuponi za popust, darila, posebne prodaje, ponudba po reklamnih cenah in vezana prodaja, niso dovoljeni.

3. Proizvajalci in distributerji začetnih formul javnosti, nosečim ženskam, materam ali članom njihovih družin ne smejo dajati brezplačnih proizvodov ali proizvodov po znižanih cenah, vzorcev ali kakršnih koli drugih reklamnih daril, neposredno ali posredno prek sistema zdravstvenega varstva ali zdravstvenih delavcev.

Člen 15

1. Države članice zagotovijo, da so družine in tisti, ki se ukvarjajo s prehrano dojenčkov in majhnih otrok, objektivno in dosledno informirani o hranjenju dojenčkov in majhnih otrok, kar zajema načrtovanje, zagotavljanje, oblikovanje in širjenje informacij ter njihov nadzor.

2. Države članice zagotovijo, da informativno in izobraževalno gradivo, pisno ali avdiovizualno, ki obravnava hranjenje dojenčkov in je namenjeno nosečim ženskam ter materam dojenčkov in majhnih otrok, vključuje jasne informacije o vseh naslednjih točkah:

- (a) o prednostih in večvrednosti dojenja;
- (b) o prehrani mater in pripravi na dojenje ter ohranjanje dojenja;
- (c) o možnih negativnih učinkih uvedbe delnega hranjenja po steklenički na dojenje;
- (d) o težavnosti spremembe odločitve o nedojenju;
- (e) o pravilni uporabi začetnih formul za dojenčke, kadar je to potrebno.

Če tako gradivo vsebuje informacije o uporabi začetnih formul za dojenčke, vključuje tudi socialne in finančne posledice njihove uporabe; tveganje za zdravje zaradi neprimerne prehrane ali načinov hranjenja in zlasti tveganje za zdravje zaradi nepravilne uporabe začetnih formul za dojenčke. V gradivu ni nobenih slik, ki bi lahko idealizirale uporabo začetnih formul za dojenčke.

3. Države članice zagotovijo, da proizvajalci ali distributerji informativno ali izobraževalno opremo ali gradivo podarjajo samo na prošnjo in s pisnim soglasjem pristojnega nacionalnega organa ali v okviru smernic navedenega organa za ta namen. Na opremi ali gradivu je lahko navedeno ime ali logotip družbe, ki je opremo ali gradivo podarila, vendar se navedba ne sme nanašati na lastno blagovno znamko začetnih formul, razdelijo pa se samo prek sistema zdravstvenega varstva.

4. Države članice zagotovijo, da se darovanje ali prodaja začetnih formul po znižani ceni ustanovam ali organizacijam, za uporabo v teh ustanovah ali razdelitev zunaj njih, uporabljajo ali razdelijo samo za dojenčke, ki jih je treba hraniti z začetnimi formulami, in samo toliko časa, kolikor dojenčki to potrebujejo.

Člen 16

V Prilogi k Direktivi 1999/21/ES se vrstica v zvezi z manganom, kot je določeno v drugem delu Preglednice I v zvezi z minerali, zamenja z naslednjo:

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

Člen 17

Nove zahteve, določene v členu 7(1) in (2) te direktive, ne veljajo obvezno za živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke, kot je navedeno v točki 4 Priloge k Direktivi 1999/21/ES, do 1. januarja 2012.

Člen 18

1. Države članice najpozneje z dnem 31. decembrom 2007 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s členi 2 in 3, 5 do 17 ter prilogami I do VII. Komisiji takoj posredujejo besedila navedenih predpisov ter korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo tako,

- da se najkasneje z dnem 1. januarjem 2008 dovoli promet s proizvodi, ki so v skladu s to direktivo,
- da se brez poseganja v člen 17 z dnem 31. decembrom 2009 prepove promet s proizvodi, ki niso v skladu s to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Sprejeti predpisi vsebujejo navedbo, da se sklicevanja v veljavnih predpisih na razveljavljeno direktivo štejejo kot sklicevanja na to direktivo. Način sklicevanja in besedilo te navedbe določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 19

Direktiva 91/321/EGS, kakor je bila spremenjena z direktivami, navedenimi v delu A Priloge X, se razveljavi z dnem 1. januarjem 2008 brez poseganja v obveznosti držav članic v zvezi z roki za prenos direktiv iz dela B Priloge X v nacionalno zakonodajo.

Sklici na razveljavljene direktive se razumejo kot sklici na to direktivo in se berejo skladno s korelacijsko tabelo v Prilogi XI.

Člen 20

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 21

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 22. decembra 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA I

OSNOVNA SESTAVA ZAČETNIH FORMUL ZA DOJENČKE, PRIPRAVLJENIH PO NAVODILIH PROIZVAJALCA

Vrednosti določene v Prilogi se nanašajo na končno pripravljene obroke, ki se kot tak daje v promet ali se pripravi po navodilih proizvajalca.

1. ENERGIJSKA VREDNOST

Najmanj	Največ
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BELJAKOVINE

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika × 6,25)

2.1 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka

Najmanj ⁽¹⁾	Največ
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka z vsebnostjo beljakovin med najmanjšo vrednostjo in 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) so v skladu s členom 7(1).

Za enako energijsko vrednost mora začetna formula za dojenčke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini te aminokisline v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2. Razmerje med metioninom in cistinom je lahko večje od 2, vendar pa ne sme biti večje od 3, če se primernost proizvoda za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

2.2 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz hidrolizatov beljakovin

Najmanj ⁽¹⁾	Največ
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Začetne formule za dojenčke, izdelane iz hidrolizatov beljakovin z vsebnostjo beljakovin med najmanjšo vrednostjo in 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) so v skladu s členom 7(1).

Za enako energijsko vrednost mora začetna formula za dojenčke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini te aminokisline v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2. Razmerje med metioninom in cistinom je lahko večje od 2, vendar pa ne sme biti večje od 3, če se primernost proizvoda za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

Vsebnost L-karnitina je enaka vsaj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega mleka

Najmanj	Največ
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Za izdelavo teh začetnih formul za dojenčke se uporabljajo samo izolati beljakovin iz soje.

Za enako energijsko vrednost mora začetna formula za dojenčke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 2, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa sta lahko prikazani skupaj, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2. Razmerje med metioninom in cistinom je lahko večje od 2, vendar pa ne sme biti večje od 3, če se primernost proizvoda za posebne prehranske namene dojenčkov dokaže z ustreznimi študijami, izvedenimi v skladu s splošno sprejetimi navodili znanstvenikov o zasnovi in izvedbi takih študij.

Vsebnost L-karnitina je najmanj 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 V vseh primerih se smejo aminokisline dodati začetnim formulam za dojenčke samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.

3. TAVRIN

Če se taurin doda začetnim formulam za dojenčke, njegova vsebnost ne sme biti višja od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. HOLIN

Najmanj	Največ
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. MAŠČOBE

Najmanj	Največ
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:

— sezamovega olja,

— olja semen bombaževca.

5.2 Lavrinska kislina in miristinska kislina

Najmanj	Največ
—	posebej ali skupaj: 20 % skupne vsebnosti maščob

5.3 Vsebnost transmaščobnih kislin ne sme presegati 3 % skupne vsebnosti maščob.

5.4 Vsebnost eruka kisline ne sme presegati 1 % skupne vsebnosti maščob.

5.5 **Linolna kislina (v obliki gliceridov = linoleatov)**

Najmanj	Največ
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6 Vsebnost alfa-linolenske kisline ne sme biti manjša od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Razmerje med linolno in alfa-linolensko kislino ne sme biti manjše od 5 in ne večje od 15.

5.7 Lahko se dodajo dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (LCP) (20 in 22 atomov ogljika). V tem primeru njihova vsebnost ne sme presegati:

— 1 % skupne vsebnosti maščob za n-3 LCP, in

— 2 % skupne vsebnosti maščob za n-6 LCP (za arahidonsko kislino 1 % skupne vsebnosti maščob (20:4 n-6)).

Vsebnost eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3) ne sme presegati vsebnosti dokozaheksanojske kisline (22:6 n-3).

Vsebnost dokozaheksanojske kisline (22:6 n-6) ne sme presegati vsebnosti kisline n-6 LCP.

6. FOSFOLIPIDI

Vsebnost fosfolipidov v začetnih formulah za dojenčke ne sme biti večja od 2 g/l.

7. INOZITOL

Najmanj	Največ
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. OGLJIKOVI HIDRATI

Najmanj	Največ
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Uporabljajo se lahko samo naslednji ogljikovi hidrati:

- laktoza,
- maltoza,
- saharoza,
- glukoza,
- malto-dekstrini,

- glukozni sirup ali posušen glukozni sirup,
 - predkuhan škrob
 - želatiniran škrob
- } naravno, brez glutena

8.2 Laktoza

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Ta določba se ne uporablja za začetne formule za dojenčke, v katerih izolati beljakovin iz soje predstavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin.

8.3 Saharoz

Saharoz se sme dodati le začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz hidrolizatov beljakovin. V tem primeru njena vsebnost ne sme presegati 20 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov.

8.4 Glukoza

Glukoza se sme dodati le začetnim formulam za dojenčke, izdelanim iz hidrolizatov beljakovin. V tem primeru njena vsebnost ne sme presegati 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Predkuhan škrob in/ali želatiniran škrob

Najmanj	Največ
—	2 g/100 ml in 30 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov

9. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI IN GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi se začetnim formulam za dojenčke smejo dodati. V tem primeru njihova vsebnost ne sme presegati 0,8 g/100 ml v kombinaciji 90-odstotne oligogalaktozil-laktoze in 10-odstotne oligofruktozil saharoze z visoko molsko maso.

Druge kombinacije in mejne vrednosti frukto-oligosaharidov in galakto-oligosaharidov se lahko uporabljajo v skladu s členom 5.

10. MINERALNE SNOVI

10.1 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka ali iz hidrolizatov beljakovin

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Natrij (mg)	5	14	20	60
Kalij (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcij (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Baker (µg)	8,4	25	35	100

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluorid (µg)	—	25	—	100

Razmerje med kalcijem in fosforjem ni manjše od 1,0 in ne večje od 2,0.

10.2 Začetne formule za dojenčke, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega mleka

Uporabljajo se vse zahteve iz odstavka 10.1, razen zahtev, ki se nanašajo na železo in fosfor in so takšne:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Železo (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamin A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantotenska kislina (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kislina (µg)	2,5	12	10	50
Vitamin B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (µg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5 g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, kakor je bila popravljena za dvojno vez ⁽⁵⁾ , vendar nikakor ne manj kakor 0,1 mg na razpoložljivih 100 kJ	1,2	0,5 g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, kakor je bila popravljena za dvojno vez ⁽⁵⁾ , vendar nikakor ne manj kakor 0,5 mg na razpoložljivih 100 kcal	5

⁽¹⁾ RE = vsi ekvivalenti transretinola.

⁽²⁾ V obliki holekalciferola, od katerega 10 µg = 400 i.u. vitamina D.

⁽³⁾ Niacin v končni, že formirani obliki.

⁽⁴⁾ α-TE = ekvivalent d-α- tokoferola.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolne kisline (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolenske kisline (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arahidonske kisline (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDI

Lahko se dodajo naslednji nukleotidi:

	Največ ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Gvanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Skupna koncentracija nukleotidov ne sme presegati 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

PRILOGA II

OSNOVNA SESTAVA NADALJEVALNIH FORMUL ZA DOJENČKE IN MAJHNE OTROKE, PRIPRAVLJENIH PO NAVODILIH PROIZVAJALCA

Vrednosti, določene v Prilogi, se nanašajo na končno pripravljene obroke, ki se kot tak daje v promet ali se pripravi po navodilih proizvajalca.

1. ENERGIJSKA VREDNOST

Najmanj	Največ
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. BELJAKOVINE

(Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika × 6,25)

2.1 Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka

Najmanj	Največ
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za enako energijsko vrednost mora nadaljevalna formula za dojenčke in majhne otroke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini te aminokisline v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 3, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2.

2.2 Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz hidrolizatov beljakovin

Najmanj	Največ
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za enako energijsko vrednost mora nadaljevalna formula za dojenčke in majhne otroke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini te aminokisline v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 3, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2.

2.3 Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega mleka

Najmanj	Največ
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Za izdelavo teh formul se uporabljajo samo izolati beljakovin iz soje.

Za enako energijsko vrednost mora nadaljevalna formula za dojenčke in majhne otroke vsebovati razpoložljivo količino vsake nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline, ki je najmanj enaka količini te aminokisline v referenčni beljakovini (materino mleko, kakor je opredeljeno v Prilogi V). Kljub temu pa sta koncentraciji metionina in cistina za preračunavanje lahko prikazani skupaj, če razmerje med metioninom in cistinom ni večje od 3, koncentraciji fenilalanina in tirozina pa, če razmerje med fenilalaninom in tirozinom ni večje od 2.

- 2.4 V vseh primerih se smejo aminokisline dodajati nadaljevalnim formulam za dojenčke in majhne otroke samo za izboljšanje hranilne vrednosti beljakovin in samo v količinah, potrebnih za ta namen.

3. TAVRIN

Če se taurin doda nadaljevalnim formulam za dojenčke in majhne otroke, njegova vsebnost ne sme biti višja od 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. MAŠČOBE

Najmanj	Največ
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1 Prepovedana je uporaba naslednjih snovi:

— sezamovega olja,

— olja semen bombaževca.

4.2 Lavrinska kislina in miristinska kislina

Najmanj	Največ
—	posebej ali skupaj: 20 % skupne vsebnosti maščob

- 4.3 Vsebnost transmaščobnih kislin ne sme presegati 3 % skupne vsebnosti maščob.

- 4.4 Vsebnost eruka kisline ne sme presegati 1 % skupne vsebnosti maščob.

4.5 Linolna kislina (v obliki gliceridov = linoleatov)

Najmanj	Največ
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6 Vsebnost alfa-linolenske kisline ne sme biti manjša od 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Razmerje med linolno in alfa-linolensko kislino ne sme biti manjše od 5 in ne večje od 15.

- 4.7 Lahko se dodajo dolgoverižne večkrat nenasičene maščobne kisline (LCP) (20 in 22 atomov ogljika). V tem primeru njihova vsebnost ne sme presegati:

— 1 % skupne vsebnosti maščob za n-3 LCP, in

— 2 % skupne vsebnosti maščob za n-6 LCP (za arahidonsko kislino 1 % skupne vsebnosti maščob (20:4 n-6)).

Vsebnost eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3) ne sme presegati vsebnosti dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3).

Vsebnost dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3) ne sme presegati vsebnosti kisline n-6 LCP.

5. FOSFOLIPIDI

Vsebnost fosfolipidov v nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke ne sme biti večja od 2 g/l.

6. OGLJIKOVI HIDRATI

Najmanj	Največ
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1 Prepovedana je uporaba sestavin, ki vsebujejo gluten.

6.2 Laktoza

Najmanj	Največ
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Ta določba se ne uporablja za nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, v katerih izolati beljakovin iz soje predstavljajo več kakor 50 % skupne vsebnosti beljakovin.

6.3 Saharoza, fruktoza, med

Najmanj	Največ
—	posebej ali skupaj: 20 % skupne vsebnosti ogljikovih hidratov

Med mora biti obdelan tako, da so uničene spore *Clostridium botulinum*.

6.4 Glukoza

Glukoza se sme dodati le nadaljevalnim formulam za dojenčke in majhne otroke, izdelanim iz hidrolizatov beljakovin. V tem primeru njena vsebnost ne sme presegati 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUKTO-OLIGOSAHARIDI IN GALAKTO-OLIGOSAHARIDI

Frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi se nadaljevalnim formulam za dojenčke in majhne otroke smejo dodati. V tem primeru njihova vsebnost ne sme presegati 0,8 g/100 ml v kombinaciji 90-odstotne oligogalaktozil-laktoze in 10-odstotne oligofruktozil saharoze z visoko molsko maso.

Druge kombinacije in mejne vrednosti frukto-oligosaharidov in galakto-oligosaharidov se lahko uporabljajo v skladu s členom 6.

8. MINERALNE SNOVI

8.1 **Nadaljevalne formule za dojenčke in majhne otroke, izdelane iz beljakovin kravjega mleka ali iz hidrolizatov beljakovin**

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Natrij (mg)	5	14	20	60
Kalij (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcij (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnezij (mg)	1,2	3,6	5	15
Železo (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Cink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Baker (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
Fluorid (µg)	—	25	—	100

Razmerje med kalcijem in fosforjem v nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke ni manjše od 1,0 in ne večje od 2,0.

8.2 **Formule, izdelane iz izolatov beljakovin iz soje, samih ali v mešanici z beljakovinami kravjega mleka**

Uporabljajo se vse zahteve iz točke 8.1, razen zahtev, ki se nanašajo na železo in fosfor in so takšne:

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Železo (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINI

	Na 100 kJ		Na 100 kcal	
	Najmanj	Največ	Najmanj	Največ
Vitamin A ($\mu\text{g-RE}$) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamin D (μg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Tiamin (μg)	14	72	60	300
Riboflavin (μg)	19	95	80	400
Niacin (μg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Pantotenska kislina (μg)	95	475	400	2 000
Vitamin B ₆ (μg)	9	42	35	175
Biotin (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folna kislina (μg)	2,5	12	10	50
Vitamin B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamin C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamin K (μg)	1	6	4	25
Vitamin E (mg $\alpha\text{-TE}$) ⁽⁴⁾	0,5 g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, kakor je bila popravljena za dvojno vez ⁽³⁾ , vendar nikakor ne manj kakor 0,1 mg na razpoložljivih 100 kJ	1,2	0,5 g večkrat nenasičenih maščobnih kislin, izraženih kot linolna kislina, kakor je bila popravljena za dvojno vez ⁽³⁾ , vendar nikakor ne manj kakor 0,5 mg na razpoložljivih 100 kcal	5

⁽¹⁾ RE = vsi ekvivalenti transretinola.

⁽²⁾ V obliki holekalciferola, od katerega 10 μg = 400 i.u. vitamina D.

⁽³⁾ Niacin v končni, že formirani obliki.

⁽⁴⁾ $\alpha\text{-TE}$ = ekvivalent d- α - tokoferola.

⁽⁵⁾ 0,5 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g linolne kisline (18:2 n-6); 0,75 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g α -linolenske kisline (18:3 n-3); 1,0 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g arahidonske kisline (20:4 n-6); 1,25 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g eikozapentaenojske kisline (20:5 n-3); 1,5 mg $\alpha\text{-TE}$ /1 g dokozaheksaenojske kisline (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDI

Lahko se dodajo naslednji nukleotidi:

	Največ ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Citidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
Adenozin 5'-monofosfat	0,36	1,50
Gvanozin 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inozin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Skupna koncentracija nukleotidov ne sme presežati 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

PRILOGA III

HRANLJIVE SNOVI

1. Vitamini

Vitamin	Vitaminska oblika
Vitamin A	Retinil acetat
	Retinil palmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D ₂ (ergokalciferol)
	Vitamin D ₃ (holekalciferol)
Vitamin B ₁	Tiamin hidroklorid
	Tiamin mononitrat
Vitamin B ₂	Riboflavin
	Riboflavin-5'-fosfat, natrij
Niacin	Nikotinamid
	Nikotinska kislina
Vitamin B ₆	Piridoksin hidroklorid
	Piridoksin-5'-fosfat
Folat	Folna kislina
Pantotenska kislina	D-pantotenat, kalcij
	D-pantotenat, natrij
	Dekspantenol
Vitamin B ₁₂	Cianokobalamin
	Hidroksikobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinska kislina
	Natrijev L-askorbat
	Kalcijev L-askorbat
	6-palmitil-L-askorbinska kislina (askorbil palmitat)
	Kalijev askorbat
Vitamin E	D-alfa tokoferol
	DL-alfa tokoferol
	D-alfa tokoferol acetat
	DL-alfa tokoferol acetat
Vitamin K	Filokinon (fitomenadion)

2. Mineralne snovi

Mineralne snovi	Dovoljene soli
Kalcij (Ca)	Kalcijev karbonat
	Kalcijev klorid
	Kalcijeve soli citronske kisline
	Kalcijev glukonat
	Kalcijev glicerofosfat
	Kalcijev laktat
	Kalcijeve soli ortofosforne kisline
	Kalcijev hidroksid
Magnezij (Mg)	Magnezijev karbonat
	Magnezijev klorid
	Magnezijev oksid
	Magnezijeve soli ortofosforne kisline
	Magnezijev sulfat
	Magnezijev glukonat
	Magnezijev hidroksid
	Magnezijeve soli citronske kisline
Železo (Fe)	Železov citrat
	Železov glukonat
	Železov laktat
	Železov sulfat
	Železov amonijev citrat
	Železov fumarat
	Železov difosfat (železov pirofosfat)
	Železov bis glicinat
Baker (Cu)	Bakrov citrat
	Bakrov glukonat
	Bakrov sulfat
	Kompleks lizina z bakrom
	Bakrov karbonat
Jod (I)	Kalijev jodid
	Natrijev jodid
	Kalijev jodat
Cink (Zn)	Cinkov acetat
	Cinkov klorid
	Cinkov laktat
	Cinkov sulfat
	Cinkov citrat
	Cinkov glukonat
	Cinkov oksid

Mineralne snovi	Dovoljene soli
Mangan (Mn)	Manganov karbonat
	Manganov klorid
	Manganov citrat
	Manganov sulfat
	Manganov glukonat
Natrij (Na)	Natrijev bikarbonat
	Natrijev klorid
	Natrijev citrat
	Natrijev glukonat
	Natrijev karbonat
	Natrijev laktat
	Natrijeve soli ortofosforne kisline
Kalij (K)	Natrijev hidroksid
	Kalijev bikarbonat
	Kalijev karbonat
	Kalijev klorid
	Kalijeve soli citronske kisline
	Kalijev glukonat
	Kalijev laktat
	Kalijeve soli ortofosforne kisline
	Kalijev hidroksid
Selen (Se)	Natrijev selenat
	Natrijev selenit

3. Aminokisline in druge dušikove spojine

L-cistin in njegov hidroklorid
 L-histidin in njegov hidroklorid
 L-izolevcin in njegov hidroklorid
 L-levcin in njegov hidroklorid
 L-lizin in njegov hidroklorid
 L-cistein in njegov hidroklorid
 L-metionin
 L-fenilalanin
 L-treonin
 L-triptofan
 L-tirozin
 L-valin
 L-karnitin in njegov hidroklorid
 L-karnitin-L-tartrat
 Tavrin

Citidin 5'-monofosfat in njegova natrijeva sol
Uridin 5'-monofosfat in njegova natrijeva sol
Adenozin 5'-monofosfat in njegova natrijeva sol
Gvanozin 5'-monofosfat in njegova natrijeva sol
Inozin 5'-monofosfat in njegova natrijeva sol

4. Druge hranljive snovi

Holin
Holin klorid
Holin citrat
Holin bitartrat
Inozitol

PRILOGA IV

PREHRANSKE IN ZDRAVSTVENE TRDITVE ZA ZAČETNE FORMULE ZA DOJENČKE TER POGOJI, KI UPRAVIČUJEJO USTREZNOST TRDITEV

1. PREHRANSKE TRDITVE

Prehranska trditev	Pogoji, ki upravičujejo prehransko trditev
1.1 Samo laktoza	Laktoza je edini prisoten ogljikohidrat.
1.2 Brez laktoze	Vsebnost laktoze ni večja od 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Trditev o dodanem LCP ali podobna prehranska trditev o dodani dokozaheksaenojski kislini	Vsebnost dokozaheksaenojske kisline ni manjša od 0,2 % skupne vsebnosti maščobnih kislin.
1.4 Prehranska trditev o dodatku naslednjih neobveznih sestavin:	} Prostovoljno dodani v količini, primerni za posebne prehranske namene za dojenčke in v skladu s pogoji iz Priloge I.
1.4.1 taurin	
1.4.2 frukto-oligosaharidi in galakto-oligosaharidi	
1.4.3 nukleotidi	

2. ZDRAVSTVENE TRDITVE (VKLJUČNO S TRDITVAMI O ZMANJŠANJU TVEGANJA ZA BOLEZNI)

Zdravstvene trditve	Pogoji, ki upravičujejo zdravstveno trditev
2.1 Zmanjšanje tveganja za alergije na beljakovine mleka. Ta zdravstvena trditev lahko vključuje izraze, ki veljajo za zmanjšani alergen ali alergen z zmanjšanimi antigenimi lastnostmi.	(a) Na voljo morajo biti objektivno in znanstveno preverjeni podatki kot dokaz za navedene lastnosti. (b) Začetne formule za dojenčke morajo ustrezati določbam iz točke 2.2 Priloge I, količina imunoreaktivnih beljakovin, izmerjena z metodami, ki so splošno priznane kot sprejemljive, pa mora biti pod 1 % dušik vsebujočih snovi v formuli. (c) Na označbi mora biti navedeno, da proizvoda ne smejo uživati dojenčki, ki so alergični na beljakovine, iz katerih je formula proizvedena, razen če je bilo s splošno sprejetimi kliničnimi preskusi potrjeno, da je začetna formula za dojenčke sprejemljiva za več kakor 90 % dojenčkov (interval zaupanja 95 %), ki so preobčutljivi na beljakovine, iz katerih je proizveden hidrolizat. (d) Začetne formule za dojenčke, ki se uživajo oralno, pri živalih ne smejo povzročiti občutljivosti na nespremenjene beljakovine, iz katerih so proizvedene.

PRILOGA V

NEPOGREŠLJIVE IN POGOJNO NEPOGREŠLJIVE AMINOKISLINE V MATERINEM MLEKU

Za to direktivo so nepogrešljive ali pogojno nepogrešljive aminokisline v materinem mleku, izražene v mg na 100 kJ in 100 kcal, takšne:

	Na 100 kJ ⁽¹⁾	Na 100 kcal
Cistin	9	38
Histidin	10	40
Izolevcin	22	90
Levcin	40	166
Lizin	27	113
Metionin	5	23
Fenilalanin	20	83
Treonin	18	77
Triptofan	8	32
Tirozin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

PRILOGA VI

Specifikacija za vsebnost beljakovin, vir beljakovin in predelavo beljakovin, uporabljenih za izdelavo začetnih formul za dojenčke z vsebnostjo beljakovin manj kakor 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), izdelanih iz hidrolizatov beljakovin sirotke, pridobljenih iz beljakovin kravjega mleka

1. Vsebnost beljakovin

Vsebnost beljakovin = vsebnost dušika $\times$ 6,25

Najmanj	Največ
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Vir beljakovin

Demineralizirana beljakovina sladke sirotke iz kravjega mleka po encimskem obarjanju kazeinov s himozinom, sestavljena iz:

- (a) 63-odstotnega izolata beljakovine sirotke brez kazeino-glikomakropeptida, ki vsebuje najmanj 95 % beljakovin suhe snovi in beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in z največ 3-odstotno vsebnostjo pepela; in
- (b) 37-odstotnega koncentrata beljakovine sladke sirotke z vsebnostjo najmanj 87 % beljakovin v suhi snovi in beljakovinsko denaturacijo, manjšo od 70 %, in z največ 3,5-odstotno vsebnostjo pepela.

3. Predelava beljakovin

Dvofazni postopek hidrolize z uporabo tripsina v fazi toplotne obdelave (od 3 do 10 minut na 80 do 100 °C) med obema fazama hidrolize.

PRILOGA VII

**REFERENČNE VREDNOSTI ZA OZNAČEVANJE HRANILNE VREDNOSTI ŽIVIL, NAMENJENIH DOJENČKOM
IN MAJHNIM OTROKOM**

Hranljiva snov	Referenčna vrednost za označbo
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Tiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B ₆	(mg) 0,7
Folat	(µg) 125
Vitamin B ₁₂	(µg) 0,8
Pantotenska kislina	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Kalcij	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalij	(mg) 1 000
Natrij	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Železo	(mg) 8
Cink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Baker	(mg) 0,5
Magnezij	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

PRILOGA VIII

PESTICIDI, KI SE NE SMEJO UPORABLJATI PRI KMETIJSKIH PROIZVODIH, NAMENJENIH ZA PROIZVODNJO ZAČETNIH FORMUL ZA DOJENČKE IN NADALJEVALNIH FORMUL ZA DOJENČKE IN MAJHNE OTROKE

Preglednica 1

Kemijsko ime snovi (opredelitev ostanka)
Disulfoton (vsota disulfotona, disulfoton sulfoksida in disulfoton sulfona, izraženo kot disulfoton)
Fensulfotion (vsota fensulfotiona, njegovih kisikovih analogov in njihovih sulfonov, izraženo kot fensulfotion)
Fentin, izražen kot trifenilkositrov kation
Haloksifop (vsota haloksifopa, njegovih soli in estrov, vključno s konjugati, izraženo kot haloksifop)
Heptaklor in <i>trans</i> -heptaklor epoksid, izraženo kot heptaklor
Heksaklorbenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (vsota terbufosa, njegovih sulfoksidov in sulfonov, izraženo kot terbufos)

Preglednica 2

Kemijsko ime snovi
Aldrin in dieldrin, izraženo kot dieldrin
Endrin

PRILOGA IX

POSEBNE MEJNE VREDNOSTI OSTANKOV PESTICIDOV IN PRESNOVNIH PRODUKTOV PESTICIDOV V ZAČETNIH FORMULAH ZA DOJENČKE IN NADALJEVALNIH FORMULAH ZA DOJENČKE IN MAJHNE OTROKE

Kemijsko ime snovi	Mejna vrednost ostankov (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metil sulfon/oksidemeton-metil (posamezno ali v kombinaciji, izraženo kot demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (vsota fipronila in fipronil-desulfinila, izraženo kot fipronil)	0,004
Propineb/propilenetiourea (vsota propineba in propilenetiouree)	0,006

PRILOGA X

DEL A

Razveljavljena direktiva in njene zaporedne spremembe

(iz člena 19)

Direktiva Komisije 91/321/EGS (UL L 175, 4.7.1991, str. 35)

Točka XI.C.IX.5 Priloge I k Aktu o pristopu iz leta 1994, str. 212

Direktiva Komisije 96/4/ES (UL L 49, 28.2.1996, str. 12)

Direktiva Komisije 1999/50/ES (UL L 139, 2.6.1999, str. 29)

Direktiva Komisije 2003/14/ES (UL L 41, 14.2.2003, str. 37)

Točka 1.J.3 Priloge II k Aktu o pristopu iz leta 2003, str. 93

DEL B

Seznam rokov za prenos v nacionalno zakonodajo

(iz člena 19)

Direktiva	Rok za prenos	Dovoljenje za promet s proizvodi, ki so v skladu s to direktivo	Prepoved prometa s proizvodi, ki so v skladu s to direktivo
91/321/EGS		1. december 1992	1. junij 1994
96/4/ES	31. marec 1997	1. april 1997	31. marec 1999
1999/50/ES	30. junij 2000	30. junij 2000	1. julij 2002
2003/14/ES	6. marec 2004	6. marec 2004	6. marec 2005

PRILOGA XI

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 91/321/EGS	Ta direktiva
Člen 1(1)	Člen 1
Člen 1(2)	Člen 2
Člen 2	Člen 3
Člen 3(1)	Člen 5
Člen 3(2)	Člen 6
Člen 3(3)	Člen 7(4)
Člen 4	Člen 7(1) do 7(3)
Člen 5(1), prvi pododstavek	Člen 8(1)
Člen 5(1), drugi pododstavek	Člen 8(2) in 8(3)
Člen 5(2)	—
—	Člen 9
Člen 6(1), prvi stavek	Člen 4
Člen 6(1), drugi stavek	—
Člen 6(2)	Člen 10(1)
Člen 6(3)(a), uvodni stavek	Člen 10(2), uvodni stavek
Člen 6(3)(a)(i)	Člen 10(2)(a)
Člen 6(3)(a)(ii)	Člen 10(2)(b)
Člen 6(3)(b), prvi pododstavek	Člen 10(3)
Člen 6(3)(b), drugi pododstavek	—
Člen 6(3)(c)	Člen 10(4)
Člen 6(4)	—
Člen 7(1), prvi pododstavek	Člen 11
Člen 7(1), drugi pododstavek	Člen 12
Člen 7(2)(a)	Člen 13(1)(a)
Člen 7(2)(b)	—
Člen 7(2)(c)	Člen 13(1)(b)
Člen 7(2)(d)	Člen 13(1)(c)

Direktiva 91/321/EGS	Ta direktiva
Člen 7(2)(e)	Člen 13(1)(d)
Člen 7(2)(f)	Člen 13(1)(e)
Člen 7(2a)	Člen 13(2)
Člen 7(3)	Člen 13(3)
Člen 7(4)	Člen 13(4)
Člen 7(5)	Člen 13(5)
Člen 7(6)	Člen 13(6)
—	Člen 13(7)
Člen 7(7)	Člen 13(8)
Člen 8	Člen 14
Člen 9	Člen 15
Člen 10	—
—	Člen 16
—	Člen 17
—	Člen 18
—	Člen 19
—	Člen 20
Člen 11	Člen 21
Priloge I do V	Priloge I do V
Priloga VI	—
Priloga VII	—
—	Priloga VI
Priloge VIII do X	Priloge VII do IX
—	Priloga X
—	Priloga XI

II

(Akti, katerih objava ni obvezna)

KOMISIJA

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 19. januarja 2005

o državni pomoči Italije, predvideni za kmetijska podjetja v deželi Siciliji

(notificirano pod dokumentarno številko C(2005) 52)

(Besedilo v italijanskem jeziku je edino verodostojno)

(2006/967/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti prvega pododstavka člena 88(2) Pogodbe,

po pozivu⁽¹⁾ zainteresiranih strani k predložitvi pripomb v skladu z navedenim členom in ob upoštevanju teh pripomb,

ob upoštevanju naslednjega:

(4) Sklep Komisije o sprožitvi postopka je bil objavljen v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* ⁽²⁾. Komisija je povabila zainteresirane tretje stranke, da predložijo pripombe v zvezi z zadevno pomočjo.

(5) Komisija ni prejela nobenih pripomb v zvezi s tem s strani zainteresiranih tretjih strank.

(6) Dne 29. novembra 2001 je bilo v Bruslju srečanje služb Komisije in italijanskih organov.

(7) S pismom z dne 29. aprila 2002, vpisanim v evidenco 30. aprila 2002, je Italija Komisiji sporočila nadaljnje podatke v zvezi z načrtovanim ukrepom.

I. POSTOPEK

(1) S pismom z dne 15. decembra 1999, vpisanim v evidenco 20. decembra 1999, je stalno predstavništvo Italije pri Evropski uniji v skladu s členom 88(3) Pogodbe Komisijo uradno obvestilo o sprejetju zakona dežele Sicilije št. 22 z dne 22. septembra 1999 o „nujnih ukrepih za kmetijski sektor“ (v nadaljnjem besedilu zakon št. 22/1999).

(2) S pismom z dne 6. oktobra 2000, vpisanim v evidenco 9. oktobra 2000, z dne 1. februarja 2001, vpisanim v evidenco 5. februarja 2001, in z dne 30. julija 2001, vpisanim v evidenco 1. avgusta 2001, je stalno predstavništvo Italije pri Evropski uniji sporočilo Komisiji dodatne podatke, ki jih je ta zahtevala s pismi z dne 23. februarja 2000, 20. novembra 2000 in 27. marca 2001.

(3) S pismom z dne 25. septembra 2001 je Komisija obvestila Italijo o svojem sklepu, da sproži postopek iz člena 88(2) Pogodbe v zvezi z zadevno pomočjo.

II. NATANČEN OPIS POMOČI

(8) Ukrepi, ki so bili prvotno določeni v zadevnem zakonu, so po členih opisani v uvodnih izjavah (9)–(21):

Člen 1: odlog plačila kmetijskih menic

(9) Člen določa, da kreditne institucije in družbe, ki odobrijo kmetijsko posojilo, odložijo obveznosti s področja kmetijstva, ki zapadejo med letoma 1998 in 1999, do 31. decembra 2000. Za dejavnosti odloga velja referenčni tečaj, veljaven na datum zapadlosti obveznosti, pri čemer vsi zadevni stroški bremenijo upravičence. Odlog plačila kmetijskih menic ne predvideva vključevanja uprave, vendar je to odvisno od pogodbenega dogovora strank (kmetov in kreditnih institucij). Vseeno se je Italija zavezala, da zadevnega ukrepa ne bo uporabila.

⁽¹⁾ UL C 315, 9.11.2001, str. 12.

⁽²⁾ Glej opombo 1.

Člen 2: ponovna preučitev kmetijskih posojil

- (10) Člen določa, da lahko družbe, ki dodeljujejo nekatere finančne olajšave ⁽³⁾, in upravičenci do zadevne pomoči zahtevajo ponovno preučitev posojil, če je njihov tečaj višji od tečaja, ki velja ob začetku veljavnosti zakona. Dejavnosti s področja kmetijskih posojil, predložene v ponovno preučitev, še naprej vključujejo plačilo nezapadlih obresti, tudi če se instituciji, ki posojilo ponovno preučijo, predloži zahtevek za odplačilo posojila.

Člen 3: kmetijsko-okoljski ukrepi

- (11) Člen dovoljuje poravnavo kmetijsko-okoljske pomoči, ki jo je odobrila dežela Sicilija v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 2078/92 z dne 30. junija 1992 v zvezi z metodami kmetijske proizvodnje, ki so združljive z zahtevami varstva okolja in ohranjanja podeželja ⁽⁴⁾, vendar ne vključuje prispevka Evropske unije. To so ukrepi, ki jih določa kmetijsko-okoljski načrt dežele Sicilije za leto 1999 in so jih kmetje že začeli izvajati, takoj ko je Komisija izrazila negativno stališče o upravičenosti takšnih stroškov na področju sofinancirane pomoči iz Uredbe (EGS) št. 2078/92. Finančna potreba je 25 000 milijonov ITL (12 911 420 EUR). Odobrena sredstva so 10 000 milijonov ITL (5 160 000 EUR).
- (12) Komisija ⁽⁵⁾ je odobrila kmetijsko-okoljski načrt Sicilije do konca leta 1999, načrti večine italijanskih dežel pa so bili odobreni do leta 1998. Marca 1998 se je Komisija za nadaljevanje programov, katerih veljavnost se izteka (ali morebitne spremembe), odločila uvesti obvezno predložitev ocene izvedenih načrtov.

- (13) Oktobra 1998 so sicilijanski kmetje sprejeli zadevne obveznosti, vključno s stroški in izgubo dohodkov.

- (14) Novembra 1998 je Komisija izrazila nesoglasje v zvezi s sprejetjem novih kmetijsko-okoljskih obveznosti brez predložitve ocene ⁽⁶⁾. Komisija je pojasnila, da bo končno odločitev dejansko sprejela po razpravi z organi države članice. Sicilija je poročila o oceni predložila januarja 1999.

⁽³⁾ Olajšave iz regionalnega zakona št. 13 z dne 25. marca 1986 in regionalnih zakonov, ki uvajajo javni natečaj o plačilu obresti za dejavnosti s področja kmetijskih posojil.

⁽⁴⁾ UL L 215, 30.7.1992, str. 85.

⁽⁵⁾ Odločba C(97) 3089 z dne 14. novembra 1997 in Odločba C(94) 2494 z dne 10. oktobra 1994.

⁽⁶⁾ Obvestilo št. 43244 z dne 6. novembra 1998.

- (15) Maja 1999 je Komisija sporočila, da ne bo financirala ukrepov A1, B, D1, E in F kmetijsko-okoljskega načrta Sicilije ⁽⁷⁾, ker ocena ni zagotovila ustreznih elementov za vrednotenje socialno-ekonomskega in okoljskega vpliva teh ukrepov ter se potreba po izboljšanju nekaterih vidikov načrta, ki se je pokazala v oceni, ni dejansko uresničila v obliki ustreznih sprememb.

- (16) Italija ima namen dodeliti pomoč v enaki obliki in pod enakimi pogoji, kot jih določa odobreni kmetijsko-okoljski načrt, v višini 50 % predvidenega zneska. Ta odstotek po načelu časovnega sorazmerja ustreza dejanskemu trajanju obveznosti, to je od oktobra 1998 do maja 1999 (šest mesecev namesto enega leta).

Člen 4: ukrepi v zvezi z gojenjem v rastlinjakih

- (17) Člen zagotavlja dodelitev pomoči za gojenje v rastlinjakih, ki zajema 40 % stroškov sterilizacije površin, 50 % nakupne cene materiala za sterilizacijo ter subvencijo v višini 250 ITL/kg plastike, kupljene za izdelavo rastlinjakov s tunelom. Italijanski organi so pojasnili, da je Komisija kot pravno podlago za takšno pomoč že odobrila uporabo člena 49 zakona št. 40 z dne 5. avgusta 1982 (v nadaljnjem besedilu zakon št. 86/1982) kot pomoč za nadomestilo škode, ki so jo povzročile slabe vremenske razmere. Za ta ukrep so odobrena sredstva v višini 20 000 milijonov ITL (10 329 000 EUR).

Člen 5: sofinanciranje načrta za gojenje agrumov

- (18) Člen določa odobritev sredstev za financiranje ukrepov iz nacionalnega načrta za gojenje agrumov. Po izločitvi ukrepa iz tega akta je Komisija odobrila pomoč kot del pomoči C 65/A/2001 z Odločbo SG (2003) 232301 z dne 15. oktobra 2003.

Člen 6: konzorciji za zaščito kmetijske proizvodnje

- (19) Člen določa odobritev prispevka v korist konzorcijev za zaščito kmetijske proizvodnje v višini do 50 % stroškov podpornega sklada za zaščito pridelkov partnerjev. Takšna pomoč vključuje prispevek k plačilu zavarovalnih premij in stroškov upravljanja konzorcijev (0,50 % zavarovanega kapitala) s stroškovno mejo 100 milijonov ITL (51 645 EUR) na konzorcij.

⁽⁷⁾ Obvestilo št. 27373 z dne 4. maja 1999.

Člen 7: ukrepi za posodobitev živinoreje

- (20) Člen določa odobritev finančne pomoči za ukrep iz člena 11 deželnega zakona št. 40 z dne 7. novembra 1997 (v nadaljnjem besedilu zakon št. 40/1997). Takšen ukrep je bil preverjen na podlagi akta NN 37/98 in odobren s pismom Komisije št. SG (2002) 233136 z dne 11. decembra 2002.
- (21) Zgoraj opisano pomoč mora odobriti Komisija.

III. RAZLOGI ZA ZAČETEK POSTOPKA

Komisija je začela postopek v zvezi z zadevnim ukrepom zaradi razlogov iz uvodnih izjav od (22) do (29).

- (22) **Člen 1 (odlog plačila kmetijskih menic):** Kljub zagotovitvi Italije, da se ukrep ne bo uporabljal, ta uradno ni bil odstranjen iz besedila zakona, predloženi podatki pa so bili preveč pomanjkljivi za oceno njegove združljivosti.
- (23) **Člen 2 (ponovna preučitev kmetijskih posojil):** Italijanski organi so razglasili, da so posojila, ki se morajo ponovno preučiti, tista, ki so bila odobrena v skladu z deželnim predpisom (deželni zakon št. 13 z dne 25. marca 1986, v nadaljnjem besedilu zakon št. 13/86, ki ga je odobrila Komisija ⁽⁸⁾) in nekaterimi nacionalnimi predpisi ⁽⁹⁾. Ni bilo jasno, ali je Komisija priglasila in odobrila nacionalno pravno podlago ukrepa. Če bi pomenilo posojilo z ugodnimi pogoji, namenjeno ponovni preučitvi, nezakonito in nezdružljivo pomoč, bi bilo nezdružljivo tudi vsako povečanje intenzivnosti pomoči.
- (24) Razen tega iz besedila ni bilo razvidno, ali bi dejavnosti ponovne preučitve posojil povzročile sočasno uskladitev stopnje pomoči s stopnjo, predvideno v Smernicah Skupnosti o državni pomoči v kmetijskem sektorju ⁽¹⁰⁾ (v nadaljnjem besedilu „Smernice“). Takšna uskladitev bi se morala v skladu s programom pomoči izvesti najpozneje 30. junija 2000 ali 31. decembra 2000.
- (25) **Člen 3 (kmetijsko-okoljski ukrepi):** Pri ugotavljanju, da ne gre za morebitno prekomerno nadomestilo dodatnih stroškov in izgube dohodka kmetov zaradi sprejetja

kmetijsko-okoljskih obveznosti, razpoložljivi podatki niso zadostovali za potrditev dejanskega upoštevanja najvišjih zneskov in pogojev iz:

- (a) Uredbe Sveta (ES) št. 1257/1999 z dne 17. maja 1999 o podpori za razvoj podeželja iz Evropskega kmetijskega usmerjevalnega in jamstvenega sklada (EKUJS) ter o spremembi in razveljavitvi določenih uredb ⁽¹¹⁾ in
- (b) Uredba Komisije (ES) št. 1750/1999 z dne 23. julija 1999 o podrobnih pravilih za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1257/1999 o podpori razvoja podeželja iz Evropskega kmetijskega usmerjevalnega in jamstvenega sklada (EKUJS) ⁽¹²⁾.
- (26) **Člen 4 (ukrepi v zvezi z gojenjem v rastlinjakih):** v primeru uporabe točke 11.3 Smernic (pomoč kmetom za nadomestilo izgub, ki so jih povzročile slabe vremenske razmere) bi ustrezal zahtevam Smernic le prispevek za nakup materiala za izdelavo rastlinjakov s tuneli. Prispevek za sterilizacijo površin in prispevek za nakup opreme za sterilizacijo ne bi bila upravičena, ker Smernice dovoljujejo le nadomestilo škode, ki so jo slabe vremenske razmere povzročile na zgradbah in opremi. Razen tega Italija ni zagotovila, da bi se od pomoči odštelo kakršno koli nadomestilo na podlagi zavarovalne police in stroški, ki ne bremenijo kmeta.
- (27) V primeru uporabe točke 4.1 Smernic (pomoč za naložbe v kmetijska gospodarstva) ne bi bili izpolnjeni pogoji zadevne točke: stroški sterilizacije površin niso bili med upravičenimi stroški iz točke 4.1.1.5, stopnja pomoči (50 %) za nakup opreme je presegala najvišjo dovoljeno stopnjo (40 %) na območjih, ki niso območja z omejenimi možnostmi (točka 4.1.1.2), in izpolnjevanje meril upravičenosti iz točke 4.1.1.3 Smernic ni bilo dokazano.
- (28) **Člen 5 (sofinanciranje načrta za gojenje agrumov):** odobrena sredstva, določena v členu, so bila namenjena financiranju nacionalnega načrta za gojenje agrumov, ki ga službe Komisije še vedno preučujejo. Zato upravičenosti financiranja načrta v navedeni fazi postopka še ni bilo mogoče določiti.

⁽⁸⁾ Odločba C(97) 1785 z dne 17. julija 1997 (odločba o sofinanciranju).

⁽⁹⁾ Člen 4 zakona št. 286/89, člen 4 zakona št. 31/91, člen 2 zakona št. 237/93.

⁽¹⁰⁾ UL C 28, 1.2.2000, str. 2.

⁽¹¹⁾ UL L 160, 26.6.1999, str. 80. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 567/2004 (UL L 90, 27.3.2004, str. 1).

⁽¹²⁾ UL L 214, 13.8.1999, str. 31. Uredba, razveljavljena z Uredbo (ES) št. 445/2002 (UL L 74, 15.3.2002), razveljavljeno z Uredbo (ES) št. 817/2004 (UL L 153, 30.4.2004).

- (29) **Člen 6 (konzorciji za zaščito):** prispevek k stroškom upravljanja konzorcijev ni ustrezal nekaterim merilom iz točke 14 Smernic, zlasti splošni dostopnosti storitev, omejitvi upravnih stroškov za nepartnerje in obveznemu vodenju ločenega računovodstva za stroške v zvezi s subvencioniranimi storitvami.

IV. PRIPOMBE, KI JIH JE PREDLOŽILA ITALIJA

- (30) S pismom z dne 29. aprila 2002 je Italija predložila naslednje podatke in obrazložitve.

- (31) **Člen 1 (odlog plačila kmetijskih menic):** Italija je pojasnila, da je bil zadevni predpis razveljavljen z drugim odstavkom člena 1 deželnega zakona št. 28 z dne 23. decembra 2000 (v nadaljnjem besedilu zakon št. 28/2000). Vseeno je Italija poudarila, da predpis nikoli ni bil priglašen, ker odlog plačila kmetijskih menic ne vključuje uprave, ampak je odvisen le od pogodbenega dogovora strank in nosi celotne stroške podaljšanja posojila kmet.

- (32) **Člen 2 (ponovna preučitev kmetijskih posojil):** Italija je pojasnila, da se bodo v času veljavnosti odobrenega programa ponovno preučile le dejavnosti, financirane na podlagi deželnega zakona (člen 2(3) deželnega zakona št. 13/86). Italija je poleg tega navedla, da je namen predpisa znižati obresti, veljavne za posojila, ki so bila predhodno odobrena kmetom, pod tako imenovane „oderuške obresti“, določene v skladu z deželnim zakonom št. 108 iz leta 1996. Obresti zadevnih posojil so pogosto veliko višje od oderuških in so dvakrat do trikrat višje od sedanjih tržnih obresti. Namen dejavnosti ponovne preučitve je uskladiti nekdanje obresti s tržnimi obrestmi. Na podlagi zadevnega člena bi imele družbe, ki dodeljujejo pomoč, možnost ponovne preučitve zadevnih posojil, s čimer bi se prihranila javna sredstva. Dežela poskuša ohraniti državno pomoč v smislu dotacije, enakovredne začetnemu ukrepu. Ker se bodo obroki pomoči, ki se izteka, posodobili v korist posojilojemalca, prejme posojilojemalec tudi v primeru predčasnega odplačila posojila zaradi znižanih obrokov pomoči znesek, ki je nižji od prvotno odobrenega, zato je ustrezno nižja tudi pomoč.

- (33) **Člen 3 (kmetijsko-okoljski ukrepi):** Italija je opozorila, da sta bili prepoved o sprejemanju novih kmetijsko-okoljskih obveznosti znotraj programov, veljavnih do konca leta 1998 brez predhodne ocene (november 1998), in odločitev o nesofinanciranju nekaterih ukrepov (maj 1999) sprejeti potem, ko so oktobra 1998 kmetje že prevzeli zadevne obveznosti. Opozoriti je treba, da v

primeru Sicilije obveznosti, ki se izpodbijajo, niso „nove petletne obveznosti“, ampak so del še veljavnega kmetijsko-okoljskega načrta Sicilije, ki ga je Komisija odobrila do konca leta 1999 in ne le do leta 1998, kot za druge dežele.

- (34) **Člen 4 (ukrepi v zvezi z gojenjem v rastlinjakih):** Italija se je zavezala, da bo omejila pomoč pri nakupu plastike za pokritje tunelov. Razen tega je navedla, da se Italija, če sklene kmet zavarovalno pogodbo v zvezi s pokritjem škode, ki so jo povzročile slabe vremenske razmere, zavezuje, da bo od odškodnine odštela vse prejete zneske, razen običajnih stroškov, ki jih kmet ni imel, da bi se izognila kakršnemu koli tveganju v zvezi s prekomernim nadomestilom.

- (35) **Člen 6 (konzorciji za zaščito kmetijske proizvodnje):** Italija se je zavezala, da bo razveljavila odobritev prispevka k stroškom upravljanja podpornega sklada konzorcijev.

V. OCENA POMOČI

- (36) Predpis iz člena 1 je bil razveljavljen (glej uvodno izjavo (9)) in ukrepi, določeni v členih 5 in 7 (glej uvodni izjavi (18) in (20)), so bili odobreni znotraj drugih programov pomoči. Zato velja spodnja ocena le za člene 2, 3, 4 in 6 deželnega zakona št. 22 z dne 28. septembra 1999.

V.1 Obstoje pomoči v skladu s členom 87(1) Pogodbe

- (37) V skladu s členom 87(1) Pogodbe je, če vpliva na izmenjavo med državami članicami, s skupnim trgom nezdružljiva tista pomoč, ki jo v kakršni koli obliki odobrijo države ali se izplačuje iz državnih virov in ki zaradi dajanja prednosti nekaterim podjetjem ali proizvajalcem izkrivlja konkurenco ali pomeni tveganje za njeno izkrivljanje.
- (38) Člen 2 končne različice deželnega zakona določa ponovno preučitev kmetijskih posojil z ugodnimi pogoji, odobrenih izključno v skladu z deželnim zakonom št. 13/86 (program, ki ga je odobrila Komisija ⁽¹³⁾) v času veljavnosti zadevnega programa (do 31. decembra 1997). Italijanski organi so potrdili, da se ni izvedla nobena dejavnost ponovne preučitve kmetijskih posojil. Ker bi se v skladu s členom 2(3) deželnega zakona takšne dejavnosti morale izvesti v osemnajstih mesecih od začetka veljavnosti zakona, Komisija meni, da je pregled ukrepa nepotreben.

⁽¹³⁾ Glej opombo 7.

(39) Vseeno ima Komisija pravico, da preveri, ali je nacionalne predpise, ki so navedeni v izvirnem obvestilu in zadevajo državno pomoč, ustrezno priglasila in odobrila, tudi če ne veljajo neposredno za člen zadevnega zakona.

(40) Členi 3, 4 in 6 zadevnega deželnega zakona ustrezajo opredelitvi pomoči iz člena 87(1) Pogodbe, ker dodeljujejo:

a) gospodarsko prednost (nepovratna finančna pomoč),

b) nekaterim podjetjem (kmetijskim podjetjem na Siciliji),

c) se financirajo iz javnih (deželnih) sredstev in

d) lahko vplivajo na izmenjavo na podlagi mesta, ki ga zaseda Italija v kmetijskem sektorju (leta 1999 je bila, na primer, skupna vrednost izvoza kmetijskih proizvodov Italije v druge države članice 10 258 milijonov EUR, uvoza iz drugih držav članic pa 15 271 milijonov EUR ⁽¹⁴⁾).

V.2 Združljivost pomoči

(41) Prepoved iz člena 87(1) Pogodbe ES ni brezpogojna. Za združljivost s skupnim trgom morajo ukrepi iz členov 3, 4 in 6 zadevnega zakona ustrezati enemu od odstopanj, določenih v členu 87(2) in (3) Pogodbe.

(42) V zadevnem primeru je edino odstopanje, ki ga je mogoče uporabiti, odstopanje iz člena 87(3)(c) Pogodbe, ki določa, da je s skupnim trgom združljiva tista pomoč, ki je namenjena lažšanju razvoja nekaterih dejavnosti ali nekaterih gospodarskih območij, če ne spreminja pogojev za izmenjavo, tako da nasprotujejo splošnemu interesu.

(43) Pri razlagi zgornjega odstopanja Komisija v zvezi s kmetijskim sektorjem najprej potrdi, ali se lahko uporabi Uredba (ES) št. 1/2004 o uporabi členov 87 in 88 Pogodbe ES za državno pomoč malim in srednje velikim podjetjem, ki se ukvarjajo s proizvodnjo, predelavo in trženjem kmetijskih proizvodov ⁽¹⁵⁾. Če se ta uredba ne

more uporabiti, upošteva Komisija Smernice Skupnosti o državni pomoči v kmetijskem sektorju ⁽¹⁶⁾ (v nadaljnjem besedilu Smernice).

(44) V zadevnem primeru se Uredba (ES) št. 1/2004 ne more uporabiti, ker program ni omejen na mala in srednje velika kmetijska podjetja. Zato je Komisija uporabila točko 5.3 (pomoč za kmetijsko-okoljske obveznosti) in točko 11.3 (pomoč kmetom za nadomestilo izgub, ki so jih povzročile slabe vremenske razmere) Smernic.

V.2.1. O kmetijsko-okoljskih ukrepih

(45) Komisija upošteva, da so kmetje v času pojavitve dvoma, to je odločitve Komisije, da takšne obveznosti niso upravičene do sofinanciranja Skupnosti, že sprejeli zadevne kmetijsko-okoljske obveznosti ter so se zato že soočili s stroški in izgubo dohodkov v času te odločitve.

(46) Razen tega so bile zadevne obveznosti del kmetijsko-okoljskega načrta, ki ga je Komisija potrdila do leta 1999, in so bile zato v bistvu v skladu z zahtevami Uredbe (ES) št. 1257/1999.

(47) Za ocenitev združljivosti državnih pomoči v zvezi s kmetijsko-okoljskimi obveznostmi s skupnim trgom uporabi Komisija točko 5.3 Smernic.

(48) Točka 5.3. Smernic določa, da se lahko za združljivo šteje državna pomoč, odobrena pod enakimi pogoji, ki se uporabljajo za kmetijsko-okoljska merila, financirana v skladu s členi 22, 23 in 24 Uredbe (ES) št. 1257/1999. V zadevnem primeru se lahko ta pogoj upošteva kot izpolnjen v skladu z uvodno izjavo (46).

(49) Da bi se izključile pomanjkljivosti in nepravilnosti vodenja, ki kažejo, na primer, prekomerno nadomestilo kmetom, je treba vseeno preučiti razloge za odločitev Komisije, da ne bo sofinancirala takšnih ukrepov.

(50) Sporočila Komisije in notranja korespondenca zadevnih služb ne kažejo ničesar, na podlagi česar bi bilo razvidno nepravilno upravljanje v zvezi z ukrepi ali prekomerno nadomestilo kmetom v deželi Siciliji. Utemeljitev Komisije (glej uvodno izjavo (15) zgoraj) v zvezi z neodobritvijo sofinanciranja navaja potrebo po upoštevanju rezultata ocene načrta na podlagi sprememb za njegovo izboljšanje.

⁽¹⁴⁾ Vir: Eurostat. Podatki za posamezne dežele niso na voljo.

⁽¹⁵⁾ UL L 1, 3.1.2004, str. 1.

⁽¹⁶⁾ UL C 28, 1.2.2000, str. 2.

- (51) Italija ima namen dodeliti pomoč v enaki obliki in pod enakimi pogoji, kot jih določa odobreni kmetijsko-okoljski načrt, v višini 50 % predvidenega zneska. Ta odstotek po načelu časovnega sorazmerja ustreza dejanskemu trajanju obveznosti (šest mesecev). Italijanski organi so dokazali, da obseg pomoči ne omogoča prekomernega nadomestila stroškov in pri nekaterih ukrepih celo ne pokriva glavnih stroškov že poravnanih obveznosti. V času, ko so bili kmetje obveščeni o nesofinanciranju (maj 1999), je bila večina dejavnosti pridelave dejansko že izvedena v skladu s sprejetimi obveznostmi (pripravljalna dela, setev, gnojenje, pomladanska dela in obrezovanje). Razen tega so kmetje že poravnali stroške strokovnega posvetovanja in tehnično-upravne dokumentacije. Zato so bili stroški in izguba dohodkov v zadevnih šestih mesecih več kot 50 % stroškov celotnega kmetijskega leta.
- (52) Vseeno podatki, ki jih ima na voljo Komisija, ne zadočujejo za potrditev, da je dežela Sicilija v letu 1999 izvedla ustrezne preglede izvajanja kmetijsko-okoljskih obveznosti kmetov in da je bil rezultat teh pregledov pozitiven.
- (53) Zato Komisija meni, da se zadevna državna pomoč upošteva kot združljiva s skupnim trgov le, če lahko Italija dokaže, da je od oktobra 1998 do maja 1999 izvedla preglede iz uvodne izjave (52) s pozitivnim rezultatom.
- V.2.2. O ukrepih v zvezi z gojenjem v rastlinjakih*
- (54) V končni različici ukrepa bo zadevna pomoč odobrena kmetom, ki se ukvarjajo z gojenjem v rastlinjakih, za škodo, ki so jo povzročile slabe vremenske razmere, kot določa člen 49 zakona št. 86/1982, ki razširja koristi iz deželnega zakona št. 37/1974 na poljščine, zaščitene s tuneli. Vseeno bodo upravičeni le stroški nakupa plastike za pokritje tunelov.
- (55) Komisija je odobrila določbe iz člena 49 deželnega zakona št. 86/92, ker zadevajo pomoč, namenjeno nadomestilu škode, ki so jo na rastlinjakih in plastiki za pokritje povzročile silovite nevihte in močna toča, značilne za območja, kjer prevladuje gojenje v rastlinjakih.
- (56) Pomoč, namenjena nadomestilu škode, ki so jo na zgradbah in opremi povzročile slabe vremenske razmere, se lahko na podlagi točke 11.3 Smernic odobri v višini do 100 % dejanskih stroškov, brez uporabe najnižje spodnje meje. Vseeno točka 11.3.6 Smernic določa, da se za izognitev previsokim nadomestilom od zneska pomoči odštejejo vsi prejeti zneski na podlagi zavarovalnih polic in običajni stroški, ki jih kmet ni imel. Razen tega morajo ukrepe pomoči v smislu točke 11.3.1 Smernic spremljati ustrezni meteorološki podatki.
- (57) Kot je navedeno v uvodni izjavi (34), je Italija pojasnila, da so bili upravičeni stroški omejeni na stroške obnove plastike za pokritje tunelov. Razen tega se je Italija zavezala, da bo od zneska pomoči odštela zneske zavarovalnih polic in običajne stroške, ki dejansko niso nastali.
- (58) Ob tem je Italija predložila meteorološko dokumentacijo v zvezi z zadevnimi slabimi vremenskimi razmerami.
- (59) Komisija zato meni, da se lahko zadevni ukrep upošteva kot združljiv s skupnim trgov.
- V.2.3. O konzorcijih za zaščito kmetijske proizvodnje*
- (60) V končni različici ukrepa bo Italija pri policah, ki so jih sklenili konzorciji za zaščito kmetijske proizvodnje, odobrila pomoč v višini 50 % zavarovalnih premij za škodo zaradi naravnih nesreč. Konzorciji za zaščito so zasebna podjetja, ki jih ustanovijo kmetje sami za povečanje pogajalske moči pri sklenitvi zavarovalnih pogodb.
- (61) Točka 11.5 Smernic omogoča izplačilo pomoči do 80 % stroškov zavarovalnih premij za pokritje izgube zaradi naravnih nesreč ali izjemnih pojavov in do 50 % stroškov navedenih premij, če zavarovanje vključuje tudi druge vrste izgube zaradi neugodnih vremenskih razmer ali izgubo zaradi kužne živalske ali rastlinske bolezni.
- (62) V zadevnem primeru sta vrsta pomoči in najvišja intenzivnost prispevka v skladu s točko 11.5 Smernic.
- (63) Zato Komisija meni, da se lahko zadevni ukrep upošteva kot združljiv s skupnim trgov.
- VI. SKLEPNE UGOTOVITVE**
- (64) Ukrep iz člena 2 zakona št. 22/99 se ne upošteva kot pomoč v smislu člena 87(1) Pogodbe.

(65) Ukrep iz člena 3 zgornjega zakona je združljiv s skupnim trgov v smislu člena 87(3)(c) Pogodbe le pri ukrepih, v zvezi s katerimi lahko Italija dokaže, da je v obdobju med oktobrom 1998 in majem 1999 izvedla ustrezne preglede izvajanja obveznosti kmetov ter da je bil rezultat teh pregledov pozitiven.

(66) Ukrepi iz členov 4 in 6 zgornjega zakona so združljivi s skupnim trgov v smislu člena 87(3)(c) Pogodbe –

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 1

Določba iz člena 2 deželnega zakona št. 22/1999 in ga ima Italija namen uporabiti v korist kmetijskih podjetij v deželi Siciliji, se ne upošteva kot pomoč v smislu člena 87(1) Pogodbe.

Člen 2

Ukrep iz člena 3 deželnega zakona št. 22/1999, ki ga ima Italija namen uporabiti v korist kmetijskih podjetij v deželi Siciliji, je združljiv s skupnim trgov, če so izpolnjeni pogoji iz člena 4 te odločbe.

Člen 3

Ukrepi iz členov 4 in 6 deželnega zakona št. 22/1999, ki ga ima Italija namen uporabiti v korist kmetijskih podjetij v deželi Siciliji, so združljivi s skupnim trgov. Izvajanje teh ukrepov je zato dovoljeno.

Člen 4

Italija bo v obdobju dveh mesecev od obvestila o tej odločbi sporočila vse ustrezne podatke, ki dokazujejo, da so pristojni organi med oktobrom 1998 in majem 1999 izvajali preglede izpolnjevanja kmetijsko-okoljskih obveznosti kmetov, prevzetih v okviru okoljskega načrta dežele Sicilije, za katere ni bilo odobreno sofinanciranje Skupnosti, in rezultat teh pregledov.

Člen 5

Ta odločba je naslovljena na Republiko Italijo.

V Bruslju, 19. januarja 2005

Za Komisijo

Mariann FISCHER BOEL

Članica Komisije

ODLOČBA KOMISIJE

z dne 15. decembra 2006

o izvajanju Uredbe Sveta (ES) št. 21/2004 glede smernic in postopkov za identifikacijo in registracijo ovc in koz

(notificirano pod dokumentarno številko C(2006) 6522)

(Besedilo velja za EGP)

(2006/968/ES)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (ES) št. 21/2004 z dne 17. decembra 2003 o uvedbi sistema za identifikacijo in registracijo ovc in koz ter o spremembi Uredbe (ES) št. 1782/2003 in direktiv 92/102/EGS in 64/432/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (5) Za zagotovitev smernic glede čitalcev je treba v tej odločbi določiti najmanjše zahteve v zvezi z nekaterimi preskusi skladnosti in delovanja ob upoštevanju, da Uredba (ES) št. 21/2004 ne predvideva, da mora vsak uporabnik imeti čitalec.
- (6) Glede na različne geografske pogoje in sisteme reje, v okviru katerih so v Skupnosti nastanjene ovce in koze, morajo države članice imeti možnost zahtevati dodatne preskuse delovanja, ki bodo upoštevali njihove posebne nacionalne razmere.
- (7) Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) je objavila standarde, ki obravnavajo vidike radiofrekvenčne identifikacije (RFID) živali. Poleg tega je Mednarodni komite za kontrolo proizvodnosti (ICAR) razvil postopke, katerih namen je preverjati skladnost nekaterih značilnosti RFID s standardi ISO. Navedeni postopki so bili objavljeni v Mednarodnem sporazumu o načinih kontrole, v različici, ki jo je junija 2004 potrdila generalna skupščina ICAR. Standardi ISO so sprejeti in se uporabljajo na mednarodni ravni ter jih je v tej odločbi treba upoštevati.
- (8) Skupno raziskovalno središče (JRC) Komisije je razvilo tehnične smernice, ki podrobneje določajo preskuse za ocenjevanje delovanja in zanesljivosti naprav RFID ter so kot tehnični standardi JRC objavljeni na spletni strani JRC. V tej odločbi je treba upoštevati bistvene sestavine navedenih smernic.
- (9) Evropski odbor za standardizacijo (CEN) je objavil tehnične standarde o akreditaciji preskusnih laboratorijev. Navedeni standardi (standardi EN) so sprejeti in se uporabljajo na mednarodni ravni ter jih je v tej odločbi treba upoštevati.
- (10) Ukrepi, predvideni s to odločbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –
- (1) Uredba (ES) št. 21/2004 določa, da mora vsaka država članica vzpostaviti sistem za identifikacijo in registracijo ovc in koz v skladu z navedeno uredbo.
- (2) Uredba (ES) št. 21/2004 prav tako določa, da se vse živali na gospodarstvu, rojene po 9. juliju 2005, identificira z dvema sredstvom za identifikacijo. Prvo sredstvo za identifikacijo so ušesne znamke, druga pa so določena v točki 4 oddelka A Priloge k navedeni uredbi. Eno izmed drugih sredstev za identifikacijo je elektronski transponder. Poleg tega člen 9 Uredbe (ES) št. 21/2004 določa, da bo od 1. januarja 2008 ali drugega datuma, ki ga lahko določi Svet, elektronska identifikacija kot drugo sredstvo identifikacije obvezna za vse živali.
- (3) Uredba (ES) št. 21/2004 določa, da Komisija sprejme smernice in postopke za izvajanje elektronske identifikacije in tako izboljša njeno izvajanje. Navedene smernice in postopke je treba uporabljati za tiste živali, za katere se elektronska identifikacija že uporablja kot drugo sredstvo za identifikacijo, in za vse živali z dnem iz člena 9(3) navedene uredbe.
- (4) Da bi se zagotovila berljivost identifikatorjev, ki jih je za namen Uredbe (ES) št. 21/2004 treba uporabljati za ovce in koze, v vseh državah članicah, je treba v tej odločbi za odobritev identifikatorjev določiti najmanjše zahteve v zvezi z nekaterimi preskusi skladnosti in delovanja.

⁽¹⁾ UL L 5, 9.1.2004, str. 8.

SPREJELA NASLEDNJO ODLOČBO:

Člen 2

Ta odločba se uporablja od dvajsetega dne po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 1

Priloga k tej odločbi določa smernice in postopke za elektronsko identifikacijo živali:

Člen 3

Ta odločba je naslovljena na države članice.

(a) za drugo sredstvo identifikacije iz člena 4(2)(b) Uredbe (ES) št. 21/2004 in iz četrte alinee točke 4 oddelka A Priloge k navedeni uredbi in

V Bruslju, 15. decembra 2006

(b) iz prvega pododstavka člena 9(3) Uredbe (ES) št. 21/2004.

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

PRILOGA

Smernice in postopki za odobritev identifikatorjev in čitalcev za elektronsko identifikacijo ovc in koz v skladu z Uredbo (ES) št. 21/2004

POGLAVJE I

Opredelitve

Za te smernice se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „koda države“ je 3-mestna številčna oznaka, ki pomeni ime države v skladu s standardom ISO 3166;
- (b) „nacionalna identifikacijska oznaka“ je 12-mestna številčna oznaka, ki identificira posamezno žival na nacionalni ravni;
- (c) „oznaka transponderja“ je 64-bitna elektronska oznaka, ki je vprogramirana v transponder in med drugim vsebuje oznako države in nacionalno identifikacijsko oznako ter se uporablja za elektronsko identifikacijo živali;
- (d) „identifikator“ je bralni pasivni transponder, ki uporablja tehnologijo HDX- ali FDX-B, kakor je opredeljena s standardoma ISO 11784 in 11785 ter vključena v različna sredstva identifikacije iz Priloge A k Uredbi (ES) št. 21/2004;
- (e) „čitalec“ je sinhroniziran ali nesinhroniziran sprejemnik-oddajnik, ki lahko vsaj:
 - (i) odčitava identifikatorje in
 - (ii) prikazuje oznako države in nacionalno identifikacijsko oznako;
- (f) „sinhroniziran sprejemnik-oddajnik“ je sprejemnik-oddajnik, ki se popolnoma sklada z standardom ISO 11785 in lahko odkrije prisotnost drugih sprejemnikov-oddajnikov;
- (g) „nesinhroniziran sprejemnik-oddajnik“ je sprejemnik-oddajnik, ki se ne sklada s klavzulo 6 standarda ISO 11785 in ne more odkriti prisotnosti drugih sprejemnikov-oddajnikov.

POGLAVJE II

Identifikatorji

1. Pristojni organ odobri samo uporabo identifikatorjev, ki so bili vsaj preskušeni, z ugodnim rezultatom, v skladu z metodo, opredeljeno v Mednarodnem sporazumu o načinih kontrole Mednarodnega komiteja za kontrolo proizvodnosti (smernice kontrole ICAR), kakor je navedeno v naslednjih točkah (a) in (b), glede njihove:

- (a) skladnosti s standardoma ISO 11784 in 11785 v skladu z metodo, opredeljeno v oddelku 10.2.6.2.1, „Ocena skladnosti naprav RFID, del 1: ISO 11784/11785 – skladnost transponderjev, vključno z dodeljevanjem in uporabo oznake proizvajalca“, in
- (b) sposobnosti delovanja pri oddaljenosti odčitavanja, ki jo določa tretja alineja oddelka A.6 Priloge k Uredbi (ES) št. 21/2004, v skladu z metodo, opredeljeno v oddelku 10, Dodatku 10.5 „Ocena delovanja naprav RFID, del 1: ISO 11784/11785 – delovanje transponderjev“, ki vključuje meritve:
 - (i) jakosti polja za aktiviranje,
 - (ii) dipolnega momenta ter
 - (iii) stabilnosti bitne dolžine za FDX-B in stabilnosti frekvence za HDX.

2. Preskusi iz točke 1 se izvedejo na najmanj 50 identifikatorjih za vsak preskušani model.
3. Struktura oznake transponderja je v skladu s standardom ISO 11784 in z opisi iz naslednje preglednice:

Št. bitov	Št. števil	Št. kombinacij	Opis
1	1	2	Ta bit navaja, ali se identifikator uporablja za identifikacijo živali ali ne. Pri vseh vlogah za živali je ta bit „1“.
2–4	1	8	Števec za ponovno označevanje (0–7).
5–9	2	32	Polje za informacije za uporabnika. Ta bit vsebuje „04“, ki kodificira oznako KN za ovce in koze v skladu s poglavjem 1, oddelkom I, delom II Priloge k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 ⁽¹⁾ .
10–15	2	64	Prazno – vse ničle (del rezerviran za prihodnje vloge).
16	1	2	Ta bit označuje prisotnost ali neprisotnost skupine podatkov (za uporabo pri živalih je ta bit „0“ = ni skupine podatkov).
17–26	4	1 024	Koda države, kakor je opredeljena v točki (a) poglavja 1.
27–64	12	274 877 906 944	Nacionalna identifikacijska oznaka, kakor je opredeljena v točki (b) poglavja 1. Če nacionalna identifikacijska oznaka vsebuje manj kot 12 števil, se prostor med nacionalno identifikacijsko oznako in kodo države dopolni z ničlami.

⁽¹⁾ UL L 256, 7.9.1987, str. 1.

4. Pristojni organ lahko zahteva dodatne preskuse stabilnosti in vzdržljivosti identifikatorjev glede na postopke, opisane v delu 2 tehničnih smernic Skupnega raziskovalnega središča Komisije (JRC).
5. Pristojni organ lahko zahteva druga izvedbena merila za zagotovitev funkcionalnosti identifikatorjev v posebnih geografskih in klimatskih razmerah ter razmerah upravljanja zadevnih držav članic.

POGLAVJE III

Čitalci

1. Pristojni organ odobri samo uporabo čitalcev, katerih skladnost s standardi ISO 11784 in 11785 je bila vsaj preskušena z ugodnim rezultatom v skladu z metodo, opredeljeno v smernicah kontrole ICAR, kakor je navedeno v naslednjih točkah (a) in (b), s preskusom skladnosti za:

- (a) sinhronizirane sprejemnike-oddajnike v skladu z metodami, opredeljenimi v oddelku 10.3.5.2 „Ocena skladnosti naprav RFID, del 2: ISO 11784/11785 – skladnost sprejemnikov-oddajnikov“ ali
- (b) nesinhronizirane sprejemnike-oddajnike v skladu z metodami, opredeljenimi v oddelku 10.4.5.2 „Ocena skladnosti naprav RFID, del 3: preskus skladnosti za nesinhronizirane sprejemnike-oddajnike za odčitavanje transponderjev ISO 11784/11785“.

2. Pristojni organi lahko zahtevajo:

- (a) dodatne preskuse za mehanično ali termično stabilnost in vzdržljivost čitalcev v skladu s postopki, opisanimi v delu 2 tehničnih smernic JRC in
- (b) preskus elektromagnetnega delovanja, kakor je opredeljen v smernicah kontrole proizvodnosti ICAR, oddelek 10, Dodatek 10.6.2 „Ocena delovanja naprav RFID, del 2: ISO 11784/11785 – delovanje ročnih sprejemnikov-oddajnikov“.

POGLAVJE IV

Preskusni laboratoriji

1. Pristojni organ imenuje preskusne laboratorije, ki bodo izvajali preskuse iz poglavij II in III.

Vendar pa pristojni organi lahko imenujejo samo laboratorije, ki delujejo ter so ocenjeni in akreditirani v skladu z naslednjimi evropskimi standardi („standardi EN“) ali enakovrednimi standardi:

- (a) EN ISO/IEC 17025 „Splošne zahteve za usposobljenost preskusnih in umerjevalnih laboratorijev“,
- (b) EN 45002 „Splošna merila za ocenjevanje preskuševalnih laboratorijev“ in
- (c) EN 45003 „Sistem akreditacije preskuševalnih in umerjevalnih laboratorijev – Splošne zahteve za delovanje in priznanje“.

2. Države članice sestavijo in posodablajo sezname preskusnih laboratorijev, ki jih imenujejo pristojni organi, ter drugim državam članicam in javnosti na spletni strani omogočijo dostop do teh informacij.
-

OBVESTILO BRALCEM

S 1. januarjem 2007 se bo spremenila struktura Uradnega lista, in sicer bo razvrstitev objavljenih aktov preglednejša, pri čemer pa bo ohranjena potrebna kontinuiteta.

Novo strukturo, s primeri, ki ponazarjajo uporabo razvrstitve aktov, lahko najdete na spletišču EUR-Lex na naslovu:

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