

Europeiska unionens officiella tidning

L 401

Svensk utgåva

Lagstiftning

fyr tionionde årgången

30 december 2006

Innehållsförteckning

I Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk

- ★ **Kommissionens direktiv 2006/141/EG av den 22 december 2006 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG ⁽¹⁾** 1

II Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk

Kommissionen

2006/967/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 19 januari 2005 om det statliga stöd som Italien planerar att genomföra till förmån för jordbruksföretag på Sicilien [delgivet med nr K(2005) 52]** 34

2006/968/EG:

- ★ **Kommissionens beslut av den 15 december 2006 om genomförande av rådets förordning (EG) nr 21/2004 avseende riktlinjer och förfaranden för elektronisk identifiering av får och getter [delgivet med nr K(2006) 6522] ⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

I

(Rättsakter vilkas publicering är obligatorisk)

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/141/EG

av den 22 december 2006

om modersmjölksersättning och tillskottsnäring och om ändring av direktiv 1999/21/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 4.1,

efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "myndigheten"), och

av följande skäl:

(1) I direktiv 89/398/EEG behandlas livsmedel för särskilda näringsändamål. Särskilda bestämmelser för vissa grupper av livsmedel för särskilda näringsändamål finns i olika särdirektiv.

(2) Kommissionens direktiv 91/321/EEG av den 14 maj 1991 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring ⁽²⁾ är ett av de särdirektiv som antagits i enlighet med direktiv 89/398/EEG. Det direktivet har ändrats väsentligt flera gånger ⁽³⁾. Med anledning av nya ändringar bör det av tydlighetsskäl omarbetas.

⁽¹⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 175, 4.7.1991, s. 35. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

⁽³⁾ Se del A i bilaga X.

(3) Med tanke på de diskussioner som förs i internationella sammanhang, bl.a. inom Codex Alimentarius-kommissionen, om när spädbarn bör få tilläggskost är det lämpligt att ändra de nuvarande definitionerna av modersmjölksersättning och tillskottsnäring samt vissa bestämmelser om märkning av tillskottsnäring i direktiv 91/321/EEG.

(4) Modersmjölksersättning är det enda beredda livsmedel som helt tillgodoser spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de kan få lämplig tilläggskost. För att skydda dessa spädbarns hälsa är det nödvändigt att se till att endast modersmjölksersättningar får marknadsföras som lämpliga för sådan användning för barn i denna ålder.

(5) Den huvudsakliga sammansättningen av modersmjölksersättning och tillskottsnäring måste tillgodose de behov friska spädbarn har av näring enligt erkända vetenskapliga rön.

(6) Kraven på modersmjölksersättnings och tillskottsnärings huvudsakliga sammansättning bör omfatta detaljerade bestämmelser om proteininnehållet. Av hävd har olika omräkningsfaktorer använts för att beräkna proteininnehållet utifrån kväveinnehållet i olika proteinkällor, men nya vetenskapliga rön visar att en enda omräkningsfaktor anpassad till modersmjölksersättning och tillskottsnäring bör användas för att beräkna proteininnehållet i dessa produkter. Eftersom modersmjölksersättning och tillskottsnäring är sofistikerade produkter med särskild sammansättning för ett visst syfte bör ytterligare väsentliga krav fastställas för protein, t.ex. högsta och lägsta proteinhalt och minimihalter för vissa aminosyror. De proteinhalter som föreskrivs i detta direktiv bör avse den beredda konsumtionsfärdiga slutprodukten.

- (7) På grundval av sådana rön går det redan nu att fastställa huvudsaklig sammansättning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring framställd av protein från komjölk eller sojabönor eller av blandningar därav, och även av modersmjölksersättning baserad på hydrolyserade proteiner. Det gäller däremot inte för produkter som helt eller delvis bygger på andra proteinkällor. För dessa bör särskilda regler vid behov antas vid senare tidpunkt.
- (8) Det är viktigt att de ingredienser som används vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring lämpar sig att användas som näring åt spädbarn och att det vid behov finns belägg för detta i relevanta studier. Olika vetenskapliga expertgrupper, t.ex. Vetenskapliga livsmedelskommittén, den brittiska *Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy* samt *European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* har sammanställt råd för hur lämpliga studier bör vara utformade. Dessa råd bör beaktas när ingredienser tillsätts i modersmjölksersättning och tillskottsnäring.
- (9) Flera av de ämnen som får användas vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring får även användas som tillsatser i livsmedel. I detta sammanhang har renhetskriterier redan antagits eller kommer att antas på gemenskapsnivå i enlighet med rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel⁽¹⁾. Renhetskriterierna bör gälla för de ämnena oberoende av hur de skall användas i livsmedel.
- (10) I väntan på att renhetskriterier antas för de ämnen för vilka sådana kriterier ännu inte antagits på gemenskapsnivå, och för att säkra en hög skyddsnivå för folkhälsan, bör allmänt erkända renhetskriterier som rekommenderas av internationella organisationer eller byråer som FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA) och Europeiska farmakopén gälla. Dessutom bör medlemsstaterna ha rätt att behålla nationella bestämmelser med strängare renhetskriterier.
- (11) Med hänsyn till modersmjölksersättningens särskilda karaktär bör det finnas andra medel utöver de som normalt står till tillsynsorganens förfogande för att underlätta en effektiv tillsyn av produkterna.
- (12) Modersmjölksersättning baserad på hydrolyserade proteiner skiljer sig från semielementardietter baserade på höggradiga hydrolysater, som används för dietbehandling av diagnostiserade medicinska tillstånd som inte omfattas av detta direktiv.
- (13) Detta direktiv återspeglar befintlig kunskap om produkterna i fråga. De ändringar av reglerna som kan behövas för att ge utrymme för förnyelse av produkterna på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen bör beslutas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 13.2 i direktiv 89/398/EEG.
- (14) Gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester enligt relevant gemenskapslagstiftning, t.ex. rådets direktiv 76/895/EEG av den 23 november 1976 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på frukt och grönsaker⁽²⁾, rådets direktiv 86/362/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på spannmål⁽³⁾, rådets direktiv 86/363/EEG av den 24 juli 1986 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på livsmedel av animaliskt ursprung⁽⁴⁾ och rådets direktiv 90/642/EEG av den 27 november 1990 om fastställande av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i och på produkter av vegetabiliskt ursprung inklusive frukt och grönsaker⁽⁵⁾, bör inte påverka tillämpningen av de särskilda bestämmelserna i detta direktiv.
- (15) I de fall där de relevanta, vetenskapliga bevisen är otillräckliga, och mot bakgrund av gemenskapens internationella förpliktelser, kan gemenskapen genom att tillämpa den försiktighetsprincip som avses i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽⁶⁾ anta åtgärder på grundval av tillgänglig och relevant information i väntan på ytterligare riskbedömning och en översyn av åtgärden inom en rimlig tidsperiod.
- (1) EGT L 40, 11.2.1989, s. 27. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.
- (2) EGT L 340, 9.12.1976, s. 26. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/92/EG (EUT L 311, 10.11.2006, s. 31).
- (3) EGT L 221, 7.8.1986, s. 37. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/92/EG.
- (4) EGT L 221, 7.8.1986, s. 43. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/62/EG (EUT L 206, 27.7.2006, s. 27).
- (5) EGT L 350, 14.12.1990, s. 71. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/92/EG.
- (6) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

- (16) På grundval av Vetenskapliga livsmedelskommitténs yttranden av den 19 september 1997 och den 4 juni 1998 är det tveksamt om de nuvarande värdena för acceptabelt dagligt intag (ADI) av bekämpningsmedel eller bekämpningsmedelsrester på ett tillfredsställande sätt skyddar spädbarns och småbarns hälsa. Det är därför lämpligt att fastställa ett gemensamt gränsvärde som är mycket lågt för alla bekämpningsmedel i livsmedel för särskilda näringsändamål som är avsedda för spädbarn och småbarn. Detta mycket låga gränsvärde bör sättas till 0,01 mg/kg vilket normalt sett i praktiken sammanfaller med detektionsgränsen.
- (17) Stränga begränsningar av bekämpningsmedelsrester bör krävas. Genom ett noggrant urval av råvaror och eftersom modersmjölksersättning och tillskottsnäring genomgår omfattande bearbetning vid tillverkningen, är det möjligt att tillverka produkter som innehåller mycket låga halter av bekämpningsmedelsrester. För ett litet antal bekämpningsmedel, eller metaboliter av bekämpningsmedel, kan dock även en halt på 0,01 mg/kg under värsta tänkbara förhållanden leda till att det acceptabla dagliga intaget för spädbarn och småbarn överskrids. Detta är fallet vad gäller bekämpningsmedel eller metaboliter av bekämpningsmedel där det acceptabla dagliga intaget är lägre än 0,0005 mg/kg kroppsvikt.
- (18) Detta direktiv bör fastställa principen om förbud mot att använda dessa bekämpningsmedel i produktionen av jordbruksprodukter avsedda för modersmjölksersättning och tillskottsnäring. Förbudet är ändå inte någon garanti för att produkterna är fria från bekämpningsmedel, eftersom vissa bekämpningsmedel förorenar miljön och det därför kan finnas rester av dem i produkterna i fråga.
- (19) De flesta bekämpningsmedel som har ett acceptabelt dagligt intagsvärde på mindre än 0,0005 mg/kg kroppsvikt är redan förbjudna i gemenskapen. De förbjudna bekämpningsmedlen får inte förekomma i modersmjölksersättning eller tillskottsnäring i sådana mängder som kan upptäckas med de senaste analysmetoderna. Vissa bekämpningsmedel bryts dock ned långsamt och förorenar fortfarande miljön. De kan förekomma i modersmjölksersättning och tillskottsnäring även om de inte använts. För att möjliggöra övervakning bör ett gemensamt tillvägagångssätt tillämpas.
- (20) I avvaktan på kommissionens beslut om huruvida tillåtna bekämpningsmedel uppfyller säkerhetskraven i artikel 5 i rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾ bör de även i fortsättningen få användas, förutsatt att resterna av dem inte överskrider de gränsvärden som fastställs i detta direktiv. Gränsvärdena bör fastställas till nivåer som säkerställer att det acceptabla dagliga intaget under värsta tänkbara förhållanden inte kan överskridas för spädbarn och småbarn.
- (21) De bilagor till detta direktiv som behandlar bekämpningsmedel bör ändras efter den omprövning som görs enligt direktiv 91/414/EEG.
- (22) Enligt artikel 7.1 i direktiv 89/398/EEG är de produkter som det här direktivet omfattar underkastade de generella regler som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel⁽²⁾. Det här direktivet utvecklar vidare tilläggen och undantagen från dessa generella regler i syfte att främja amning.
- (23) De produkter som detta direktiv omfattar är av sådant slag och har sådant ändamål att det är nödvändigt att de förses med en deklaration som visar energiinnehåll och de huvudsakliga näringsämnen som ingår. Användnings sättet bör specificeras i enlighet med artikel 3.1 9 samt artikel 11.2 i direktiv 2000/13/EG för att förebygga att de används felaktigt på ett sätt som innebär fara för spädbarns hälsa.
- (24) Med hänsyn till modersmjölksersättnings och tillskottsnärings särskilda karaktär bör reglerna som avser näringsvärdesdeklaration vid märkning av dessa produkter förtydligas för att undvika problem som kan uppstå vid tillämpningen av annan berörd gemenskapslagstiftning.
- (25) Europaparlamentets och rådets förordning EG nr 1924/2006 av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel⁽³⁾ innehåller bestämmelser om hur näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel får användas. I artikel 1.5 i den förordningen anges emellertid att den inte skall påverka tillämpningen av bl.a. direktiv 89/398/EEG och direktiv om livsmedel för särskilda näringsändamål.
- (26) Det är lämpligt att i detta direktiv fastställa särskilda villkor för hur näringspåståenden och hälsopåståenden får användas i fråga om modersmjölksersättning. Därför är det, för att kunna lämna objektiv, vetenskapligt underbyggd information, nödvändigt att definiera de villkor under vilka näringspåståenden och hälsopåståenden skall tillåtas, och att upprätta en förteckning över tillåtna påståenden. I enlighet med artikel 4.1 tredje stycket i direktiv 89/398/EEG bör förteckningen över näringspåståenden och hälsopåståenden vid behov ändras efter samråd med myndigheten.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/85/EG (EUT L 293, 24.10.2006, s. 3).

⁽²⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

⁽³⁾ EUT L 404, 30.12.2006, s. 9.

- (27) I syfte att skapa bättre skydd för spädbarns hälsa bör de regler om sammansättning, märkning och marknadsföring som fastställs i detta direktiv överensstämma med principerna och syftena bakom Internationella koden för marknadsföring av modersmjölksersättningar vilken antagits av 34:e världshälsoförsamlingen, och samtidigt ta hänsyn till de speciella juridiska och faktiska förhållandena i gemenskapen.
- (28) Med tanke på den viktiga roll som information om spädbarnsuppfödning spelar för det slags näring som gravida kvinnor och spädbarnsmödrar väljer för sina barn måste medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder så att denna information säkerställer riktig användning av produkterna i fråga och inte motverkar främjandet av amning.
- (29) Detta direktiv avser inte villkoren för försäljning av publikationer som speciellt behandlar spädbarnsvård eller av vetenskapliga publikationer.
- (30) Kommissionens direktiv 1999/21/EG av den 25 mars 1999 om dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål⁽¹⁾ innehåller bestämmelser om sammansättning och märkning av dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål. I bilagan till direktivet fastställs värden för mineralämnen i näringsmässigt kompletta livsmedel avsedda för spädbarn. Det har kommit nya vetenskapliga rön när det gäller miniminivån av mangan i livsmedel avsedda för spädbarn. Därför är det lämpligt att ändra de mangan-nivåer i dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn som anges i den bilagan. Direktiv 1999/21/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (31) Med anledning av den särskilda karaktären på dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål som är avsedda för spädbarn och behovet att bedöma sådana produkters nya sammansättning behöver tillverkarna mer tid för att anpassa sina produkter till den huvudsakliga sammansättningen enligt de nya kraven i detta direktiv.
- (32) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell lagstiftning bör endast gälla de bestämmelser som utgör en innehållsmässig ändring i förhållande till det tidigare direktivet. Skyldigheten att införliva de oförändrade bestämmelserna följer av det tidigare direktivet.

- (33) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i del B i bilaga X.
- (34) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Detta direktiv är ett särdirektiv i den mening som avses i artikel 4.1 i direktiv 89/398/EEG och fastställer kraven på sammansättning och märkning av modersmjölksersättningar och tillskottsnäring avsedda för friska spädbarn i gemenskapen.

Direktivet föreskriver också att medlemsstaterna skall förverkliga principerna och syftena bakom Internationella koden för marknadsföring av modersmjölksersättningar, vilken handlar om marknadsföring, information och hälsovårdsmyndigheternas skyldigheter.

Artikel 2

I detta direktiv skall definitionerna av "påstående", "näringspåstående", "hälsopåstående" och "påstående om minskad sjukdomsrisk" i artikel 2.2 1, 2.2 4, 2.2 5 och 2.2 6 i förordning (EG) nr 1924/2006 gälla.

Dessutom avses i detta direktiv med

- a) *spädbarn*: barn yngre än tolv månader,
- b) *småbarn*: barn mellan ett och tre år gamla,
- c) *modersmjölksersättning*: livsmedel som är avsedda speciellt som näring för spädbarn under de första månaderna och som ensam tillgodoser näringsbehovet för spädbarn tills de börjar få lämplig tilläggskost,

⁽¹⁾ EGT L 91, 7.4.1999, s. 29. Direktivet ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

d) *tillskottsnäring*: livsmedel som är avsedda särskilt som näring för spädbarn när de börjar få lämplig tilläggskost och som utgör den huvudsakliga flytande beståndsdelen i en allt mera varierad kost för sådana spädbarn,

e) *bekämpningsmedelsrester*: resterna i modersmjölksersättning och tillskottsnäring av växtskyddsmedel, enligt definitionen i artikel 2.1 i direktiv 91/414/EEG, inklusive deras metaboliter och nedbrytnings- eller reaktionsprodukter.

Artikel 3

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får marknadsföras i gemenskapen endast om de följer detta direktiv.

Ingen annan produkt än modersmjölksersättning får marknadsföras eller eljest framställas som lämpad att ensam tillgodose normala friska spädbarns näringsbehov under de första månaderna tills de börjar få lämplig tilläggskost.

Artikel 4

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring får inte innehålla något ämne i sådan mängd att det kan äventyra spädbarns eller småbarns hälsa.

Artikel 5

Modersmjölksersättning skall framställas på basis av de proteinkällor som definieras i punkt 2 i bilaga I och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, vilkas lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn redan från födseln har visats genom allmänt erkända vetenskapliga rön.

Lämpligheten skall visas genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter samt vid behov genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

Artikel 6

Tillskottsnäring skall framställas på basis av de proteinkällor som definieras i punkt 2 i bilaga II och eventuellt också andra livsmedelsingredienser, vilkas lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn äldre än sex månader har visats genom allmänt erkända vetenskapliga rön.

Lämpligheten skall visas genom en systematisk granskning av tillgängliga uppgifter om förväntade fördelar och säkerhetsaspekter samt vid behov genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

Artikel 7

1. Modersmjölksersättning skall uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga I med beaktande av specifikationerna i bilaga V.

För modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner enligt punkt 2.1 i bilaga I med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) skall modersmjölksersättningens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

För modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner enligt punkt 2.2 i bilaga I med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skall modersmjölksersättningens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras samt uppfylla de relevanta specifikationerna i bilaga VI.

2. Tillskottsnäring skall uppfylla de krav på sammansättning som anges i bilaga II med beaktande av specifikationerna i bilaga V.

3. För att göra modersmjölksersättning och tillskottsnäring klar för konsumtion skall inget annat behövas än eventuell tillsats av vatten.

4. De förbud mot och inskränkningar i användning av livsmedelsingredienser i modersmjölksersättning och tillskottsnäring som anges i bilagorna I och II skall följas.

Artikel 8

1. Endast ämnen förtecknade i bilaga III får vid framställning av modersmjölksersättning och tillskottsnäring användas för att uppfylla kraven på innehåll av

a) mineralämnen,

b) vitaminer,

c) aminosyror och andra kväveföreningar,

d) andra ämnen för särskilda näringsändamål.

2. De renhetskriterier som enligt gemenskapslagstiftningen gäller för användning av de ämnen som förtecknas i bilaga III vid framställning av livsmedel för andra ändamål än de som omfattas av detta direktiv skall gälla.

3. För de ämnen för vilka några renhetskriterier inte har fastställts i gemenskapslagstiftningen skall allmänt erkända renhetskriterier rekommenderade av internationella organ gälla till dess att sådana kriterier antagits på gemenskapsnivå.

Nationella bestämmelser med strängare renhetskriterier än de som rekommenderas av internationella organ får dock behållas.

Artikel 9

1. För att göra den offentliga kontrollen av modersmjölkserättning mer effektiv skall livsmedelsföretagare när de släpper ut modersmjölkserättning på marknaden anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten saluförs genom att översända den etikett som används för produkten.

2. De behöriga myndigheterna enligt denna artikel skall vara de som avses i artikel 9.4 i direktiv 89/398/EEG.

Artikel 10

1. Modersmjölkserättning och tillskottsnäring får inte innehålla några rester av enskilda bekämpningsmedel på nivåer som överstiger 0,01 mg/kg för produkter som saluförs konsumtionsfärdiga eller som bereds enligt tillverkarens anvisningar.

Analysmetoderna för att bestämma nivåerna av bekämpningsmedelsrester skall vara allmänt godkända standardiserade metoder.

2. De bekämpningsmedel som förtecknas i bilaga VIII skall inte användas i jordbruksprodukter som är avsedda för modersmjölkserättning och tillskottsnäring.

För att möjliggöra kontroll skall dock

- a) bekämpningsmedel som förtecknas i tabell 1 i bilaga VIII inte anses ha använts om resterna av dem understiger 0,003 mg/kg. Denna nivå, som anses vara kvantifieringsgränsen för analysmetoderna, skall regelbundet ses över mot bakgrund av den tekniska utvecklingen,
- b) bekämpningsmedel som förtecknas i tabell 2 i bilaga VIII inte anses ha använts om resterna av dem understiger 0,003 mg/kg. Denna nivå skall regelbundet ses över mot bakgrund av nya uppgifter om miljöförorening.

3. Genom undantag från punkt 1 skall, för de bekämpningsmedel som förtecknas i bilaga IX, de gränsvärden som anges där tillämpas.

4. De gränsvärden som avses i punkterna 2 och 3 skall tillämpas på modersmjölkserättning och tillskottsnäring som är färdiga att konsumeras eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar.

Artikel 11

Utom i de fall som avses i artikel 12 skall modersmjölkserättning och tillskottsnäring säljas under följande benämningar:

— På bulgariska: "храни за кърмачета" respektive "преходни храни".

— På spanska: "preparado para lactantes" respektive "preparado de continuación".

— På tjeckiska: "počáteční kojenecká výživa" respektive "pokračovací kojenecká výživa".

— På danska: "modermælkserstatning" respektive "tilskudsblanding".

— På tyska: "Säuglingsanfangsnahrung" respektive "Folgenahrung".

— På estniska: "imiku piimasegu" respektive "jätakupiimasegu".

— På grekiska: "Παρασκευάσμα για βρέφη" respektive "Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας".

— På engelska: "infant formula" respektive "follow-on formula".

— På franska: "préparation pour nourissons" respektive "préparation de suite".

— På italienska: "alimento per lattanti" respektive "alimento di proseguimento".

— På lettiska: "Mākslīgais maisījums zīdaiņiem" respektive "Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem".

— På litauiska: "mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo" respektive "mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą".

— På ungerska: "anyatej-helyettesítő tápszer" respektive "anyatej-kiegészítő tápszer".

- *På maltesiska*: "formula tat-trabi" respektive "formula tal-prosegwiment".
- *På nederländska*: "Volledige zuigelingenvoeding" respektive "Opvolgzuigelingenvoeding".
- *På polska*: "preparat do początkowego żywienia niemowląt" respektive "preparat do dalszego żywienia niemowląt".
- *På portugisiska*: "fórmula para lactentes" respektive "fórmula de transição".
- *På rumänska*: 'preparate pentru sugari' respektive 'preparate pentru copii de vârstă mică',
- *På slovakiska*: "počiatočná dojčenská výživa" respektive "následná dojčenská výživa".
- *På slovenska*: "začetna formula za dojenčke" respektive "nadaljevalna formula za dojenčke".
- *På finska*: "Äidinmaidonkorvirke" respektive "Vieroitusvalmiste".
- *På svenska*: "Modersmjölksersättning" respektive "Tillskottsnäring".
- *På engelska*: "infant milk" respektive "follow-on milk".
- *På franska*: "lait pour nourissons" respektive "lait de suite".
- *På italienska*: "latte per lattanti" respektive "latte di proseguimento".
- *På lettiska*: "piena maisījums zīdaiņiem" respektive "Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem".
- *På litauiska*: "pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo" respektive "pieno mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą".
- *På ungerska*: "tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer" respektive "tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer".
- *På maltesiska*: "halib tat-trabi" respektive "halib tal-prosegwiment".
- *På nederländska*: "volledige zuigelingenvoeding op basis van melk" eller "zuigelingenmelk" respektive "opvolgmelk".
- *På polska*: "mleko początkowe" respektive "mleko następne".
- *På portugisiska*: "leite para lactentes" respektive "leite de transição".
- *På rumänska*: 'lapte pentru sugari' respektive 'lapte pentru copii de vârstă mică'.

Artikel 12

Modersmjölksersättning och tillskottsnäring framställda uteslutande av komjölksproteiner skall säljas under följande benämningar:

- *På bulgariska*: "млека за кърмачета" respektive "преходни млека".
- *På spanska*: "leche para lactantes" respektive "leche de continuación".
- *På tjeckiska*: "počáteční mléčná kojenecká výživa" respektive "pokračovací mléčná kojenecká výživa".
- *På danska*: "modermælkerstatning udelukkende baseret på mælk" respektive "tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk".
- *På tyska*: "Säuglingsmilchnahrung" respektive "Folgemilch".
- *På estniska*: "piimal põhinev imiku piimasegu" respektive "piimal põhinev jätkupiimasegu".
- *På grekiska*: "Τάλα για βρέφη" respektive "Τάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας".
- *På slovakiska*: "počiatočná dojčenská mliečna výživa" respektive "následná dojčenská mliečna výživa".
- *På slovenska*: "začetno mleko za dojenčke" respektive "nadaljevalno mleko za dojenčke".
- *På finska*: "maitopohjainen äidinmaidonkorvike" respektive "maitopohjainen vierotusvalmiste".
- *På svenska*: "Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk" respektive "Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk".

Artikel 13

1. Märkningen skall förutom vad som föreskrivs i artikel 3.1 i direktiv 2000/13/EG innehålla följande uppgifter:

- a) I fråga om modersmjölksersättning: upplysning om att produkten är lämplig som särskild näring för spädbarn från födseln när de inte ammas.

- b) I fråga om tillskottsnäring: upplysning om att produkten är lämplig endast för barn äldre än sex månader, att produkten bör utgöra endast en del av en varierad kost och att den inte bör användas som ersättning för modersmjölk under barnets första sex månader samt att ett beslut om att börja ge lämplig tilläggskost och eventuella undantag före sex månaders ålder enbart bör fattas på inrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci, eller andra som arbetar med barn- och mödravård, med utgångspunkt i det enskilda spädbarnets särskilda tillväxt- och utvecklingsbehov.
- c) I fråga om modersmjölkersättning och tillskottsnäring: tillgängligt energivärde, uttryckt i kJ och kcal, och innehållet av proteiner, kolhydrater och fett, uttryckt i numerisk form, per 100 ml av den konsumtionsfärdiga varan.
- d) I fråga om modersmjölkersättning och tillskottsnäring: genomsnittliga mängden av varje mineralämne och varje vitamin som nämns i bilagorna I och II och, där så är tillämpligt, kolin, inositol och karnitin, uttryckt i numerisk form, per 100 ml av den konsumtionsfärdiga varan.
- e) I fråga om modersmjölkersättning och tillskottsnäring: anvisningar om rätt tillredning, förvaring och bortskaffande av produkten och en varning för de hälsorisker som är förenade med oriktig tillredning och förvaring.

2. Märkningen får ange följande:

- a) För modersmjölkersättning och tillskottsnäring, genomsnittlig mängd av de näringsämnen som anges i bilaga III, om en sådan deklaration inte omfattas av punkt 1 d i denna artikel, uttryckt i numerisk form, per 100 ml av den konsumtionsfärdiga varan.
- b) För tillskottsnäring, utöver numerisk information även information om vitaminer och mineralämnena som anges i bilaga VII, uttryckt i procent av de referensvärden som anges däri, per 100 ml av den konsumtionsfärdiga varan.

3. Märkningen på modersmjölkersättning och tillskottsnäring skall utformas så att den ger de nödvändiga upplysningarna om produktens rätta användning och inte avråder från amning.

Uttryck som "humaniserad", "moderanpassad", "anpassad" eller liknande uttryck skall vara förbjudna.

4. Märkningen på modersmjölkersättning skall dessutom innehålla följande obligatoriska uppgifter, föregångna av orden "Viktigt meddelande" eller likvärdigt uttryck:

- a) Ett konstaterande av att amning är överlägsen.
- b) En rekommendation att produkten endast bör användas på tillrådan av opartiska personer med utbildning i medicin, näringslära eller farmaci eller av andra som arbetar med barn- och mödravård.

5. Märkningen på modersmjölkersättning får inte innehålla bilder av spädbarn och inte heller andra bilder eller text som kan idealisera produktens användning. Märkningen får dock ha en grafisk framställning som gör det lätt att identifiera produkten och som visar hur den skall tillredas.

6. Märkningen på modersmjölkersättning får innehålla näringspåståenden och hälsopåståenden bara i de fall som är förtecknade i bilaga IV och bara i enlighet med de villkor som där anges.

7. Modersmjölkersättning och tillskottsnäring skall vara märkta så att konsumenterna klart kan skilja mellan produkterna, så att det inte finns någon risk att förväxla modersmjölkersättning och tillskottsnäring.

8. De krav, förbud och begränsningar som avses i punkt 3–7 skall också gälla

- a) det sätt varpå produkterna presenteras, och särskilt produkternas form, utseende och förpackning, använt förpackningsmaterial, hur de placeras och i vilken omgivning de expone-ras,

- b) reklam.

Artikel 14

1. Reklam för modersmjölkersättning skall inskränkas till publikationer som är särskilt inriktade på spädbarnsvård och till vetenskapliga publikationer. Medlemsstaterna får ytterligare inskränka eller förbjuda sådan marknadsföring. För reklam för modersmjölkersättning skall gälla samma villkor som de som fastställs i artikel 13.3–13.7 samt i artikel 13.8 b och den får endast innehålla information av vetenskapligt och faktiskt slag. Informationen skall inte antyda eller ge intrycket av att flask-uppfödning är likvärdig med eller bättre än amning.

2. Det får inte förekomma butiksannonsering, utdelning av gratisprover eller andra säljfrämjande åtgärder när det gäller modersmjölksersättning riktade direkt till konsumenten i butiksledet, såsom särskilda skyltningar, rabattkuponger, bonuserbudanden, realisationer, lockvaror och kombinationserbudanden.

3. Tillverkare och distributörer av modersmjölksersättning får inte till allmänheten eller till gravida kvinnor, mödrar eller deras familjemedlemmar tillhandahålla gratisprover eller lågprisvaror eller övrig presentreklam, vare sig direkt eller via hälsovårdsorgan eller hälsovårdspersonal.

Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall se till att objektiv och entydig information lämnas om uppfödning av spädbarn och småbarn till familjer och alla som sysslar med frågor som rör uppfödning av spädbarn och småbarn, och medlemsstaterna skall därvid övervaka planering, framställning, utformning och spridning och kontroll av informationsmaterial på detta område.

2. Medlemsstaterna skall se till att det i allt upplysnings- och utbildningsmaterial som i skriftlig eller audiovisuell form behandlar uppfödning av spädbarn och som riktar sig till gravida kvinnor och mödrar till spädbarn eller småbarn ingår klara besked på följande punkter:

- a) Amningens fördelar och överlägsenhet.
- b) Moderns näringsbehov och förberedelser för och upprätthållande av amning.
- c) Den negativa verkan på amningen som kan vållas av partiell flaskuppfödning.
- d) Svårigheten att återgå till amning om man börjat med flaskuppfödning.
- e) Rätt användning av modersmjölksersättning när sådant besked behövs.

När sådant informationsmaterial innehåller upplysning om användning av modersmjölksersättning, skall det också ange de sociala och ekonomiska följderna av dess användning, de hälso-risker som är förknippade med olämplig föda och olämpliga uppfödningssätt och särskilt de hälso-risker som är förknippade med oriktig användning av modersmjölksersättning. Sådant informationsmaterial får inte använda bilder som kan idealisera användningen av modersmjölksersättning.

3. Medlemsstaterna skall se till att informationsmaterial, läromedel och informations- eller undervisningsutrustning lämnas som gåva av tillverkare eller distributörer endast på begäran och med vederbörande nationella myndighets skriftliga godkännande eller i enlighet med de riktlinjer som denna myndighet fastställt för ändamålet. Sådant utrustning och sådant material får bära det donerande företags namn eller logo men får inte utpeka ett visst fabrikat av modersmjölksersättning och får distribueras endast via hälsovårdsorgan.

4. Medlemsstaterna skall se till att modersmjölksersättning som skänkts eller sålts till förmånspris till institutioner eller organisationer för att användas inom institutionerna eller för att distribueras av dessa inte används eller distribueras annat än till barn som måste uppfödning med modersmjölksersättning och endast under så lång tid som dessa barn behöver.

Artikel 16

I bilagan till direktiv 1999/21/EG skall raden om mangan i den andra delen av tabell I om mineralämnen ersättas med följande:

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

Artikel 17

De nya bestämmelserna i artikel 7.1 och 7.2 i detta direktiv skall inte vara obligatoriska för dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål som är särskilt avsedda för spädbarn enligt punkt 4 i bilagan till direktiv 1999/21/EG förrän den 1 januari 2012.

Artikel 18

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 december 2007 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 2 och 3, och 5–17 samt bilagorna I–VII. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen samt en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser så att

- handel med produkter som följer detta direktiv blir tillåten senast från och med den 1 januari 2008,
- handel med produkter som inte följer detta direktiv blir förbjuden med verkan från och med den 31 december 2009, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 17.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De skall även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till det direktiv som upphävts genom detta direktiv skall anses som hänvisningar till detta direktiv. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras och om hur uppgiften skall formuleras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 19

Direktiv 91/321/EEG, ändrat genom de direktiv som anges i del A i bilaga X, skall upphöra att gälla från och med den 1 januari 2008, dock utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande i nationell lagstiftning som anges i del B i bilaga X.

Hänvisningar till det upphävda direktivet skall anses som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga XI.

Artikel 20

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 21

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 december 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

MODERSMJÖLKERSÄTTNINGENS HUVUDSAKLIGA SAMMANSÄTTNING NÄR DEN BERETTS ENLIGT TILLVERKARENS ANVISNINGAR

De värden som anges i denna bilaga avser konsumtionsfärdig slutprodukt som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar.

1. ENERGI

Lägst	Högst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteininnehåll = kväveinnehåll $\times$ 6,25)

2.1 Modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner

Lägst ⁽¹⁾	Högst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) skall uppfylla villkoren i artikel 7.1 andra stycket.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättningen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionerligt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

2.2 Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner

Lägst ⁽¹⁾	Högst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Modersmjölksersättning framställd av hydrolyserade proteiner med ett proteininnehåll mellan miniminivån och 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) skall uppfylla villkoren i artikel 7.1 tredje stycket.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölksersättningen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionerligt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

Innehållet av L-karnitin skall vara minst 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 **Modersmjölkersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner**

Lägst	Högst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av modersmjölkersättning.

Vid samma energiinnehåll skall modersmjölkersättning innehålla minst lika mycket av alla essentiella och konditionellt essentiella aminosyror som jämförelseprotein (bröstmjölks enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 2, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2. Förhållandet metionin/cystin får vara större än 2 men får inte överstiga 3 under förutsättning att produktens lämplighet att särskilt användas som näring åt spädbarn visas genom ändamålsenliga studier utförda enligt allmänt erkända expertråd om hur sådana studier skall utformas och genomföras.

Innehållet av L-karnitin skall vara minst lika med 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg /100 kcal).

2.4 I samtliga fall får aminosyror tillsättas modersmjölkersättning uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

3. **TAURIN**

Om taurin tillsätts modersmjölkersättning får mängden inte vara större än 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. **KOLIN**

Lägst	Högst
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. **FETTÄMNEN**

Lägst	Högst
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 Användning av följande ämnen skall vara förbjuden:

— sesamfröolja

— bomullsfröolja

5.2 **Laurinsyra och myristinsyra**

Lägst	Högst
—	Var för sig eller tillsammans: 20 % av den totala fettmängden

5.3 Halten transfettsyror får inte överstiga 3 % av den totala fettmängden.

5.4 Halten erukasyra får inte överstiga 1 % av den totala fettmängden.

5.5 **Linolsyra (i form av glycerider = linoleater)**

Lägst	Högst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6 Halten alfa-linoleninsyra får inte vara lägre än 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Förhållandet linolsyra/alfa-linoleninsyra får inte vara lägre än 5 eller högre än 15.

5.7 Långkedjiga (20 och 22 kolatomer) fleromättade fettsyror (LCP) får tillsättas. Om så sker får halten av dem inte överstiga:

— 1 % av den totala fettmängden för n-3 LCP, och

— 2 % av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 % av det sammanlagda fettinnehållet för arakidonsyra [20:4 n-6])

Innehållet av eikosapentaensyra (20:5 n-3) får inte överstiga innehållet av dokosaheksaensyra (22:6 n-3).

Innehållet av dokosaheksaensyra (22:6 n-3) får inte överstiga innehållet av n-6 LCP.

6. **FOSFOLIPIDER**

Mängden fosfolipider i modersmjölksersättning får inte vara större än 2 g/l.

7. **INOSITOL**

Lägst	Högst
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. **KOLHYDRATER**

Lägst	Högst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Endast följande kolhydrater får användas:

- laktos
- maltos
- sackaros
- glukos
- maltodextriner

- glukossirap eller torkad glukossirap
 - förkokt stärkelse
 - gelatiniserad stärkelse
- } naturligt fri från gluten

8.2 Laktos

Lägst	Högst
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Denna bestämmelse skall inte tillämpas på modersmjölksersättning där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet.

8.3 Sackaros

Sackaros får endast tillsättas modersmjölksersättning som framställts ur hydrolyserade proteiner. I sådana fall får sackarosinnehållet inte överskrida 20 % av hela kolhydratinnehållet.

8.4 Glukos

Glukos får endast tillsättas modersmjölksersättning som framställts ur hydrolyserade proteiner. I sådana fall får glukosinnehållet inte överskrida 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Förkokt stärkelse och/eller gelatiniserad stärkelse

Lägst	Högst
—	2 g/100 ml och 30 % av hela kolhydratinnehållet

9. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får tillsättas modersmjölksersättning. I sådana fall får halten av dem inte överstiga 0,8 g/100 ml i en sammansättning bestående av 90 % oligogalaktosyl-laktos och 10 % oligofruktosyl-sackaros med hög molekylvikt.

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas i enlighet med artikel 5.

10. MINERALÄMNEN

10.1 Modersmjölksersättning framställd av komjölksproteiner eller hydrolyserade proteiner

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (µg)	8,4	25	35	100

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
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

Förhållandet kalcium/fosfor får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0.

10.2 Modersmjölkersättning framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner.

Alla värden i punkt 10.1 skall gälla utom värdena för järn och fosfor, där följande skall gälla:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Järn (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
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
Pantotensyra (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsyra (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 fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korregerat för dubbelbindningarna ⁽⁵⁾ , dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100 tillgängliga KJ	1,2	fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korregerat för dubbelbindningarna ⁽⁵⁾ , dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100 tillgängliga kcal	5

⁽¹⁾ RE = all-trans-retinolekvivalent.

⁽²⁾ I form av kolekalciferol, varav 10 µg motsvarar 400 IE av vitamin D.

⁽³⁾ Färdigbildat niacin

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferolekvivalent.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolsyra (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolensyra (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonsyra (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaensyra (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaensyra (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDER

Följande nukleotider får tillsättas:

	Högst ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenosin 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanosin 5'-monofosfat	0,12	0,50
inosin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Den sammanlagda mängden av nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

BILAGA II

**TILLSKOTTSNÄRINGENS HUVUDSAKLIGA SAMMANSÄTTNING NÄR DEN BERETTS ENLIGT
TILLVERKARENS ANVISNINGAR**

De värden som anges i denna bilaga avser konsumtionsfärdig slutprodukt som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar.

1. ENERGI

Lägst	Högst
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINER

(Proteininnehåll = kväveinnehåll × 6,25)

2.1 Tillskottsnäring framställd av komjölksproteiner

Lägst	Högst
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll skall tillskottsnäringen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjölk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

2.2 Tillskottsnäring framställd av hydrolyserade proteiner

Lägst	Högst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Vid samma energiinnehåll skall tillskottsnäringen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjölk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenylalanin inte är större än 2.

2.3 Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölksproteiner

Lägst	Högst
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Endast proteinisolat från soja får användas vid framställning av dessa produkter.

Vid samma energiinnehåll skall tillskottsnäringen innehålla minst lika stor mängd av varje essentiell och konditionellt essentiell aminosyra som jämförelseproteinet (bröstmjolk enligt definitionen i bilaga V). Vid beräkningen får dock halten av metionin och cystin sammanräknas om förhållandet metionin/cystin inte är större än 3, och halten av fenyylalanin och tyrosin får sammanräknas om förhållandet tyrosin/fenyylalanin inte är större än 2.

- 2.4 I samtliga fall får aminosyror tillsättas tillskottsnäring uteslutande för att förbättra proteinernas näringsvärde och endast i de proportioner som behövs för det ändamålet.

3. TAURIN

Om taurin tillsätts tillskottsnäring får mängden inte vara större än 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. FETTÄMNEN

Lägst	Högst
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1. Användning av följande ämnen skall vara förbjuden:

— sesamfröolja

— bomullsfröolja

4.2 Laurinsyra och myristinsyra

Lägst	Högst
—	Var för sig eller tillsammans: 20 % av den totala fettmängden

- 4.3. Halten transfettsyror får inte överstiga 3 % av den totala fettmängden.

- 4.4 Halten erukasyra får inte överstiga 1 % av den totala fettmängden.

4.5 Linolsyra (i form av glycerider = linoleater)

Lägst	Högst
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6 Halten alfa-linoleninsyra får inte vara lägre än 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Förhållandet linolsyra/alfa-linoleninsyra får inte vara lägre än 5 eller högre än 15.

- 4.7 Långkedjiga (20 och 22 kolatomer) fleromättade fettsyror (LCP) får tillsättas. Om så sker får halten av dem inte överstiga

— 1 % av den totala fettmängden för n-3 LCP, och

— 2 % av den totala fettmängden för n-6 LCP (1 % av det sammanlagda fettinnehållet för arkidonsyra [20:4 n-6]).

Innehållet av eikosapentaensyra (20:5 n-3) får inte överstiga innehållet av dokosahexaensyra (22:6 n-3).

Innehållet av dokosahexaensyra (22:6 n-3) får inte överstiga innehållet av n-6 LCP.

5. FOSFOLIPIDER

Mängden fosfolipider i tillskottsnäring får inte vara större än 2 g/l.

6. KOLHYDRATER

Lägst	Högst
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1 Användning av ingredienser som innehåller gluten skall vara förbjuden.

6.2 Laktos

Lägst	Högst
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Denna bestämmelse skall inte tillämpas på tillskottsnäring där sojaproteinisolat utgör mer än 50 % av hela proteininnehållet.

6.3 Sackaros, fruktos, honung

Lägst	Högst
—	Var för sig eller tillsammans: 20 % av hela kolhydratinnehållet

Honungen skall behandlas så att sporer av *Clostridium botulinum* förstörs.

6.4 Glukos

Glukos får endast tillsättas tillskottsnäring som framställts av hydrolyserade proteiner. I sådana fall får glukosinnehållet inte överskrida 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUKTOOLIGOSACKARIDER OCH GALAKTOOLIGOSACKARIDER

Fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får tillsättas tillskottsnäring. I sådana fall får halten av dem inte överstiga 0,8 g/100 ml i en sammansättning bestående av 90 % oligogalaktosyl-laktos och 10 % oligofruktosyl-sackaros med hög molekylvikt.

Andra sammansättningar och maximinivåer av fruktooligosackarider och galaktooligosackarider får användas i enlighet med artikel 6.

8. MINERALÄMNEN

8.1 Tillskottsnäring framställd av komjölkspoteiner eller hydrolyserade proteiner

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Klorid (mg)	12	38	50	160
Kalcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Järn (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koppar (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

Förhållandet kalcium/fosfor i tillskottsnäring får inte vara mindre än 1,0 och inte större än 2,0.

8.2 Tillskottsnäring framställd av sojaproteinisolat eller sojaproteinisolat blandat med komjölkspoteiner

Alla värden i punkt 8.1 skall gälla utom de som gäller järn och fosfor, där följande skall gälla:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Järn (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINER

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Lägst	Högst	Lägst	Högst
Vitamin A (µg-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
Pantotensyra (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsyra (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 fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korri- gerat för dubbelbind- ningarna ⁽⁵⁾ , dock aldrig mindre än 0,1 mg per 100 tillgäng- liga kJ	1,2	0,5/g fleromättade fettsyror, uttryckt som linolsyra korri- gerat för dubbelbind- ningarna ⁽⁵⁾ , dock aldrig mindre än 0,5 mg per 100 tillgäng- liga kcal	5

⁽¹⁾ RE = all-trans-retinolekvivalent.

⁽²⁾ I form av kolekalciferol, varav 10 µg motsvarar 400 IE av vitamin D.

⁽³⁾ Färdigbildat niacin.

⁽⁴⁾ α-TE = d-α-tokoferolekvivalent.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-TE/1 g linolsyra (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-linolensyra (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g arakidonsyra (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g eikosapentaensyra (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g dokosaheksaensyra (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDER

Följande nukleotider får tillsättas:

	Högst ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
cytidin 5'-monofosfat	0,60	2,50
uridin 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenosin 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanosin 5'-monofosfat	0,12	0,50
inosin 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ Den sammanlagda mängden av nukleotider får inte överstiga 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

BILAGA III

NÄRINGSÄMNEN

1. Vitaminer

Vitamin	Vitaminförening
Vitamin A	Retinylacetat
	Retinylpalmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D ₂ (ergokalciferol)
	Vitamin D ₃ (kolekalciferol)
Vitamin B ₁	Tiaminhydroklorid
	Tiaminmononitrat
Vitamin B ₂	Riboflavin
	Natriumriboflavin-5'-fosfat
Niacin	Nikotinamid
	Nikotinsyra
Vitamin B ₆	Pyridoxinhydroklorid
	Pyridoxin-5'-fosfat
Folat	Folsyra
Pantotensyra	Kalcium-D-pantotenat
	Natrium-D-pantotenat
	Dexpantenol
Vitamin B ₁₂	Cyanokobalamin
	Hydroxokobalamin
Biotin	D-biotin
Vitamin C	L-askorbinsyra
	Natrium-L-askorbat
	Kalcium-L-askorbat
	L-askorbyl-6-palmitat
	Kaliumaskorbat
Vitamin E	D-alfa-tokoferol
	DL-alfa-tokoferol
	D-alfa-tokoferylacetat
	DL-alfa-tokoferylacetat
Vitamin K	Fyllokinon (Fytomenadion)

2. Mineralämnen

Mineralämnen	Tillåtna föreningar
Kalcium (Ca)	Kalciumkarbonat
	Kalciumklorid
	Kalciumcitrater
	Kalciumglukonat
	Kalciumglycerofosfat
	Kalciumlaktat
	Kalciumsalter av orto-fosforsyra
	Kalciumhydroxid
Magnesium (Mg)	Magnesiumkarbonat
	Magnesiumklorid
	Magnesiumoxid
	Magnesiumsalter av orto-fosforsyra
	Magnesiumsulfat
	Magnesiumglukonat
	Magnesiumhydroxid
	Magnesiumsalter av citronsyra
Järn (Fe)	Ferrocitrat
	Ferroglukonat
	Ferrolaktat
	Ferrosulfat
	Ferriammoniumcitrater
	Ferrofumarat
	Ferridifosfat (ferripyrofosfat)
	Järn(II)bisglycinat
Koppar (Cu)	Kopparcitrat
	Kopparglukonat
	Kopparsulfat
	Kopparlysin-komplex
	Kopparkarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid
	Natriumjodid
	Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat
	Zinkklorid
	Zinklaktat
	Zinksulfat
	Zinkcitrater
	Zinkglukonat
	Zinkoxid

Mineralämnen	Tillåtna föreningar
Mangan (Mn)	Mangankarbonat
	Manganklorid
	Mangancitrat
	Mangansulfat
	Manganglukonat
Natrium (Na)	Natriumbikarbonat
	Natriumklorid
	Natriumcitrat
	Natriumglukonat
	Natriumkarbonat
	Natriumlaktat
	Natriumsalter av orto-fosforsyra
Kalium (K)	Natriumhydroxid
	Kaliumbikarbonat
	Kaliumkarbonat
	Kaliumklorid
	Kaliumcitrat
	Kaliumglukonat
	Kaliumlaktat
	Kaliumsalter av orto-fosforsyra
	Kaliumhydroxid
Selen (Se)	Natriumselenat
	Natriumselenit

3. Aminosyror och andra kväveföreningar

L-cystin och dess hydroklorid
 L-histidin och dess hydroklorid
 L-isoleucin och dess hydroklorid
 L-leucin och dess hydroklorid
 L-lysin och dess hydroklorid
 L-cystein och dess hydroklorid
 L-metionin
 L-fenylalanin
 L-treonin
 L-tryptofan
 L-tyrosin
 L-valin
 L-karnitin och dess hydroklorid
 L-karnitin-L-tartrat
 Taurin

Cytidin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

Uridin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

Adenosin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

Guanosin 5'-monofosfat och dess natriumsalt

Inosin 5'-monofosfat och dess natriumsalt.

4. Övriga näringsämnen

Kolin

Kolinklorid

Kolincitrat

Kolinbitartrat

Inositol

BILAGA IV

**NÄRINGSPÅSTÅENDEN OCH HÄLSOPÅSTÅENDEN FÖR MODERSMJÖLKERSÄTTNING OCH VILLKOR
FÖR ANVÄNDNING AV SÅDANA PÅSTÅENDEN**

1. NÄRINGSPÅSTÅENDEN

Näringspåstående om	Villkor för användning av näringspåståendet
1.1 Enbart laktos	Produkten innehåller ingen annan kolhydrat än laktos.
1.2 Laktosfri	Produkten innehåller inte mer laktos än 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Fleromättade fettsyror har tillsatts, eller motsvarande näringspåstående i fråga om tillsats av dokosahexaensyra	Innehållet av dokosahexaensyra utgör minst 0,2 % av det sammanlagda fettsyreinnehållet.
1.4 Näringspåståenden om tillsatser av följande fakultativa ingredienser:	} Frivillig tillsats i en mängd som är lämplig för den avsedda särskilda användningen av spädbarn och i enlighet med villkoren i bilaga I.
1.4.1 taurin	
1.4.2 fruktooligosackarider och galaktooligosackarider	
1.4.3 nukleotider	

2. HÄLSOPÅSTÅENDEN (INKLUSIVE PÅSTÅENDEN OM MINSKAD SJUKDOMSRISK)

Hälsopåstående om	Villkor för användning av hälsopåståendet
2.1 Minskad risk för allergi mot mjölkproteiner. Detta hälsopåstående får inbegripa termer som hänvisar till minskade allergena eller minskade antigena egenskaper.	a) Objektiva och vetenskapligt belagda uppgifter som bevis för att de påstådda egenskaperna måste finnas tillgängliga. b) Modersmjölksersättningen skall uppfylla villkoren i punkt 2.2 i bilaga I och mängden immunreaktivt protein, mätt med allmänt erkända metoder, skall vara mindre än 1 % av kväveinnehållande ämnen i modersmjölksersättningen. c) Etiketten skall tydligt ange att produkten inte får föräras av barn som är allergiska mot de intakta proteiner den är framställd av, om inte allmänt erkända kliniska försök visar att modersmjölksersättningen tolereras av mer än 90 % av spädbarn (95 % konfidensintervall) som är överkänsliga mot det protein som hydrolysatet är framställt av. d) Modersmjölksersättningen får vid oral tillförsel inte ge upphov till överkänslighet hos djur mot de intakta proteiner hydrolysatet är framställt av.

BILAGA V

ESSENTIELLA OCH KONDITIONELLT ESSENTIELLA AMINOSYROR I BRÖSTMJÖLK

I detta direktiv avses med essentiella och konditionellt essentiella aminosyror i bröstmjök följande, uttryckt i mg per 100 kJ och 100 kcal.

	Per 100 kJ ⁽¹⁾	Per 100 kcal
Cystin	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Metionin	5	23
Fenylalanin	20	83
Treonin	18	77
Tryptofan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

BILAGA VI

Specifikation för proteininnehållet; proteinkällan och beredningen av protein som används vid framställning av modersmjölksersättning med ett proteininnehåll lägre än 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) och framställd av hydrolyserat vassleprotein från komjölksprotein

1. Proteininnehåll

Proteininnehåll = kväveinnehåll $\times$ 6,25

Lägst	Högst
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Proteinkälla

Avmineraliserat protein av söt vassle från komjolk efter en enzymatisk kaseinutfällning med hjälp av kymosin, bestående av

- a) 63 % kasein-glykomakropeptidfritt vassleproteinisolat med ett proteininnehåll på lägst 95 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3 %, och
- b) 37 % proteinkoncentrat av söt vassle med ett proteininnehåll på lägst 87 % torrvara, en proteindenaturering lägre än 70 % och ett högsta askinnehåll på 3,5 %.

3. Proteinberedning

En hydrolysisprocess i två steg med hjälp av en trypsinberedning, med en värmebehandling (3–10 minuter vid 80–100 °C) mellan de två hydrolysisstegen.

BILAGA VII

REFERENSVÄRDEN FÖR NÄRINGSVÄRDEDECLARATION AV LIVSMEDEL FÖR SPÄDBARN OCH SMÅBARN

Näringsämne	Referensvärde för märkning
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
Pantotensyra	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Kalcium	(mg) 550
Fosfor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Klorid	(mg) 500
Järn	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Koppar	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

BILAGA VIII

BEKÄMPNINGSMEDEL SOM INTE FÅR ANVÄNDAS I JORDBRUKSPRODUKTER AVSEDDA FÖR FRAMSTÄLLNING AV MODERSMJÖLKSERSÄTTNING OCH TILLSKOTTSNÄRING

Tabell 1

Ämnets kemiska namn
Disulfoton (summan av disulfoton, disulfoton sulfoxid och disulfoton sulfon, uttryckt som disulfoton)
Fensulfotion (summan av fensulfotion, dess syreanalog och motsvarande sulfoner, uttryckt som fensulfotion)
Fentin, uttryckt som trifenylylenn-katjon
Haloxifop (summan av haloxifop, dess salter och estrar inklusive konjugat, uttryckt som haloxifop)
Heptaklor och trans-heptakloreoxid, uttryckt som heptaklor
Hexaklorbensen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (summan av terbufos, dess sulfoxid och sulfon, uttryckt som terbufos)

Tabell 2

Ämnets kemiska namn
Aldrin och dieldrin, uttryckt som dieldrin
Endrin

BILAGA IX

SPECIFIKA GRÄNSVÄRDEN FÖR BEKÄMPNINGSMEDEL ELLER METABOLITER AV BEKÄMPNINGSMEDEL I MODERSMJÖLKSERSÄTTNING OCH TILLSKOTTSNÄRING

Ämnets kemiska namn	Gränsvärde för rester (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metyl/demeton-S-metylsulfon/oxydemetonmetyl (var för sig eller i kombination, uttryckt som demeton-S-metyl)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (summan av fipronil och fipronil-desulfinyl, uttryckt som fipronil)	0,004
Propineb/propylentiourea (summan av propineb och propylentiourea)	0,006

BILAGA X

DEL A

Upphävt direktiv och ändringar av det i kronologisk ordning

(hänvisningar i artikel 19)

Kommissionens direktiv 91/321/EEG (EGT L 175, 4.7.1991, s. 35)

Punkt XI.C.IX.5 i bilaga I till 1994 års anslutningsakt, s. 212

Kommissionens direktiv 96/4/EG (EGT L 49, 28.2.1996, s. 12)

Kommissionens direktiv 1999/50/EG (EGT L 139, 2.6.1999, s. 29)

Kommissionens direktiv 2003/14/EG (EUT L 41, 14.2.2003, s. 37)

Punkt 1.J.3 i bilaga II till 2003 års anslutningsakt, s. 93

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning

(hänvisningar i artikel 19)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Marknadstillträde för varor i överensstämmelse med detta direktiv	Förbud mot marknadstillträde för varor ej i överensstämmelse med detta direktiv
91/321/EEG		1 december 1992	1 juni 1994
96/4/EG	31 mars 1997	1 april 1997	31 mars 1999
1999/50/EG	30 juni 2000	30 juni 2000	1 juli 2002
2003/14/EG	6 mars 2004	6 mars 2004	6 mars 2005

BILAGA XI

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 91/321/EEG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 1
Artikel 1.2	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3.1	Artikel 5
Artikel 3.2	Artikel 6
Artikel 3.3	Artikel 7.4
Artikel 4	Artikel 7.1–7.3
Artikel 5.1 första stycket	Artikel 8.1
Artikel 5.1 andra stycket	Artikel 8.2 och 8.3
Artikel 5.2	—
—	Artikel 9
Artikel 6.1 första meningen	Artikel 4
Artikel 6.1 andra meningen	—
Artikel 6.2	Artikel 10.1
Artikel 6.3 a, inledningen	Artikel 10.2, inledningen
Artikel 6.3 a i	Artikel 10.2 a
Artikel 6.3 a ii	Artikel 10.2 b
Artikel 6.3 b första stycket	Artikel 10.3
Artikel 6.3 b andra stycket	—
Artikel 6.3 c	Artikel 10.4
Artikel 6.4	—
Artikel 7.1 första stycket	Artikel 11
Artikel 7.1 andra stycket	Artikel 12
Artikel 7.2 a	Artikel 13.1 a
Artikel 7.2 b	—
Artikel 7.2 c	Artikel 13.1 b
Artikel 7.2 d	Artikel 13.1 c

Direktiv 91/321/EEG	Detta direktiv
Artikel 7.2 e	Artikel 13.1 d
Artikel 7.2 f	Artikel 13.1 e
Artikel 7.2a	Artikel 13.2
Artikel 7.3	Artikel 13.3
Artikel 7.4	Artikel 13.4
Artikel 7.5	Artikel 13.5
Artikel 7.6	Artikel 13.6
—	Artikel 13.7
Artikel 7.7	Artikel 13.8
Artikel 8	Artikel 14
Artikel 9	Artikel 15
Artikel 10	—
—	Artikel 16
—	Artikel 17
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
Artikel 11	Artikel 21
Bilagorna I–V	Bilagorna I–V
Bilaga VI	—
Bilaga VII	—
—	Bilaga VI
Bilagorna VIII–X	Bilagorna VII–IX
—	Bilaga X
—	Bilaga XI

II

(Rättsakter vilkas publicering inte är obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 19 januari 2005

om det statliga stöd som Italien planerar att genomföra till förmån för jordbruksföretag på Sicilien

[delgivet med nr K(2005) 52]

(Endast den italienska texten är giltig)

(2006/967/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 88.2 första stycket,

efter att i enlighet med nämnda artikel ha givit berörda parter tillfälle att yttra sig ⁽¹⁾, och med beaktande av dessa synpunkter,

och av följande skäl:

I FÖRFARANDE

- (1) Genom en skrivelse till kommissionen av den 15 december 1999, registrerad den 20 december 1999, anmälde Italiens ständiga representation vid Europeiska unionen, i enlighet med artikel 88.3 i fördraget, Siciliens regionala lag nr 22 av den 22 september 1999 om "nödåtgärder inom jordbrukssektorn" (nedan kallad "lag nr 22/1999").
- (2) Genom skrivelser av den 6 oktober 2000 (registrerad den 9 oktober 2000), av den 1 februari 2001 (registrerad den 5 februari 2001) samt av den 30 juli 2001 (registrerad den 1 augusti 2001) vidarebefordrade Italiens ständiga representation vid Europeiska unionen de ytterligare uppgifter som kommissionen begärt från de italienska myndigheterna genom skrivelser av den 23 februari 2000, den 20 november 2000 och den 27 mars 2001.
- (3) Genom en skrivelse av den 25 september 2001 underlättade kommissionen Italien om sitt beslut att inleda det förfarande som anges i artikel 88.2 i EG-fördraget med avseende på detta stöd.

- (4) Kommissionens beslut att inleda förfarandet har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* ⁽²⁾. Kommissionen har uppmanat berörda parter att inkomma med sina synpunkter på stödet i fråga.
- (5) Kommissionen har inte mottagit några synpunkter från berörda parter.
- (6) Den 29 november 2001 sammanträdde kommissionen och de italienska myndigheterna i Bryssel.
- (7) Genom en skrivelse av den 29 april 2002 (registrerad den 30 april 2002) meddelade Italien kommissionen ytterligare uppgifter om det planerade stödet.

II NÄRMARE BESKRIVNING AV STÖDET

- (8) De ursprungligen planerade åtgärderna enligt den aktuella regionala lagen beskrivs i punkterna 9-21 (indelade efter artikel):

Artikel 1: Förlängning av jordbrukslån

- (9) I artikeln föreskrivs att kreditinstitut som beviljar jordbrukslån skall förlänga lån som förfaller under 1998 och 1999 till den 31 december 2000. För sådana förlängningar gäller den referensränta som var i kraft den dag då lånen förföll, och eventuella kostnader i samband med detta skall betalas av låntagarna. Förlängningen av jordbrukslånen omfattar inga åtgärder från myndigheternas sida utan rör endast avtalsparterna (jordbrukare och kreditinstitut). Italien har dock förbundit sig att inte tillämpa denna åtgärd.

⁽¹⁾ EGT C 315, 9.11.2001, s. 12.

⁽²⁾ Se fotnot 1.

Artikel 2: Omläggning av jordbrukslån

- (10) I artikeln föreskrivs att instituten kan erbjuda särskilda lånevillkor ⁽³⁾, och att låntagarna kan begära omläggning av lånen om referensräntesatsen för dem är högre än den räntesats som var tillämplig den dag då lagen trädde i kraft. Jordbrukslån som berättigar till omläggning kommer också att fortsätta att berättiga till bidrag för betalning av utestående ränta. Detta gäller även i de fall då det institut som förhandlar om omläggning mottar en begäran om att godta en återbetalning i förtid av lånet.

Artikel 3: Miljöåtgärder inom jordbruket

- (11) I artikeln föreskrivs utbetalning av ett miljöstöd som har beviljats regionen Sicilien i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2078/92 av den 30 juni 1992 om produktionsmetoder inom jordbruket som är förenliga med miljöskydds- och naturvårdskraven ⁽⁴⁾, men som inte uppfyller kraven för att berättiga till stöd från Europeiska unionen. Det rör miljöåtgärder inom jordbruket som fastställs i det program som utarbetades av regionen Sicilien 1999, och som redan hade meddelats jordbrukarna när kommissionen förklarade att dessa utgifter inte kunde godtas inom ramen för förordningens samfinansieringsbestämmelser. Finansieringsbehovet uppgår till 25 miljarder lire (12 911 420 euro), medan budgettilldelningen uppgår till 10 miljarder lire (5 160 000 euro).
- (12) Siciliens miljöprogram för jordbruket hade godkänts av kommissionen ⁽⁵⁾ fram till slutet av 1999, medan programmen för merparten av Italiens regioner godkänts fram till 1998. I mars 1998 beslutade kommissionen att eventuella förlängningar av program som löpte ut (eller eventuella ändringar) endast kunde komma i fråga efter det att utvärderingar av redan genomförda program hade lämnats in.
- (13) I oktober 1998 hade de sicilianska jordbrukarna förbundit sig att genomföra åtagandena i fråga, och därmed ådragit sig utgifter och inkomstförluster.
- (14) I november 1998 vägrade kommissionen att underteckna nya åtaganden för miljöåtgärder inom jordbruket innan en utvärdering hade genomförts ⁽⁶⁾. Kommissionen uppgav att ett nytt beslut i frågan skulle fattas efter diskus-

sion med de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Sicilien lade fram en utvärderingsrapport i januari 1999.

- (15) I maj 1999 meddelade kommissionen sitt beslut att inte finansiera åtgärderna A1, B, D1, E och F i Siciliens plan för miljövänligt jordbruk ⁽⁷⁾, eftersom utvärderingen inte innehöll tillräckliga uppgifter för en utvärdering av åtgärdernas socio-ekonomiska och miljömässiga effekter. Dessutom hade programmet inte ändrats med avseende på de tillkortakommanden som betonas i utvärderingen.
- (16) Italien planerar att bevilja samma typ av stöd som fastställs i det godkända programmet för miljövänligt jordbruk och i enlighet med samma kriterier, med 50 % av de planerade beloppen. Denna procentsats återspeglar åtagandenas faktiska löptid, med andra ord från oktober 1998 till maj 1999 (sex månader i stället för ett år).

Artikel 4: Åtgärder för att främja växthusgrödor

- (17) I artikeln föreskrivs stöd för främjande av växthusgrödor omfattande 40 % av kostnaderna för jordsterilisering, 50 % av inköpspriset för steriliseringsutrustning och ett stöd på 250 lire/kg för inköp av täckmaterial i plast för tunnelväxthus. De italienska myndigheterna har anmält sin avsikt att som rättslig grund för den här åtgärden stödja sig på artikel 49 i lag nr 40 av den 5 augusti 1982 (nedan kallad "lag nr 86/1982"), som kommissionen redan godkänt som stöd i syfte att kompensera förluster på grund av ogynnsamma väderförhållanden. Budgeten för den här åtgärden uppgår till 20 miljarder lire (10 329 000 euro).

Artikel 5: Samfinansiering av den nationella planen för odling av citrusfrukter

- (18) Artikeln omfattar en bestämmelse om finansiering av insatser inom ramen för den nationella planen för odling av citrusfrukter. Efter att denna åtgärd uteslutits från ärendet godkände kommissionen stödet som en del av stöd C 65/A/2001, genom beslut SG (2003) 232301 av den 15 oktober 2003.

Artikel 6: Växtskyddssammanslutningar

- (19) I artikeln föreskrivs ett stöd till växtskyddssammanslutningar på 50 % av de utgifter som betalas till en försäkringsfond som täcker medlemmarnas grödor. Stödet omfattar ett bidrag både för försäkringspremier och för sammanslutningens förvaltningskostnader (0,5 % av det försäkrade beloppet), upp till ett maximalt belopp på 100 miljoner lire (51 645 euro) per sammanslutning.

⁽³⁾ Villkoren fastställs i den regionala lagen nr 13 av den 23 mars 1986 och i de regionala lagar enligt vilka staten skall ge bidrag för räntebetalningar på jordbrukslån.

⁽⁴⁾ EGT L 215, 30.7.1992, s. 85.

⁽⁵⁾ Besluten K(97) 3089 av den 14 november 1997 och K(94) 2494 av den 10 oktober 1994.

⁽⁶⁾ Memorandum nr 43244 av den 6 november 1998.

⁽⁷⁾ Meddelande 27373 av den 4 maj 1999.

Artikel 7: Uppvärdering av husdjursuppfödning

- (20) I artikeln föreskrivs finansiering av åtgärder enligt artikel 11 i regional lag nr 40 av den 7 november 1997 (nedan kallad "lag nr 40/1997"). Denna åtgärd granskades vid bedömningen av ärende NN 37/98 och godkändes genom kommissionens skrivelse SG (2002) 233136 av den 11 december 2002.
- (21) Beviljandet av ovannämnda stöd måste godkännas av kommissionen.

III SKÄL TILL ATT INLEDA FÖRFARANDET

Kommissionen hade inlett förfarande med avseende på den berörda ordningen av de skäl som anges i punkterna 22-29.

- (22) **Artikel 1 (förlängning av jordbrukslån):** Trots Italiens försäkran om att åtgärden inte skulle tillämpas har den inte avlägsnats officiellt ur lagtexten, och de uppgifter som lämnats är för begränsade för att en utvärdering av åtgärdens förenlighet skall vara möjlig.
- (23) **Artikel 2 (omläggning av jordbrukslån):** De italienska myndigheterna har uppgivit att de lån som kunde komma i fråga för omläggning var lån som beviljats enligt en regional lag (regional lag nr 13 av den 25 mars 1986, nedan kallad "lag nr 13/86", godkänd av kommissionen ⁽⁸⁾ och vissa nationella lagar ⁽⁹⁾). Det stod inte klart om den nationella rättsliga grunden för åtgärden hade meddelats kommissionen och godkänts av denna. Om de lån med särskilda villkor som skulle omförhandlas inom ramen för denna bestämmelse befanns utgöra olagligt och oförenligt stöd, skulle även en ökning av stödnivån vara oförenlig.
- (24) Det gick vidare inte att uttyda av lydelsen om omläggningen av lånen samtidigt skulle medföra att stödsatserna bringas i överensstämmelse med dem som föreskrivs i Gemenskapens riktlinjer för statligt stöd till jordbrukssektorn ⁽¹⁰⁾ (nedan kallade "riktlinjerna"). I stödordningen föreskrivs att en sådan överensstämmelse skulle ha uppnåtts senast den 30 juni 2000 eller den 31 december 2001.
- (25) **Artikel 3 (miljöåtgärder inom jordbruket):** På grundval av tillgängliga uppgifter är det inte möjligt att utesluta en eventuell överkompensation av jordbrukarnas extra

kostnader och inkomstförluster i samband med deras miljöåtaganden och inte heller att uttyda om de maximibelopp och de villkor har iakttagits som föreskrivs i

- a) rådets förordning (EG) nr 1257/1999 av den 17 maj 1999 om stöd från Europeiska utvecklings- och garantifonden för jordbruket (EUGFJ) till utveckling av landsbygden och om ändring och upphävande av vissa förordningar ⁽¹¹⁾, och i
- b) kommissionens förordning (EG) nr 1750/1999 av den 23 juli 1999 om tillämpningsföreskrifter till rådets förordning (EG) nr 1257/1999 om stöd från Europeiska utvecklings- och garantifonden för jordbruket (EUGFJ) till utveckling av landsbygden ⁽¹²⁾.

- (26) **Artikel 4 (åtgärder till förmån för växthusgrödor):** När det gäller tillämpningen av punkt 11.3 i riktlinjerna (stöd för att kompensera jordbrukare för förluster till följd av ogynnsamma väderförhållanden), förefaller det som att stöd enbart i syfte att köpa in material för återuppbyggnad av tunnelväxthus borde vara förenligt med kraven enligt riktlinjerna. Stöd för jordsterilisering eller inköp av steriliseringsutrustning förefaller dock inte godtagbart, eftersom riktlinjerna endast medger kompensation för skador på byggnader och maskiner orsakade av ogynnsamma väderförhållanden. Italien har vidare inte lämnat några som helst garantier för att eventuell försäkringsersättning och eventuella kostnader som inte betalats av jordbrukarna, kommer att dras av från stödet.
- (27) När det gäller tillämpningen av punkt 4.1 i riktlinjerna (stöd till investeringar i jordbruksföretag), har villkoren enligt den punkten inte uppfyllts: utgifter för jordsterilisering förefaller inte ingå i de olika typer av stödberättigande utgifter som föreskrivs i punkt 4.1.1.5, stödnivån (50 %) för inköp av maskiner och utrustning överstiger den tillåtna nivån (40 %) i områden som inte utgör mindre gynnade områden (punkt 4.1.1.2). Det har inte heller kunnat visas att kriterierna för stödberättigande i punkt 4.1.1.3 i riktlinjerna har iakttagits.
- (28) **Artikel 5 (samfinansiering av den nationella planen för odling av citrusfrukter):** Den finansiering som föreskrivs i artikeln skulle gå till en plan för citrusodling, som ännu inte hade godkänts av kommissionen. I det skedet av förfarandet var det därför ännu inte möjligt att godkänna finansieringen av planen.

⁽⁸⁾ Beslut K(97) 1785 av den 17 juli 1997 (samfinansieringsbeslut).

⁽⁹⁾ Artikel 4 i lag nr 286/89, artikel 4 i lag nr 31/91, artikel 2 i lag nr 237/93.

⁽¹⁰⁾ EGT C 28, 1.2.2000, p. 2.

⁽¹¹⁾ EGT L 160, 26.6.1999, s. 80. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 567/2004 (EUT L 90, 27.3.2004, s. 1).

⁽¹²⁾ EGT L 214, 13.8.1999, s. 31. Förordningen upphävd genom förordning (EG) nr 445/2002 (EGT L 74, 15.3.2002), som i sin tur upphävdes genom förordning (EG) nr 817/2004 (EUT L 153, 30.4.2004).

- (29) **Artikel 6 (växtskyddssammanslutningar):** Bidraget till sammanslutningarnas förvaltningskostnader föreföll inte uppfylla vissa av kriterierna i punkt 14 i riktlinjerna, särskilt med hänsyn till tjänsternas tillgänglighet för alla stödberättigade jordbrukare, begränsningen av administrativa kostnader för icke-medlemmar samt kravet att redovisa utgifter för de subventionerade tjänsterna separat.

IV ITALIENS SYNPUNKTER

- (30) Genom en skrivelse av den 29 april 2002 gav Italien följande information och förtydliganden:

- (31) **Artikel 1 (förlängning av jordbrukslån):** Italien förtydligade att bestämmelsen i fråga hade upphävts genom artikel 1.2 i regional lag nr 28 av den 23 december 2000 (nedan kallad "lag nr 28/2000"). Italien har också betonat att bestämmelsen aldrig hade anmälts eftersom förlängningen av jordbrukslånen inte innebar åtgärder från myndigheternas sida, utan enbart rörde de avtalsslutande parterna, samt eftersom ansvaret rörande förlängningen av lånen helt och hållet låg på jordbrukarna.

- (32) **Artikel 2 (omläggning av jordbrukslån):** Italien förtydligade att möjligheten att förhandla om omläggning av lån endast rör lån som finansieras på grundval av den regionala lagen (artikel 2.3 i regional lag nr 13/86) inom den godkända ordningens löptid. Italien uppgav vidare att syftet med bestämmelsen är att sänka den s.k. "ockerränta" som tillämpats på de lån som jordbrukarna tidigare tecknat och som fastställs i lag nr 108 av 1996. I många fall har lånen referensräntor som ligger betydligt högre än ockerräntan och två eller tre gånger högre än de nuvarande marknadsräntorna. Syftet med omläggningarna är att bringa de gamla referensräntorna i överensstämmelse med de nuvarande marknadsräntorna. Som ett resultat av den aktuella artikeln kommer låneinstituten att kunna lägga om de berörda lånen, vilket i sin tur kommer att leda till besparingar i fråga om offentliga resurser. Regionen har förbundit sig att inte ändra det statliga stödets omfattning med avseende på den ursprungliga åtgärdens subventionsekvivalent. Det uppdaterade ännu ej utbetalda stödet kommer visserligen att gynna låntagarna, men det betyder också stödminskningar i de fall då lånen betalas tillbaka i förtid, eftersom låntagaren då kommer att ta emot ett lägre belopp än det som ursprungligen beviljades, och därmed blir också stödekvivalenten lägre.

- (33) **Artikel 3 (miljöåtgärder inom jordbruket):** Italien påpekade att förbudet att utan utvärdering inleda nya åtaganden för miljövänligt jordbruk för program som löper ut i slutet av 1998 (november 1998), såväl som beslutet att inte samfinansiera vissa åtgärder (maj 1999), båda inträffade efter det att jordbrukarna påtagit sig (oktober 1998) åtagandena i fråga. Det bör noteras att de åtagan-

den det rör sig om i Siciliens fall inte är "nya femårs-åtaganden". Det är snarare så att de faller inom ramen för Siciliens program för miljövänligt jordbruk som fortfarande är giltigt, eftersom det godkännts av kommissionen fram till slutet av 1999, och inte bara till 1998, vilket var fallet för de övriga regionerna.

- (34) **Artikel 4 (åtgärder till förmån för växthusgrödor):** Italien har åtagit sig att begränsa stödet till uppköp av täckmaterial i plast för tunnelväxthus. För att undvika risken för överkompensation garanterar Italien också att man, så snart en jordbrukare har tecknat ett försäkringsavtal som täcker skador orsakade av ogynnsamma väderförhållanden, kommer att dra av alla mottagna belopp från kompensationsbidraget, inklusive alla normala utgifter som inte betalats av jordbrukaren.

- (35) **Artikel 6 (växtskyddssammanslutningar):** Italien förband sig att avskaffa bidraget för sammanslutningarnas löpande förvaltningskostnader.

V BEDÖMNING AV STÖDET

- (36) Bestämmelsen i artikel 1 har upphävts (se punkt 9) och åtgärderna enligt artiklarna 5 och 7 har godkännts inom ramen för andra stödordningar (se punkterna 18 och 20). Därför rör nedanstående bedömning endast artiklarna 2, 3, 4, och 6 i lag nr 22/1999.

V.1 Förekomst av stöd i den mening som avses i artikel 87.1 i fördraget

- (37) Enligt artikel 87.1 i fördraget är stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel, av vilket slag det än är, som snedvrider eller hotar att snedvrida konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion, oförenligt med den gemensamma marknaden i den utsträckning det påverkar handeln mellan medlemsstaterna.
- (38) I den slutliga versionen av artikel 2 i den regionala lagen föreskrivs omläggning av jordbrukslån med särskilda villkor i den mening som avses i lag nr 13/86 (en ordning som godkännts av kommissionen)⁽¹³⁾ under giltighetsperioden för nämnda ordning (31 december 1997). Enligt de italienska myndigheterna har inga omförhandlingar av jordbrukslån ägt rum. Eftersom sådana omförhandlingar, enligt artikel 2.3 i den regionala lagen, måste vara avslutade inom 18 månader från lagens ikraftträdande, anser kommissionen det vara onödigt att ta bestämmelsen i beaktande.

⁽¹³⁾ Se fotnot 7.

- (39) Kommissionen förbehåller sig rätten att kontrollera att den nationella lagstiftning som anförs i den ursprungliga anmälan, också i de fall den inte är direkt tillämplig på artikeln i den berörda lagen, i vederbörlig ordning har anmälts till och godkänts av kommissionen i alla delar som rör statligt stöd.
- (40) Artiklarna 3, 4 och 6 i den regionala lag som granskas svarar mot definitionen av stöd i artikel 87.1 i fördraget eftersom de ger
- a) ekonomiska fördelar (ekonomiskt stöd som inte kan återvinnas)
 - b) till vissa företag (sicilianska jordbruksföretag)
 - c) finansierade med (regionala) medel, och
 - d) har möjlighet att påverka handeln, med tanke på Italiens ställning inom jordbrukssektorn (under 1999 exporterade Italien t.ex. jordbruksprodukter till andra medlemsstater motsvarande ett sammanlagt värde av 10 258 miljoner euro, medan importen från andra medlemsstater uppskattades till 15 271 miljoner euro) ⁽¹⁴⁾.

V.2 Stödets förenlighet

- (41) Det förbud som avses i artikel 87.1 i EG-fördraget är inte absolut. För att vara förenliga med den gemensamma marknaden måste åtgärderna enligt artiklarna 3, 4 och 6 i den berörda lagen berättiga till något av de undantag som föreskrivs i artikel 87.2 och 87.3 i fördraget.
- (42) Det enda möjliga undantaget i det här fallet fastställs i artikel 87.3 c, enligt vilken ett stöd kan betraktas som förenligt med den gemensamma marknaden om det underlättar utveckling av vissa näringsverksamheter eller vissa regioner, när det inte påverkar handeln i negativ riktning i en omfattning som strider mot den gemensamma intresset.
- (43) Vid tolkningen av detta undantag kontrollerar kommissionen alltid (när det gäller jordbrukssektorn) om kommissionens förordning (EG) nr 1/2004 om tillämpningen av artiklarna 87 och 88 i EG-fördraget på statligt stöd till små och medelstora företag verksamma inom produktion, bearbetning och saluföring av jordbruksprodukter ⁽¹⁵⁾ är tillämplig. Om den förordningen inte är till-

ämplig hänvisar kommissionen till gemenskapens riktlinjer för statligt stöd till jordbrukssektorn ⁽¹⁶⁾ (nedan kallade "riktlinjerna").

- (44) Förordning (EG) nr 1/2004 är inte tillämplig i det föreliggande fallet, eftersom ordningen inte är begränsad till små och medelstora jordbruksföretag. Kommissionen har därför hänvisat till punkterna 5.3 (stöd till åtaganden att bedriva miljövänligt jordbruk) och 11 (stöd som kompensation för förluster till följd av ogynnsamma väderförhållanden) i riktlinjerna.

V.2.1 Miljöåtgärder inom jordbruket

- (45) Kommissionen noterar det faktum att jordbrukarnas åtaganden att bedriva miljövänligt jordbruk redan trätt i kraft när kommissionens tvivel uppstod, och därmed också vid dess slutliga beslut att dessa åtaganden inte kunde berättiga till samfinansiering från gemenskapen, och att jordbrukarna därför redan ådragit sig utgifter och förlorat inkomster när beslutet fattades.
- (46) Dessa åtaganden utgjorde vidare en del i det miljöprogram för jordbruket som kommissionen godkänt fram till 1999, vilket innebär att de var förenliga med kraven enligt förordning (EG) nr 1257/1999.
- (47) När kommissionen bedömer om statligt stöd för miljöåtgärder inom jordbruket är förenliga med den gemensamma marknaden baserar den sig på punkt 5.3 i riktlinjerna.
- (48) Enligt punkt 5.3 i riktlinjerna kan statliga stöd anses vara förenliga om de beviljas i enlighet med de villkor som gäller för miljöåtgärder inom jordbruket som samfinansieras enligt artiklarna 22–24 i förordning (EG) nr 1257/1999. Mot bakgrund av vad som anges i punkt 46 kan detta villkor inte uppfyllas i det föreliggande fallet.
- (49) Det måste dock undersökas varför kommissionen beslutade att inte samfinansiera sådana åtgärder, så att det går att utesluta eventuella administrativa tillkortakommanden eller oriktigheter som till exempel kan tyda på överkompensation av jordbrukarna.
- (50) Varken kommissionens meddelanden eller intern korrespondens mellan berörda avdelningar avslöjar något som kan tyda på att det skulle ha förekommit någon form av administrativa oriktigheter eller överkompensation av jordbrukarna från regionen Siciliens sida. I sitt resonemang (se punkt 15) kring skälen till att inte medge samfinansiering i det föreliggande fallet måste kommissionen ta hänsyn till resultaten av utvärderingen av programmet efter de ändringar som gjorts för att förbättra det.

⁽¹⁴⁾ Källa: Eurostat. Separata uppgifter för enskilda regioner finns inte tillgängliga.

⁽¹⁵⁾ EUT L 1, 3.1.2004, s. 1.

⁽¹⁶⁾ EGT C 28, 1.2.2000, s. 2.

(51) Italien planerar att bevilja stöd på samma sätt och enligt samma kriterier som enligt det godkända miljöprogrammet för jordbruket. Stödet skall uppgå till 50 % av de planerade beloppen. Denna procentsats är tidsproportionellt förenlig med åtagandenas faktiska varaktighet (sex månader). De italienska myndigheterna har visat att stödet beviljas i en skala som inte leder till överkompensation av kostnader utan snarare (i vissa fall) inte ens täcker de största utgiftsbördorna i samband med åtaganden som redan inletts. När jordbrukarna fick veta (maj 1999) att det inte skulle bli någon samfinansiering, hade den mesta odlingsverksamheten redan företagits (förberedande arbete, utsäde, gödselmedel, vårbehandling, beskärning). Jordbrukarna hade också haft utgifter för teknisk rådgivning och administrativ och teknisk dokumentation. Kostnaderna för förlorad inkomst uppstod under de sex månaderna i fråga och utgjorde mer än 50 % av totalkostnaderna för ett helt jordbruksår.

(52) De uppgifter som kommissionen förfogar över gör det dock inte möjligt att verifiera om regionen Sicilien utfört lämpliga kontroller i syfte att fastställa om jordbrukarna uppfyllt sina åtaganden för miljövänligt jordbruk under 1999 eller om kontrollerna givit positivt resultat.

(53) Kommissionen anser därför att det statliga stödet i fråga endast skall anses förenligt med den gemensamma marknaden om Italien kan bevisa att de kontroller som avses i punkt 52 utfördes mellan oktober 1998 och maj 1999 och gav positivt utslag.

V.2.2 Åtgärder till förmån för växthusgrödor

(54) I den slutliga versionen av åtgärden kommer stöd att beviljas växthusbönder som har drabbats av ogynnsamma väderförhållanden i enlighet med artikel 49 i lag nr 86/1982. Denna lag innebär att lag nr 37/1974 utsträcks till att omfatta också täckta grödor. Det är dock endast kostnader för inköp av täckplast för tunnelväxthus som kommer att betraktas som stödberättigande.

(55) Artikel 49 i regional lag nr 86/92 godkändes av kommissionen eftersom den rörde stöd som var avsett att kompensera för skador på växthus och täckmaterial i plast som förorsakats av svåra stormar och kraftiga hagelskurar i områden där växthusodling är den huvudsakliga jordbruksformen.

(56) Stöd avsett att kompensera skador på byggnader och utrustning förorsakade av ogynnsamma väderförhållanden kan tillåtas på grundval av punkt 11.3 i riktlinjerna med upp till 100 % av de faktiska kostnaderna, utan minimitröskel. I punkt 11.3.6 i riktlinjerna föreskrivs

dock att stödbeloppen bör minskas med eventuella ersättningar som erhålls genom försäkringar för att eventuell överkompensation skall kunna undvikas, samt att för jordbrukaren normala kostnader som inte betalats av denne bör dras av från stödbeloppet. I enlighet med punkt 11.3.1 i riktlinjerna bör åtgärderna vidare åtföljas av lämplig meteorologisk information.

(57) Såsom anges i punkt 34 har Italien uppgett att de stödberättigande utgifterna begränsats till att omfatta kostnader för att ersätta täckmaterial i plast. Italien har också förbundit sig att dra av eventuella belopp som betalats inom ramen för försäkringsordningar och normala kostnader som inte uppstått.

(58) Italien har dessutom lämnat meteorologisk information rörande det dåliga vädret i fråga.

(59) Kommissionen anser därför att åtgärden i fråga kan betraktas som förenlig med den gemensamma marknaden.

V.2.3 Växtskyddssammanslutningar

(60) Enligt den slutliga versionen av åtgärden kommer Italien att bevilja stöd motsvarande 50 % av försäkringspremierna för skador orsakade av naturkatastrofer, när det gäller försäkringar som tagits ut av växtskyddssammanslutningar. Dessa sammanslutningar är privata organ som jordbrukarna själva bildat i syfte att öka sin förhandlingsstyrka när de tecknar försäkringsavtal.

(61) Enligt punkt 11.5 i riktlinjerna får stöd beviljas till upp till 80 % av premierna för försäkringar mot förluster till följd av naturkatastrofer eller exceptionella händelser, och upp till 50 % av premierna när försäkringen också täcker andra förluster till följd av ogynnsamma väderförhållanden eller djur- eller växtsjukdomar.

(62) I det föreliggande fallet är stödformen och det maximala stödet förenligt med punkt 11.5 i riktlinjerna.

(63) Kommissionen anser därför att åtgärden i fråga är förenlig med den gemensamma marknaden.

VI SLUTSATSER

(64) Den åtgärd som avses i artikel 2 i lag nr 22/99 utgör inte stöd i den mening som avses i artikel 87.1 i fördraget.

(65) Den åtgärd som avses i artikel 3 i ovannämnda lag är endast förenlig med den gemensamma marknaden i den mening som avses i artikel 87.3 c i fördraget om Italien kan styrka att lämpliga kontroller av jordbrukarnas iakttagande av bestämmelserna utfördes mellan oktober 1998 och maj 1999 och att dessa kontroller gav positivt utslag.

(66) Den åtgärd som avses i artiklarna 4 och 6 i ovannämnda lag är förenliga med den gemensamma marknaden i den mening som avses i artikel 87.3 c i fördraget.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Den åtgärd som införs genom artikel 2 i regional lag nr 22/1999, som Italien planerar att genomföra till förmån för jordbruksföretag på Sicilien, utgör inte statligt stöd i den mening som avses i artikel 87.1 i fördraget.

Artikel 2

Den åtgärd som avses i artikel 3 i regional lag nr 22/1999, som Italien planerar att genomföra till förmån för jordbruksföretag på Sicilien, är förenlig med den gemensamma marknaden under förutsättning att de villkor som anges i artikel 4 i det här beslutet är uppfyllda.

Artikel 3

De åtgärder som avses i artiklarna 4 och 6 i regional lag nr 22/1999, som Italien planerar att genomföra till förmån för jordbruksföretag på Sicilien, är förenliga med den gemensamma marknaden. Genomförandet av dessa åtgärder godkänns följaktligen.

Artikel 4

Inom två månader från den dag då det här beslutet meddelades, skall Italien lämna information som styrker att berörda myndigheter, mellan oktober 1998 och maj 1999, har utfört lämpliga kontroller rörande jordbrukarnas iakttagande av de åtaganden att bedriva miljövänligt jordbruk som de ingått i samband med regionen Siciliens miljöprogram och som inte berättigar till gemenskapens samfinansiering, samt att dessa kontroller utföll positivt.

Artikel 5

Detta beslut riktar sig till Republiken Italien.

Utfärdat i Bryssel den 19 januari 2005.

På kommissionens vägnar

Mariann FISCHER BOEL

Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 15 december 2006

om genomförande av rådets förordning (EG) nr 21/2004 avseende riktlinjer och förfaranden för elektronisk identifiering av får och getter

[delgivet med nr K(2006) 6522]

(Text av betydelse för EES)

(2006/968/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EG) nr 21/2004 av den 17 december 2003 om upprättande av ett system för identifiering och registrering av får och getter och om ändring av förordning (EG) nr 1782/2003 samt direktiven 92/102/EEG och 64/432/EEG⁽¹⁾, särskilt artikel 9.1, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 21/2004 föreskrivs att varje medlemsstat skall upprätta ett system för identifiering och registrering av får och getter i enlighet med den förordningen.
- (2) I förordning (EG) nr 21/2004 föreskrivs också att alla djur vid en anläggning som är födda efter den 9 juli 2005 skall identifieras med två identifieringsmärken. Det första identifieringsmärket är ett öronmärke och det andra identifieringsmärket anges i del A punkt 4 i bilagan till den förordningen. Det andra identifieringsmärket kan vara en elektronisk givare. Dessutom föreskrivs i artikel 9 i förordning (EG) nr 21/2004 att den elektroniska identifieringen skall vara obligatorisk för alla djur som ett andra identifieringsmärke från och med den 1 januari 2008 eller från och med ett annat datum som rådet kan fastställa.
- (3) I förordning (EG) nr 21/2004 föreskrivs att kommissionen skall anta riktlinjer och förfaranden för tillämpningen av systemet för elektronisk identifiering för att förbättra tillämpningen av det. Riktlinjerna och förfarandena skall tillämpas på de djur för vilka elektronisk identifiering redan används som ett andra identifieringsmärke och för alla djur från och med det datum som anges i artikel 9.3 i den förordningen.
- (4) För att garantera att den identifierare som skall användas för får och getter enligt förordning (EG) nr 21/2004 går att avläsa i samtliga medlemsstater bör minimikrav på vissa överensstämmelse- och prestandatest för godkännande av identifierare fastställas i detta beslut.
- (5) För att ge medlemsstaterna råd om läsare bör minimikrav på vissa överensstämmelse- och prestandatest fastställas i detta beslut med tanke på att det i förordning (EG) nr 21/2004 inte föreskrivs att samtliga aktörer måste ha en läsare.
- (6) Eftersom får och getter föds upp under olika geografiska förhållanden och enligt olika uppfödningssystem i gemenskapen bör medlemsstaterna kunna kräva ytterligare prestandatest med tanke på deras särskilda nationella förhållanden.
- (7) Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) har offentliggjort standarder för elektronisk djuridentifikation (RFID). Dessutom har Internationella kommittén för djurregistrering (International Committee on Animal Recording, ICAR) utarbetat förfaranden som syftar till att kontrollera att vissa RFID-specifikationer överensstämmer med ISO:s standarder. Dessa förfaranden har offentliggjorts i den internationella överenskommelsen om registrerings förfaranden (International Agreement on Recording Practices) i den form den godkändes av ICAR:s generalförsamling i juni 2004. ISO-standarderna godkänns och används internationellt och bör därför beaktas i detta beslut.
- (8) Kommissionens gemensamma forskningscentrum har utarbetat tekniska riktlinjer för test för att bedöma RFID-anordningarnas prestanda och tillförlitlighet. Riktlinjerna offentliggörs på forskningscentrets webbplats som centrets tekniska standarder. De viktiga delarna av dessa riktlinjer bör beaktas i detta beslut.
- (9) Europeiska standardiseringsorganisationen (CEN) har offentliggjort tekniska standarder för ackreditering av testlaboratorier. Dessa standarder (EN-standarder) godkänns och används internationellt och bör därför beaktas i detta beslut.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

⁽¹⁾ EUT L 5, 9.1.2004, s. 8.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I bilagan till detta beslut återfinns riktlinjer och förfaranden för elektronisk identifiering av djur

a) enligt artikel 4.2 b i förordning (EG) nr 21/2004 för det andra identifieringsmärket som det hänvisas till i del A i punkt 4 fjärde strecksatsen i bilagan till den förordningen och

b) enligt artikel 9.3 första stycket i förordning (EG) nr 21/2004.

Artikel 2

Detta beslut skall tillämpas från och med den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 december 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Riktlinjer och förfaranden för godkännande av identifierare och läsare för elektronisk identifiering av får och getter enligt förordning (EG) nr 21/2004

KAPITEL I

Definitioner

I dessa riktlinjer gäller följande definitioner:

- a) *landskod*: en numerisk kod med tre siffror som står för landsnamnet i enlighet med ISO-standard 3166.
- b) *nationell identitetskod*: en numerisk kod med 12 siffror för identifiering av ett enskilt djur på nationell nivå.
- c) *givarkod*: en elektronisk kod på 64 bit som programmerats i givaren och som bland annat innehåller landskoden och den nationella identitetskoden och används för elektronisk identifiering av djur.
- d) *identifierare*: en skrivskyddad passiv givare som fungerar med HDX- eller FDX-B-teknik såsom den definieras i ISO-standard 11784 och ISO-standard 11785 och som ingår i olika identifieringsmärken enligt bilaga A till förordning (EG) nr 21/2004.
- e) *läsare*: en synkroniserande eller icke-synkroniserande sändtagare som åtminstone kan
 - i) läsa identifierare, och
 - ii) visa landskoden och den nationella identitetskoden.
- f) *synkroniserande sändtagare*: en sändtagare som helt uppfyller kraven i ISO-standard 11785 och som kan upptäcka andra sändtagare,
- g) *icke-synkroniserande sändtagare*: en sändtagare som inte uppfyller kraven i paragraf 6 i ISO-standard 11785 och som inte kan upptäcka andra sändtagare.

KAPITEL II

Identifierare

1. Den behöriga myndigheten skall endast tillåta användningen av identifierare som godkänts i test enligt de metoder som fastställts i den internationella överenskommelse om registreringsförfaranden för djurregistrering (ICAR:s registreringsriktlinjer) som avses i a och b nedan vad gäller deras

- a) överensstämmelse med ISO-standard 11784 och ISO-standard 11785 i enlighet med den metod som fastställts i punkt 10.2.6.2.1 "Conformance evaluation of RFID devices, Part 1: ISO 11784/11785 – conformance of transponders including granting and use of a manufacturer code"; och
- b) prestanda vad gäller läsavstånden i enlighet med del A punkt 6 tredje strecksatsen i bilagan till förordning (EG) nr 21/2004 enligt den metod som fastställts i punkt 10, tillägg 10.5 "Performance evaluation of RFID devices, Part 1: ISO 11784/11785 – performance of transponders" som skall innehålla mätningar av
 - i) aktiveringsfältets styrka
 - ii) dipolmomentet och
 - iii) bitlängdens stabilitet för FDX-B och frekvensstabilitet för HDX.

2. De test som det hänvisas till i punkt 1 skall göras med minst 50 identifierare av varje modell som skall testas.
3. Givarkoden skall vara utformad i enlighet med ISO-standard 11784 och beskrivningarna i följande tabell:

Antalet bit(ar)	Antalet siffror	Antalet kombinationer	Beskrivning
1	1	2	Denna bit anger om identifieraren används för identifiering av djur eller inte. I samtliga djurtillämpningar skall denna bit vara "1".
2-4	1	8	Räknare för ommärkning (0-7).
5-9	2	32	Fält för användarinformation. Denna bit skall innehålla "04" som kodifierar KN-numren för får och getter i enlighet med del 2 avdelning 1 kapitel 1 i bilagan till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 ⁽¹⁾ .
10-15	2	64	Tomt – samtliga nollor (reserverat för framtida tillämpningar).
16	1	2	Denna bit anger om ett datablock finns eller saknas (vid användning i djur skall denna bit vara "0" = inget datablock).
17-26	4	1 024	Landskoden såsom den definieras i kapitel 1 a.
27-64	12	274 877 906 944	Den nationella identitetskoden såsom den definieras i kapitel 1 a. Om den nationella identitetskoden består av färre än 12 siffror skall utrymmet mellan den nationella identitetskoden och landskoden fyllas ut med nollor.

⁽¹⁾ EGT L 256, 7.9.1987, s. 1.

4. Den behöriga myndigheten kan kräva ytterligare test av identifierarnas robusthet och hållbarhet i enlighet med förfarandena i del 2 i det gemensamma forskningscentrets tekniska riktlinjer.
5. Den behöriga myndigheten kan kräva andra prestandakriterier för att garantera att identifierarna fungerar under särskilda geografiska, klimatiska och administrativa förhållanden i den berörda medlemsstaten.

KAPITEL III

Läsare

1. Den behöriga myndigheten skall endast tillåta användningen av läsare som genom överensstämmelsestest konstaterats överensstämma med ISO-standard 11784 och ISO-standard 11785 i enlighet med de metoder som fastställts i ICAR:s registreringsriktlinjer enligt a och b nedan

- a) synkroniserande sändtagare som överensstämmer med de metoder som fastställts i punkt 10.3.5.2 "Conformance evaluation of RFID devices, Part 2: ISO 11784/11785 – conformance of transceivers"; eller
- b) icke-synkroniserande sändtagare som överensstämmer med de metoder som fastställts i punkt 10.4.5.2 "Conformance evaluation of RFID devices, Part 3: Conformance test for non-synchronising transceivers for reading ISO 11784/11785 transponders".

2. Den behöriga myndigheten får kräva

- a) ytterligare test av läsarnas mekaniska och termiska robusthet och hållbarhet i enlighet med förfarandena i del 2 i det gemensamma forskningscentrets tekniska riktlinjer och
- b) elektromagnetiska prestandatest enligt ICAR:s registreringsriktlinjer, punkt 10, tillägg 10.6.2 "Performance evaluation of RFID devices, Part 2: ISO 11784/11785 – performance of handheld transceivers".

KAPITEL IV

Testlaboratorier

1. Den behöriga myndigheten skall utse testlaboratorier för att utföra de test som avses i kapitel II och III.

Den behöriga myndigheten får dock endast utse laboratorier som bedriver verksamhet, och är bedömda och ackrediterade i enlighet med följande europeiska standarder (EN-standarder) eller motsvarande standarder:

- a) EN ISO/IEC 17025 "Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier".
- b) EN 45002 "Provningslaboratorier – Allmänna krav för bedömning".
- c) EN 45003 "Ackrediteringssystem för kalibrerings- och provningslaboratorier, allmänna krav på verksamhet och godkännande".

2. Medlemsstaterna skall utarbeta och uppdatera företeckningar över testlaboratorier som utsetts av de behöriga myndigheterna och lägga ut dessa på en webbsida så att andra medlemsstater och allmänheten har tillgång till dem.
-

NOT TILL LÄSAREN

Från den 1 januari 2007 kommer EUT:s struktur att ändras. De offentliggjorda handlingarna ordnas på ett lättöverskådligare sätt samtidigt som man bevarar den nödvändiga kontinuiteten.

Den nya strukturen – med exempel som visar hur den används vid klassificering av akterna – kan studeras på EUR-Lex webbsida på följande adress:

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