I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RICHTLINIE 2006/141/EG DER KOMMISSION

vom 22. Dezember 2006

über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung und zur Änderung der Richtlinie 1999/21/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 89/398/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind ([1]), insbesondere auf Artikel 4 Absatz 1,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (die Behörde),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 89/398/EWG betrifft Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind. Spezielle Rechtsvorschriften für bestimmte Gruppen von Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, sind in Einzelrichtlinien festgelegt.

(2) Die Richtlinie 91/321/EWG der Kommission vom 14. Mai 1991 über Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ([2]) ist eine Einzelrichtlinie im Sinne der Richtlinie 89/398/EWG. Diese Richtlinie ist mehrfach und in wesentlichen Punkten geändert worden ([3]). Es empfiehlt sich daher aus Gründen der Klarheit, im Rahmen der jetzt anstehenden Änderungen eine Neufassung dieser Richtlinie vorzunehmen.

(3) In Anbetracht der im Rahmen internationaler Foren und insbesondere im Codex Alimentarius geführten Diskussionen über den richtigen Zeitpunkt für die Einführung von Beikost in die Ernährung von Säuglingen ist es zweckmäßig, die geltenden Begriffsbestimmungen für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie einige Vorschriften über die Etikettierung von Folgenahrung in der Richtlinie 91/321/EWG zu ändern.

(4) Säuglingsanfangsnahrung ist das einzige verarbeitete Nahrungsmittel, das den Ernährungsbedürfnissen von Säuglingen während der ersten Lebensmonate bis zur Einführung einer angemessenen Beikost voll gerecht wird. Um die Gesundheit der Säuglinge zu schützen, muss gewährleistet sein, dass keine anderen Erzeugnisse als Säuglingsanfangsnahrung für eine Verwendung während dieses Zeitraums auf den Markt kommen.

(5) Die Grundzusammensetzung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung muss den Ernährungsbedürfnissen gesunder Säuglinge entsprechen, wie sie durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten belegt sind.

(6) Die Anforderungen an die Grundzusammensetzung für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sollten u. a. in detaillierten Bestimmungen über den Proteingehalt festgelegt sein. Ungeachtet der Tatsache, dass traditionell unterschiedliche geeignete Umrechnungsfaktoren verwendet wurden, um den Proteingehalt aus dem Stickstoffgehalt der verschiedenen Proteinquellen zu errechnen, wird von Wissenschaftlern neuerdings empfohlen, bei der konkreten Errechnung des Proteingehalts von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung nur auf einen Umrechnungsfaktor zurückzugreifen, der sich für diese Erzeugnisse eignet. Da es sich bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung um hoch entwickelte Erzeugnisse mit besonderer, auf ihren Verwendungszweck zugeschnittener Zusammensetzung handelt, sollten zusätzliche grundlegende Anforderungen in Bezug auf Proteine festgelegt werden, u. a. Mindest- und Höchstgehalte für Proteine und Mindestgehalte für Aminosäuren. Die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen in Bezug auf Protein sollten sich auf das verzehrfertige Enderzeugnis als solches beziehen.

([1]) ABl. L 186 vom 30.6.1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).
([2]) ABl. L 175 vom 4.7.1991, S. 35. Richtlinie zuletzt geändert durch die Beitrittsakte von 2003.
([3]) Siehe Anhang X Teil A.

(7) Aufgrund dieser Daten ist es zwar möglich, schon jetzt die Grundzusammensetzung für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung aus Kuhmilch- und Sojaproteinen in purer Form oder als Mischung sowie Säuglingsanfangsnahrung auf der Grundlage von Proteinhydrolysaten festzulegen, aber noch nicht für Zubereitungen, die ganz oder teilweise auf anderen Proteinquellen basieren. Daher sollten die spezifischen Vorschriften für solche Erzeugnisse erforderlichenfalls zu einem späteren Zeitpunkt erlassen werden.

(8) Es ist wichtig, dass sich Zutaten, die bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung Verwendung finden, für die besondere Ernährung von Säuglingen eignen und dass ihre Eignung gegebenenfalls durch entsprechende Studien nachgewiesen wurde. Leitlinien für die Konzeption und Durchführung geeigneter Studien sind von wissenschaftlichen Expertengruppen wie dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel", dem britischen Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy oder der European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition veröffentlicht worden. Derartige Leitlinien sollten bei der Verwendung von Zutaten in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung berücksichtigt werden.

(9) Eine Reihe von Stoffen, die bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung Verwendung finden, können auch als Lebensmittelzusatzstoffe in Lebensmitteln verwendet werden. In diesem Zusammenhang sind gemäß der Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen [1], Reinheitskriterien auf Gemeinschaftsebene entweder bereits festgelegt worden oder noch festzulegen. Diese Reinheitskriterien sollten unabhängig vom Zweck ihrer Verwendung in Lebensmitteln für die betreffenden Stoffe gelten.

(10) Bis zur Festlegung von Reinheitskriterien für diejenigen Stoffe, für die es auf Gemeinschaftsebene noch keine solchen Kriterien gibt, sollten im Interesse eines umfassenden Schutzes der öffentlichen Gesundheit allgemein akzeptierte Reinheitskriterien gelten, die von internationalen Organisationen oder Stellen wie dem gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) oder vom Europäischen Arzneibuch empfohlen werden. Die Mitgliedstaaten sollten nationale Rechtsvorschriften beibehalten können, in denen strengere Reinheitskriterien festgelegt sind.

(11) Da es sich bei Säuglingsanfangsnahrung um besondere Lebensmittel handelt, sollten die Überwachungsbehörden über zusätzliche Mittel verfügen, neben denjenigen, die ihnen normalerweise zur Verfügung stehen, damit sie diese Erzeugnisse wirksamer überwachen können.

(12) Säuglingsanfangsnahrung auf der Grundlage von Proteinhydrolysaten unterscheidet sich von auf hochgradig hydrolysierten Proteinen basierenden Nahrungen im halbelementaren Zustand, die für die Ernährung bei bestimmten medizinischen Diagnosen verwendet werden und nicht unter den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen.

(13) Diese Richtlinie entspricht dem gegenwärtigen Wissensstand hinsichtlich der betreffenden Erzeugnisse. Änderungen, die in Zukunft notwendig werden, um neuen Entwicklungen aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts Rechnung zu tragen, sollten nach dem in Artikel 13 Absatz 2 der Richtlinie 89/398/EWG genannten Verfahren beschlossen werden.

(14) Die in einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft, insbesondere in der Richtlinie 76/895/EWG des Rates vom 23. November 1976 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Obst und Gemüse [2], in der Richtlinie 86/362/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide [3], in der Richtlinie 86/363/EWG des Rates vom 24. Juli 1986 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Lebensmitteln tierischen Ursprungs [4] und in der Richtlinie 90/642/EWG des Rates vom 27. November 1990 über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse [5], festgesetzten Höchstmengen an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln sollten unbeschadet spezifischer Bestimmungen dieser Richtlinie gelten.

(15) Unter Berücksichtigung der internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft ermöglicht es der in Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit [6] festgelegte Grundsatz der Vorsorge, in Fällen, in denen die entsprechenden wissenschaftlichen Beweise unzureichend sind, vorläufige Maßnahmen auf der Grundlage der verfügbaren einschlägigen Informationen zu ergreifen, in Erwartung einer zusätzlichen Risikobewertung und einer Überprüfung der Maßnahmen innerhalb einer angemessenen Zeitspanne.

[1] ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 27. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003.

[2] ABl. L 340 vom 9.12.1976, S. 26. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/92/EG der Kommission (ABl. L 311 vom 10.11.2006, S. 31).

[3] ABl. L 221 vom 7.8.1986, S. 37. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/92/EG.

[4] ABl. L 221 vom 7.8.1986, S. 43. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/62/EG der Kommission (ABl. L 206 vom 27.7.2006, S. 27).

[5] ABl. L 350 vom 14.12.1990, S. 71. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/92/EG.

[6] ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 575/2006 der Kommission (ABl. L 100 vom 8.4.2006, S. 3).

(16) Aufgrund der beiden Stellungnahmen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses vom 19. September 1997 und vom 4. Juni 1998 bestehen gegenwärtig Zweifel, ob die derzeitigen Werte für die zulässige Tagesdosis (ADI) an Schädlingsbekämpfungsmitteln und ihren Rückständen für den Schutz der Gesundheit von Säuglingen und Kleinkindern angemessen sind. Daher empfiehlt es sich, im Falle der für Säuglinge und Kleinkinder bestimmten Lebensmittel für eine besondere Ernährung einen sehr niedrigen gemeinsamen Grenzwert für alle Schädlingsbekämpfungsmittel festzulegen. Dieser sehr niedrige gemeinsame Grenzwert sollte auf 0,01 mg/kg festgesetzt werden; in der Praxis ist dies normalerweise der niedrigste nachweisbare Wert.

(17) Es sollten strikte Beschränkungen der Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmitteln vorgeschrieben werden. Mit einer sorgfältigen Auswahl der Ausgangsstoffe und angesichts der Tatsache, dass Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung während ihrer Herstellung einer intensiven Verarbeitung unterzogen werden, ist es möglich, Erzeugnisse herzustellen, die nur sehr geringe Mengen an Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen enthalten. Bei einer geringen Anzahl von Schädlingsbekämpfungsmitteln oder deren Metaboliten könnte jedoch ein Rückstandshöchstgehalt von 0,01 mg/kg unter den ungünstigsten Aufnahmebedingungen die ADI für Säuglinge und Kleinkinder übersteigen. Dies trifft auf Schädlingsbekämpfungsmittel und deren Abbauprodukte zu, deren ADI weniger als 0,0005 mg/kg Körpergewicht beträgt.

(18) Diese Richtlinie sollte das Prinzip des Verbotes der Verwendung dieser Schädlingsbekämpfungsmittel bei landwirtschaftlichen Erzeugnissen, die zur Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung bestimmt sind, einführen. Allerdings ist mit diesem Verbot nicht unbedingt gewährleistet, dass die Erzeugnisse frei von derartigen Schädlingsbekämpfungsmitteln sind, da manche Schädlingsbekämpfungsmittel die Umwelt belasten und ihre Rückstände in die betreffenden Erzeugnisse gelangen können.

(19) Die meisten Schädlingsbekämpfungsmittel, deren ADI weniger als 0,0005 mg/kg Körpergewicht beträgt, sind in der Gemeinschaft bereits verboten. Die verbotenen Schädlingsbekämpfungsmittel sollten in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung durch Analyseverfahren, die dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, nicht nachweisbar sein. Manche Schädlingsbekämpfungsmittel werden allerdings nur langsam abgebaut und belasten die Umwelt. Sie könnten daher in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung vorhanden sein, obwohl sie nicht verwendet wurden. Zu Kontrollzwecken sollte ein einheitliches Vorgehen angewandt werden.

(20) Bis die Kommission darüber entscheidet, ob sie die Sicherheitsanforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln [1] erfüllen, sollte die Weiterverwendung von zugelassenen Schädlingsbekämpfungsmitteln erlaubt werden, solange deren Rückstände den in dieser Richtlinie genannten Höchstgrenzen entsprechen. Letztere sollten auf Werte festgesetzt werden, die sicherstellen, dass ihre jeweilige ADI von Säuglingen und Kleinkindern auch unter den ungünstigsten Aufnahmebedingungen nicht überschritten wird.

(21) Die Anhänge dieser Richtlinie, in denen es um Schädlingsbekämpfungsmittel geht, sollten nach Abschluss des Überprüfungsprogramms, das derzeit gemäß der Richtlinie 91/414/EWG durchgeführt wird, überarbeitet werden.

(22) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 89/398/EWG unterliegen die unter die vorliegende Richtlinie fallenden Erzeugnisse den allgemeinen Regeln der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung und Aufmachung von Lebensmitteln sowie die Werbung hierfür [2]. Mit der vorliegenden Richtlinie werden die Ergänzungen und Abweichungen zu diesen allgemeinen Regeln erlassen und erweitert, sofern dies zur Förderung und zum Schutz des Stillens angezeigt ist.

(23) Die Art und die Bestimmung der unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnisse erfordern insbesondere eine Nährwertkennzeichnung hinsichtlich des Brennwerts und der wichtigsten enthaltenen Nährstoffe. Ferner sollte die Gebrauchsanleitung gemäß Artikel 3 Absatz 1 Ziffer 9 und Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2000/13/EG angegeben werden, um einer unangemessenen, der Gesundheit der Säuglinge eventuell abträglichen Verwendung vorzubeugen.

(24) Wegen der besonderen Beschaffenheit von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sollten die Bestimmungen über die Nährwertkennzeichnung klargestellt werden, um Probleme zu vermeiden, die bei der Anwendung anderer einschlägiger Rechtsvorschriften der Gemeinschaft entstehen können.

(25) Die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel [3] legt die Bestimmungen und Bedingungen für die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben betreffend Lebensmittel fest. Nach ihrem Artikel 1 Absatz 5 gilt diese Verordnung jedoch unbeschadet der im Gemeinschaftsrecht und insbesondere in der Richtlinie 89/398/EWG festgelegten spezifischen Bestimmungen für Lebensmittel für eine besondere Ernährung.

(26) Es ist angebracht, spezielle Bedingungen für die Verwendung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben betreffend Säuglingsanfangsnahrung in dieser Richtlinie festzulegen. In diesem Zusammenhang ist es notwendig, um eine objektive und wissenschaftlich belegte Information zu gewährleisten, die Voraussetzungen zu regeln, unter denen nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben zulässig sind, und eine Liste zulässiger Angaben aufzustellen, gemäß Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie 89/398/EWG sollte eine Änderung dieser Liste nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben gegebenenfalls nach Anhörung der Behörde erlassen werden.

[1] ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/85/EG der Kommission (ABl. L 293 vom 24.10.2006, S. 3).

[2] ABl. L 109 vom 6.5.2000, S. 29. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/89/EG (ABl. L 308 vom 25.11.2003, S. 15).

[3] ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 9.

(27) Im Sinne eines verbesserten Gesundheitsschutzes der Säuglinge sollten die Vorschriften dieser Richtlinie über Zusammensetzung, Etikettierung und Vertrieb den Zielen und Grundsätzen des von der 34. Weltgesundheitsversammlung beschlossenen internationalen Kodex für die Vermarktung von Muttermilchersatz entsprechen, wobei allerdings die Besonderheiten der rechtlichen und tatsächlichen Verhältnisse in der Gemeinschaft zu beachten sind.

(28) Für schwangere Frauen und Mütter von Säuglingen spielt die Information über Säuglingsnahrung eine wichtige Rolle bei der Auswahl der Nahrungsmittel für ihr Kind. Die Mitgliedstaaten sollten deshalb dafür sorgen, dass diese Information eine ordnungsgemäße Verwendung dieser Erzeugnisse ermöglicht und der Förderung des Stillens nicht entgegenwirkt.

(29) Diese Richtlinie betrifft nicht die Bedingungen, unter denen Veröffentlichungen über Säuglingspflege und wissenschaftliche Publikationen gehandelt werden.

(30) Die Richtlinie 1999/21/EG vom 25. März 1999 über diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke [1] legt Anforderungen für die Zusammensetzung und Etikettierung diätetischer Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke fest. Im Anhang der genannten Richtlinie sind Werte für Mineralstoffe in diätetisch vollständigen Lebensmitteln für Säuglinge festgelegt. Es liegen neue wissenschaftliche Empfehlungen für den Mindestgehalt an Mangan in Lebensmitteln für Säuglinge vor. Daher ist es angebracht, die in dem genannten Anhang festgelegten Werte für Mangan in diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge bestimmt sind, zu ändern. Daher sollte die Richtlinie 1999/21/EG entsprechend geändert werden.

(31) Aufgrund der besonderen Merkmale diätetischer Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für Säuglinge bestimmt sind, und aufgrund der Notwendigkeit, Neuformulierungen solcher Produkte zu bewerten, benötigen die Hersteller mehr Zeit, um ihre Produkte an die Grundzusammensetzung anzupassen, die sich aus den neuen Anforderungen in dieser Richtlinie ergibt.

(32) Die Pflicht zur Umsetzung dieser Richtlinie in innerstaatliches Recht sollte nur jene Bestimmungen betreffen, die im Vergleich zu den bisherigen Richtlinien inhaltlich geändert wurden. Die Pflicht zur Umsetzung der inhaltlich unveränderten Bestimmungen ergibt sich aus den bisherigen Richtlinien.

(33) Diese Richtlinie sollte die Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang X Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht dieser Richtlinien unberührt lassen.

(34) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 der Richtlinie 89/398/EWG, welche die Zusammensetzung und Etikettierung von für gesunde Säuglinge in der Gemeinschaft vorgesehener Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung regelt.

Sie sieht außerdem vor, dass die Mitgliedstaaten die Ziele und Grundsätze des Internationalen Kodex für die Vermarktung von Muttermilchersatz, der sich mit Vertrieb, Information sowie Aufgaben der Gesundheitsbehörden befasst, verwirklichen.

Artikel 2

Im Sinne dieser Richtlinie gelten für „Angabe“, „nährwertbezogene Angabe“, „gesundheitsbezogene Angabe“ und „Angabe bezüglich der Reduzierung eines Krankheitsrisikos“ die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 Absatz 2 Nummern 1, 4, 5 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006.

Ferner gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Säuglinge“: Kinder unter zwölf Monaten;

b) „Kleinkinder“: Kinder zwischen 1 Jahr und 3 Jahren;

c) „Säuglingsanfangsnahrung“: Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen während der ersten Lebensmonate bestimmt sind und für sich allein den Ernährungserfordernissen dieser Säuglinge bis zur Einführung angemessener Beikost entsprechen;

[1] ABl. L 91 vom 7.4.1999, S. 29. Richtlinie geändert durch die Beitrittsakte 2003.

d) „Folgenahrung“: Lebensmittel, die für die besondere Ernährung von Säuglingen ab Einführung einer angemessenen Beikost bestimmt sind und den größten flüssigen Anteil einer nach und nach abwechslungsreicheren Kost für diese Säuglinge darstellen;

e) „Rückstand von Schädlingsbekämpfungsmitteln“: Rückstand eines Pflanzenschutzmittels im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, einschließlich seiner Metaboliten und Abbau- oder Reaktionsprodukte.

Artikel 3

Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen in der Gemeinschaft nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie dieser Richtlinie entsprechen.

Kein anderes Erzeugnis außer Säuglingsanfangsnahrung darf als für sich allein den Ernährungsbedürfnissen gesunder Säuglinge während der ersten Lebensmonate bis zur Einführung einer angemessenen Beikost genügend in den Verkehr gebracht oder in anderer Weise als diese Bedingungen erfüllend ausgegeben werden.

Artikel 4

In Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung darf kein Stoff in einer die Gesundheit von Säuglingen und Kleinkindern gefährdenden Menge enthalten sein.

Artikel 5

Säuglingsanfangsnahrung wird aus den in Anhang I Nummer 2 definierten Proteinquellen und sonstigen Zutaten hergestellt, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist.

Diese Eignung wird nachgewiesen durch eine systematische Auswertung der verfügbaren Daten in Bezug auf die erwarteten Vorteile und in Bezug auf Sicherheitserwägungen sowie gegebenenfalls durch entsprechende Studien, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

Artikel 6

Folgenahrung wird aus den in Anhang II Nummer 2 definierten Proteinquellen und gegebenenfalls anderen Lebensmittelzutaten hergestellt, deren Eignung für die besondere Ernährung von Säuglingen, die älter als sechs Monate sind, durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse nachgewiesen ist.

Diese Eignung wird nachgewiesen durch eine systematische Auswertung der verfügbaren Daten in Bezug auf die erwarteten Vorteile und in Bezug auf Sicherheitserwägungen sowie gegebenenfalls durch entsprechende Studien, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

Artikel 7

(1) Säuglingsanfangsnahrung muss mit den in Anhang I aufgeführten Kriterien für die Zusammensetzung übereinstimmen, wobei die Spezifikationen in Anhang V zu berücksichtigen sind.

Wird Säuglingsanfangsnahrung aus den in Anhang I Nummer 2.1 definierten Kuhmilchproteinen mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) hergestellt, so ist die Eignung der Säuglingsanfangsnahrung für die besondere Ernährung von Säuglingen durch entsprechende Studien nachzuweisen, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

Wird Säuglingsanfangsnahrung aus den in Anhang I Nummer 2.2 definierten Proteinhydrolysaten mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) hergestellt, so ist die Eignung der Säuglingsanfangsnahrung für die besondere Ernährung von Säuglingen durch entsprechende Studien nachzuweisen, die unter Zugrundelegung von in Fachkreisen allgemein anerkannten Empfehlungen zur Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden; die entsprechenden Spezifikationen des Anhangs VI sind zu beachten.

(2) Folgenahrung muss mit den in Anhang II aufgeführten Kriterien für die Zusammensetzung übereinstimmen, wobei die Spezifikationen in Anhang V zu beachten sind.

(3) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung bedürfen höchstens des Zusatzes von Wasser, um verzehrfertig zu werden.

(4) Bei der Verwendung der Zutaten in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind die in den Anhängen I und II aufgeführten Verbote und Einschränkungen zu beachten.

Artikel 8

(1) Für die Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind nur die in Anhang III aufgeführten Stoffe zu verwenden, um die Anforderungen zu erfüllen für

a) Mineralstoffe,

b) Vitamine,

c) Aminosäuren und sonstige stickstoffhaltige Verbindungen,

d) sonstige Stoffe für besondere Ernährungszwecke.

(2) Für die in Anhang III aufgeführten Stoffe gelten die Reinheitskriterien, die durch Gemeinschaftsvorschriften im Hinblick auf ihre Verwendung bei der Herstellung von Lebensmitteln zu anderen als den von dieser Richtlinie erfassten Zwecken festgelegt wurden.

(3) Für diejenigen Stoffe, für die in Gemeinschaftsvorschriften keine Reinheitskriterien festgelegt sind, gelten bis zur Festlegung solcher Kriterien auf Gemeinschaftsebene allgemein anerkannte, von internationalen Stellen empfohlene Reinheitskriterien.

Jedoch können nationale Bestimmungen beibehalten werden, die strengere Reinheitskriterien festlegen, als sie von internationalen Stellen empfohlen werden.

Artikel 9

(1) Im Interesse einer wirksamen amtlichen Überwachung hat ein Lebensmittelunternehmer, der eine Säuglingsanfangsnahrung in Verkehr bringt, die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, dadurch zu unterrichten, dass er der Behörde ein Muster des auf dem Erzeugnis verwendeten Etiketts zur Verfügung stellt.

(2) Zuständige Behörden im Sinne dieses Artikels sind die in Artikel 9 Absatz 4 der Richtlinie 89/398/EWG genannten Behörden.

Artikel 10

(1) In Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung dürfen im verbrauchsfertig angebotenen oder nach den Anweisungen des Herstellers rekonstituierten Erzeugnis Rückstände einzelner Schädlingsbekämpfungsmittel nicht in einer Menge enthalten sein, die 0,01 mg/kg übersteigt.

Als Analysemethoden zur Festlegung des Gehalts an Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen finden allgemein anerkannte Standardverfahren Anwendung.

(2) Die in Anhang VIII aufgeführten Schädlingsbekämpfungsmittel dürfen nicht bei landwirtschaftlichen Erzeugnissen verwendet werden, die zur Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung bestimmt sind.

Zu Kontrollzwecken gelten jedoch

a) die in Tabelle 1 des Anhangs VIII aufgeführten Schädlingsbekämpfungsmittel als nicht verwendet, wenn ihre Rückstände nicht mehr als 0,003 mg/kg betragen. Dieser Wert, der als Bestimmungsgrenze der Analyseverfahren angesehen wird, ist regelmäßig unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts zu überprüfen;

b) die in Tabelle 2 des Anhangs VIII aufgeführten Schädlingsbekämpfungsmittel als nicht verwendet, wenn ihre Rückstände nicht mehr als 0,003 mg/kg betragen. Dieser Wert ist regelmäßig unter Berücksichtigung der Daten über die Umweltkontamination zu überprüfen.

(3) Abweichend von Absatz 1 gelten für die in Anhang IX aufgeführten Schädlingsbekämpfungsmittel die dort genannten Rückstandshöchstgehalte.

(4) Die unter den Absätzen 2 und 3 genannten Werte gelten für verbrauchsfertig angebotene oder nach den Anweisungen des Herstellers rekonstituierte Erzeugnisse.

Artikel 11

Vorbehaltlich Artikel 12 sind Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung unter folgenden Bezeichnungen zu verkaufen:

— *in bulgarischer Sprache:* „храни за кърмачета“ und „преходни храни“,

— *in spanischer Sprache:* „Preparado para lactantes“ und „Preparado de continuación“,

— *in tschechischer Sprache:* „počáteční kojenecká výživa“ und „pokračovací kojenecká výživa“,

— *in dänischer Sprache:* „Modermælkserstatning“ und „Tilskudsblanding“,

— *in deutscher Sprache:* „Säuglingsanfangsnahrung“ und „Folgenahrung“,

— *in estnischer Sprache:* „imiku piimasegu“ und „jätkupiimasegu“,

— *in griechischer Sprache:* „Παρασκεύασμα για βρέφη“ und „Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— *in englischer Sprache:* „infant formula“ und „follow-on formula“,

— *in französischer Sprache:* „Préparation pour nourrissons“ und „Préparation de suite“,

— *in italienischer Sprache:* „Alimento per lattanti“ und „Alimento di proseguimento“,

— *in lettischer Sprache:* „Mākslīgais maisījums zīdaiņiem“ und „Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem“,

— *in litauischer Sprache:* „mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo“ und „mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą“,

— *in ungarischer Sprache:* „anyatej-helyettesítő tápszer“ und „anyatej-kiegészítő tápszer“,

— *in maltesischer Sprache:* „formula tat-trabi“ und „formula tal-prosegwiment“,

— *in niederländischer Sprache:* „Volledige zuigelingenvoeding“ und „Opvolgzuigelingenvoeding“,

— *in polnischer Sprache:* „preparat do początkowego żywienia niemowląt“ und „preparat do dalszego żywienia niemowląt“,

— *in portugiesischer Sprache:* „Fórmula para lactentes“ und „Fórmula de transição“,

— *in rumänischer Sprache:* „preparate pentru sugari“ und „preparate pentru copii de vârstă mică“,

— *in slowakischer Sprache:* „počiatočná dojčenská výživa“ und „následná dojčenská výživa“.

— *in slowenischer Sprache:* „začetna formula za dojenčke“ und „nadaljevalna formula za dojenčke“,

— *in finnischer Sprache:* „Äidinmaidonkorvike“ und „Vieroitusvalmiste“,

— *in schwedischer Sprache:* „Modersmjölksersättning“ und „Tillskottsnäring“.

Artikel 12

Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die ausschließlich aus Kuhmilchproteinen hergestellt werden, sind wie folgt zu bezeichnen:

— *in bulgarischer Sprache:* „млека за кърмачета“ und „преходни млека“,

— *in spanischer Sprache:* „Leche para lactantes“ und „Leche de continuación“,

— *in tschechischer Sprache:* „počáteční mléčná kojenecká výživa“ und „pokračovací mléčná kojenecká výživa“,

— *in dänischer Sprache:* „Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk“ und „Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk“,

— *in deutscher Sprache:* „Säuglingsmilchnahrung“ und „Folgemilch“,

— *in estnischer Sprache:* „Piimal põhinev imiku piimasegu“ und „Piimal põhinev jätkupiimasegu“,

— *in griechischer Sprache:* „Γάλα για βρέφη“ und „Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας“,

— *in englischer Sprache:* „Infant milk“ und „Follow-on milk“,

— *in französischer Sprache:* „Lait pour nourrissons“ und „Lait de suite“,

— *in italienischer Sprache:* „Latte per lattanti“ und „Latte di proseguimento“,

— *in lettischer Sprache:* „Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem“ und „Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem“,

— *in litauischer Sprache:* „pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo“ und „pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą“,

— *in ungarischer Sprache:* „tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer“ und „tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer“,

— *in maltesischer Sprache:* „ħalib tat-trabi“ und „ħalib tal-prosegwiment“,

— *in niederländischer Sprache:* „Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk“ oder „Zuigelingenmelk“ und „Opvolgmelk“,

— *in polnischer Sprache:* „mleko początkowe“ und „mleko następne“,

— *in portugiesischer Sprache:* „Leite para lactentes“ und „Leite de transição“,

— *in rumänischer Sprache:* „lapte pentru sugari“ und „lapte pentru copii de vârstă mică“;

— *in slowakischer Sprache:* „počiatočná dojčenská mliečna výživa“ und „následná dojčenská mliečna výživa“,

— *in slowenischer Sprache:* „začetno mleko za dojenčke“ und „nadaljevalno mleko za dojenčke“,

— *in finnischer Sprache:* „Maitopohjainen äidinmaidonkorvike“ und „Maitopohjainen vieroitusvalmiste“,

— *in schwedischer Sprache:* „Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk“ und „Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk“.

Artikel 13

(1) Die Etikettierung muss zusätzlich zu den in Artikel 3 der Richtlinie 2000/13/EG vorgesehenen Angaben folgende Angaben enthalten:

a) Bei Säuglingsanfangsnahrung allgemein eine Angabe darüber, dass das Erzeugnis sich für die besondere Ernährung von Säuglingen von der Geburt an eignet, wenn sie nicht gestillt werden;

b) bei Folgenahrung die Angabe, dass sich das Erzeugnis nur für die besondere Ernährung von Säuglingen ab einem Alter von mindestens sechs Monaten eignet und nur Teil einer Mischkost sein soll, dass es nicht als Ersatz für die Muttermilch während der ersten sechs Lebensmonate verwendet werden soll und dass die Entscheidung, mit der Verwendung von Beikost zu beginnen, einschließlich des ausnahmsweisen Beginns bereits in den ersten sechs Monaten, nur auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Arzneimittel bzw. anderer für Säuglings- und Kinderpflege zuständiger Personen und unter Berücksichtigung der Wachstums- und Entwicklungsbedürfnisse des einzelnen Säuglings getroffen werden soll;

c) bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung den in kJ und kcal ausgedrückten physiologischen Brennwert sowie den numerisch ausgedrückten Gehalt an Proteinen, Kohlenhydraten und Lipiden je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses;

d) bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung die durchschnittliche Menge aller in den Anhängen I und II aufgeführten Mineralstoffe und Vitamine sowie gegebenenfalls die numerisch ausgedrückte Menge an Cholin, Inositol, und Carnitin je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses;

e) bei Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung eine Anleitung zur richtigen Zubereitung, Lagerung und Entsorgung des Erzeugnisses sowie eine Warnung vor der Gesundheitsschädlichen Auswirkung einer unangemessenen Zubereitung und Lagerung.

(2) Die Etikettierung kann folgende Angaben enthalten:

a) für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung die numerisch ausgedrückte durchschnittliche Menge der in Anhang III aufgeführten Nährstoffe je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses, sofern eine solche Angabe nicht bereits gemäß Absatz 1 Buchstabe d dieses Artikels erfolgte;

b) bei Folgenahrung zusätzlich zu den numerischen Angaben weitere Angaben über die in Anhang VII aufgeführten Vitamine und Mineralstoffe je 100 ml des verzehrfertigen Erzeugnisses (als prozentualer Anteil an den dort genannten Referenzwerten).

(3) Die Etikettierung von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung muss die erforderlichen Informationen über die richtige Verwendung der Erzeugnisse vermitteln und darf nicht vom Stillen abhalten.

Die Verwendung der Begriffe „humanisiert“, „maternisiert“, „adaptiert“ oder ähnlicher Begriffe ist untersagt.

(4) Die Etikettierung von Säuglingsanfangsnahrung muss zusätzlich die Worte „Wichtiger Hinweis“ oder einen ähnlichen Wortlaut, gefolgt von folgenden Angaben, aufweisen:

a) ein Hinweis auf die Überlegenheit des Stillens;

b) die Empfehlung, das Erzeugnis nur auf den Rat unabhängiger Fachleute auf dem Gebiet der Medizin, der Ernährung oder der Arzneimittel bzw. anderer für Säuglings- und Kinderpflege zuständiger Personen zu verwenden.

(5) Die Etikettierung von Säuglingsanfangsnahrung darf weder Kinderbilder aufweisen noch andere Bilder oder einen Wortlaut, der den Gebrauch des Erzeugnisses idealisieren könnte. Sie darf jedoch Zeichnungen zur leichteren Identifizierung des Erzeugnisses und als Illustration der Zubereitungsmethoden aufweisen.

(6) Die Etikettierung einer Säuglingsanfangsnahrung darf nur in den in Anhang IV aufgeführten Fällen und unter den dort festgelegten Bedingungen nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben enthalten.

(7) Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sind so zu kennzeichnen, dass der Verbraucher klar zwischen diesen beiden Erzeugnissen unterscheiden kann, so dass das Risiko einer Verwechslung zwischen Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ausgeschlossen ist.

(8) Die Anforderungen, Verbote und Einschränkungen nach den Absätzen 3 bis 7 gelten auch für:

a) die Aufmachung der betreffenden Erzeugnisse, insbesondere für Form, Aussehen oder Verpackung, das verwendete Verpackungsmaterial, die Art und Weise ihrer Anordnung sowie die Umgebung, in der sie ausgestellt werden;

b) die Werbung.

Artikel 14

(1) Die Werbung für Säuglingsanfangsnahrung darf nur in der Säuglingspflege gewidmeten Veröffentlichungen und in wissenschaftlichen Publikationen erscheinen. Die Mitgliedstaaten können die Werbung weiter einschränken oder untersagen. Sie unterliegt den Bedingungen gemäß Artikel 13 Absätze 3 bis 7 und Artikel 13 Absatz 8 Buchstabe b und darf nur wissenschaftliche und sachbezogene Informationen enthalten. Diese Information darf nicht implizieren oder suggerieren, dass Flaschennahrung der Muttermilch gleichwertig oder überlegen ist.

(2) Es darf keine Werbung in Einzelhandelsgeschäften geben, die Verbraucher durch Verteilung von Proben oder mit anderen Werbemitteln wie z. B. besonderen Auslagen, Rabattmarken, Zugabeartikeln, Sonderangeboten, Lockartikeln und Koppelungsgeschäften direkt auf Einzelhandelsebene zum Kauf von Säuglingsanfangsnahrung anregen.

(3) Herstellern und Händlern von Säuglingsanfangsnahrung ist es untersagt, an die Öffentlichkeit oder an schwangere Frauen, Mütter und deren Familienmitglieder kostenlose oder verbilligte Erzeugnisse, Proben oder irgendein anderes Werbegeschenk zu verteilen, sei es direkt oder indirekt über das Gesundheitsvorsorgewesen oder Angestellte des Gesundheitsamts.

Artikel 15

(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass objektive und umfangreiche Informationen über die Ernährung von Säuglingen und Kleinkindern an Familien und Personen des Bereichs Säuglings- und Kleinkindernährung weitergeleitet werden, wozu auch die Planung, Bereitstellung, Aufmachung und Verteilung von Informationen und deren Kontrolle gehört.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass geschriebenes oder audiovisuelles Material für Informations- und Ausbildungszwecke, das die Ernährung von Säuglingen betrifft und sich an schwangere Frauen oder Mütter von Säuglingen und Kleinkindern richtet, klare Auskünfte über folgende Punkte vermittelt:

a) Nutzen und Vorzüge des Stillens;

b) Ernährung der Mutter sowie Vorbereitung auf das Stillen und Möglichkeiten zur Fortsetzung des Stillens;

c) die mögliche negative Auswirkung der zusätzlichen Flaschennahrung auf das Stillen;

d) die Schwierigkeit, den Entschluss, nicht zu stillen, rückgängig zu machen;

e) erforderlichenfalls die sachgemäße Verwendung der Säuglingsanfangsnahrung.

Wenn dieses Material Informationen über die Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung enthält, müssen diese auch Auskunft über die sozialen und finanziellen Auswirkungen, die Gefährdung der Gesundheit durch unangebrachte Nahrungsmittel oder Ernährungsmethoden und vor allem die Gefährdung der Gesundheit durch unsachgemäße Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung geben. Dieses Material darf keine Bilder verwenden, mit denen die Verwendung von Säuglingsanfangsnahrung idealisiert wird.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass kostenlose Verteilungen von Geräten oder Material für Information und Ausbildung durch Hersteller und Händler nur auf Wunsch und mit der schriftlichen Genehmigung der zuständigen einzelstaatlichen Behörde oder im Rahmen der von dieser Behörde für solche Fälle festgelegten Leitlinien erfolgen. Material und Geräte können den Namen oder das Firmenzeichen der Geberfirma tragen, sollen jedoch keine besondere Handelsmarke für Säuglingsfertignahrung erwähnen und dürfen nur über das Gesundheitsvorsorgewesen verteilt werden.

(4) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass Säuglingsanfangsnahrung, die an Institutionen oder Organisationen zur Verwendung in den Institutionen oder zur Weiterverteilung außerhalb verschenkt oder zum Lagerpreis billig verkauft wird, nur für Säuglinge verwendet oder verteilt wird, die mit Säuglingsanfangsnahrung ernährt werden müssen, und das nur so lange, wie diese Säuglinge sie brauchen.

Artikel 16

Im Anhang der Richtlinie 1999/21/EG im zweiten Teil der Tabelle I über Mineralstoffe erhält die Reihe bezüglich Mangan folgende Fassung:

„Mangan (µg)	0,25	25	1	100“

Artikel 17

Die in Artikel 7 Absätze 1 und 2 der vorliegenden Richtlinie festgelegten neuen Anforderungen gelten bis zum 1. Januar 2012 nicht zwingend für die in Nummer 4 des Anhangs der Richtlinie 1999/21/EG genannten Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die eigens für Säuglinge bestimmt sind.

Artikel 18

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 31. Dezember 2007 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um den Artikeln 2 und 3 sowie 5 bis 17 und den Anhängen I bis VII nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Sie wenden diese Vorschriften so an, dass

— der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, ab spätestens dem 1. Januar 2008 erlaubt ist,

— unbeschadet des Artikels 17 der Handel mit Erzeugnissen, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, ab dem 31. Dezember 2009 verboten ist.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. In diese Vorschriften fügen sie die Erklärung ein, dass Bezugnahmen in den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf die durch diese Richtlinie aufgehobene Richtlinie als Bezugnahmen auf diese Richtlinie gelten. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme und die Formulierung dieser Erklärung.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 19

Die Richtlinie 91/321/EWG in der Fassung der in Anhang X Teil A aufgeführten Richtlinien wird unbeschadet der Verpflichtung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang X Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht mit Wirkung vom 1. Januar 2008 aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle im Anhang XI zu lesen.

Artikel 20

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 21

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 22. Dezember 2006

Für die Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission

ANHANG I

GRUNDZUSAMMENSETZUNG VON SÄUGLINGSANFANGSNAHRUNG BEI REKONSTITUTION NACH HINWEISEN DES HERSTELLERS

Die in diesem Anhang angegebenen Werte beziehen sich auf das entweder so in Verkehr gebrachte oder nach den Anweisungen des Herstellers rekonstituierte verzehrfertige Erzeugnis.

1. ENERGIE

Mindestens	Höchstens
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINE

(Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25)

2.1. **Säuglingsanfangsnahrungen auf der Basis von Kuhmilchproteinen**

Mindestens [1]	Höchstens
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

[1] Aus Kuhmilchproteinen mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) hergestellte Säuglingsanfangsnahrung muss den Anforderungen des Artikels 7 Absatz 1 Unterabsatz 2 entsprechen.

Bei gleichem Brennwert muss die Säuglingsanfangsnahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein (Muttermilch gemäß Anhang V). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Zystin nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Zystin darf größer als 2, jedoch höchstens 3 sein, vorausgesetzt, die Eignung des Erzeugnisses für die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen wurde durch geeignete Studien nachgewiesen, die nach allgemein anerkannten Empfehlungen von Fachkreisen für die Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

2.2. **Säuglingsanfangsnahrungen auf der Basis von Proteinhydrolysaten**

Mindestens [1]	Höchstens
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

[1] Aus Proteinhydrolysaten mit einem Proteingehalt zwischen dem Mindestwert und 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) hergestellte Säuglingsanfangsnahrung muss den Anforderungen des Artikels 7 Absatz 1 Unterabsatz 3 entsprechen.

Bei gleichem Brennwert muss die Säuglingsanfangsnahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein (Muttermilch gemäß Anhang V). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Zystin nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Zystin darf größer als 2, jedoch höchstens 3 sein, vorausgesetzt, die Eignung des Erzeugnisses für die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen wurde durch geeignete Studien nachgewiesen, die nach allgemein anerkannten Empfehlungen von Fachkreisen für die Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

Der L-Carnitingehalt muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

2.3. **Säuglingsanfangsnahrungen aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilchproteinen**

Mindestens	Höchstens
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Bei der Herstellung dieser Säuglingsanfangsnahrungen sind nur Proteinisolate aus Soja zu verwenden.

Bei gleichem Brennwert muss die Säuglingsanfangsnahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch gemäß Anhang V). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Zystin nicht größer als 2 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist. Das Verhältnis von Methionin zu Zystin darf größer als 2, jedoch höchstens 3 sein, vorausgesetzt, die Eignung des Erzeugnisses für die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Säuglingen wurde durch geeignete Studien nachgewiesen, die nach allgemein anerkannten Empfehlungen von Fachkreisen für die Konzeption und Durchführung solcher Studien durchgeführt wurden.

Der Gehalt an L-Carnitin muss mindestens 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) betragen.

2.4. In allen Fällen dürfen Aminosäuren der Säuglingsanfangsnahrung nur zur Verbesserung des Nährwerts der Proteine in den hierfür notwendigen Mengen zugesetzt werden.

3. TAURIN

Wenn Taurin Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt wird, darf der Tauringehalt nicht größer als 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) sein.

4. CHOLIN

Mindestens	Höchstens
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LIPIDE

Mindestens	Höchstens
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1. Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:

— Sesamöl,

— Baumwollsaatöl.

5.2. **Laurinsäure und Myristinsäure**

Mindestens	Höchstens
—	einzeln oder insgesamt: 20 % des Gesamtfettgehalts

5.3. Der Gehalt an *trans*-Fettsäuren darf nicht über 3 % des gesamten Fettgehalts liegen.

5.4. Der Erucasäure-Gehalt darf nicht über 1 % des gesamten Fettgehalts liegen.

5.5. **Linolsäure (in Form von Glyzeriden = Linoleaten)**

Mindestens	Höchstens
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. Der Alphalinolsäure-Gehalt muss mindestens 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) betragen.

Das Verhältnis Linolsäure/Alphalinolsäure muss mindestens 5 und darf höchstens 15 betragen.

5.7. Langkettige (20 und 22 Kohlenstoffatome), mehrfach ungesättigte Fettsäuren können hinzugefügt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil an dem gesamten Fettgehalt

— bei langkettigen, mehrfach ungesättigten n-3-Fettsäuren höchstens 1 %, und

— bei langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6-Fettsäuren höchstens 2 % (bei Arachidonsäure höchstens 1 % (20:4 n-6))

betragen.

Der Gehalt an Eicosapentaensäure (20:5 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an Docosahexaensäure (22:6 n-3) sein.

Der Gehalt an Docosahexaensäure (22:6 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6-Fettsäuren sein.

6. PHOSPHOLIPIDE

Der Gehalt an Phospholipiden in Säuglingsanfangsnahrung darf nicht höher als 2 g/l sein.

7. INOSITOL

Mindestens	Höchstens
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. KOHLENHYDRATE

Mindestens	Höchstens
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Es dürfen nur folgende Kohlenhydrate verwendet werden:

— Lactose,

— Maltose,

— Saccharose,

— Glucose,

— Malto-Dextrine,

— Glucosesirup oder getrockneter Glucosesirup,

— vorgekochte Stärke,
— gelatinierte Stärke,
} von Natur aus glutenfrei.

8.2. **Laktose**

Mindestens	Höchstens
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

Diese Bestimmung gilt nicht für Säuglingsanfangsnahrungen, bei denen der Anteil an Sojaproteinisolaten mehr als 50 % des Gesamtproteingehalts beträgt.

8.3. **Saccharose**

Saccharose darf ausschließlich aus Proteinhydrolysaten hergestellter Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt werden. Wird Saccharose zugesetzt, darf ihr Gehalt 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts nicht übersteigen.

8.4. **Glucose**

Glucose darf ausschließlich aus Proteinhydrolysaten hergestellter Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt werden. Wird Glucose zugesetzt, darf ihr Gehalt 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) nicht übersteigen.

8.5. **Vorgekochte Stärke und/oder gelatinierte Stärke**

Mindestens	Höchstens
—	2 g/100 ml und 30 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE UND GALACTO-OLIGOSACCHARIDE

Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide dürfen Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil 0,8 g/100 ml in einer Kombination aus 90 % Oligogalactosyl-Lactose und 10 % Oligofructosyl-Saccharose mit hohem Molekulargewicht nicht übersteigen.

Andere Kombinationen und Höchstgehalte von Fructo-Oligosacchariden und Galacto-Oligosacchariden können gemäß Artikel 5 verwendet werden.

10. MINERALSTOFFE

10.1. **Säuglingsanfangsnahrungen aus Kuhmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten**

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chlor (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Phosphor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen mg	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupfer (µg)	8,4	25	35	100

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Jod (µg)	2,5	12	10	50
Selen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangan (µg)	0,25	25	1	100
Fluor (µg)	—	25	—	100

Das Kalzium-Phospho-Verhältnis beträgt mindestens 1,0 und höchstens 2,0.

10.2. **Säuglingsanfangsnahrungen aus Sojaproteinisolaten, pur oder als Mischung mit Kuhmilchproteinen**

Es gelten alle Anforderungen aus Nummer 10.1 mit Ausnahme der Anforderungen für Eisen und Phosphor, die wie folgt lauten:

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Phosphor (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINE

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamine A (µg-ER) (1)	14	43	60	180
Vitamin D (µg) (2)	0,25	0,65	1	2,5
Thiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin µg (3)	72	375	300	1 500
Pantothensäure (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsäure (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 mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, korrigiert um die Zahl der Doppelbindungen (5), auf keinen Fall jedoch weniger als 0,1 mg/100 verfügbare kJ	1,2	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, korrigiert um die Zahl der Doppel¬bindungen (5), auf keinen Fall jedoch weniger als 0,5 mg/100 verfügbare kcal	5

(1) RE = Retinoläquivalent, alle trans.
(2) In Form von Cholecalciferol, davon 10 µg = 400 IE Vitamin D.
(3) Vorgebildetes Niacin.
(4) α-TE = d-α-Tocopheroläquivalent.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g Linolsäure (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-Linolensäure (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g Arachidonsäure (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g Eicosapentaensäure (20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g Docosahexaensäure (22:6 n-3).

12. NUKLEOTIDE

Folgende Nukleotide können verwendet werden

	Höchstwert [1]	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidin-5′-monophosphat	0,60	2,50
Uridin-5′-monophosphat	0,42	1,75
Adenosin-5′-monophosphat	0,36	1,50
Guanosin-5′-monophosphat	0,12	0,50
Inosin-5′-monophosphat	0,24	1,00

[1] Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten.

ANHANG II

GRUNDZUSAMMENSETZUNG VON FOLGENAHRUNG BEI DER REKONSTITUTION NACH HINWEISEN DES HERSTELLERS

Die in diesem Anhang angegebenen Werte beziehen sich auf das entweder so in Verkehr gebrachte oder nach den Anweisungen des Herstellers rekonstituierte verzehrfertige Erzeugnis.

1. ENERGIE

Mindestens	Höchstens
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEINE

(Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25)

2.1 **Folgenahrungen aus Kuhmilchproteinen**

Mindestens	Höchstens
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bei gleichem Brennwert muss die Folgenahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch im Sinne der Definition in Anhang V) . Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Zystin nicht größer als 3 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist.

2.2 **Folgenahrungen auf der Basis von Proteinhydrolysaten**

Mindestens	Höchstens
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bei gleichem Brennwert muss die Folgenahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge wie das Referenzprotein enthalten (Muttermilch im Sinne der Definition in Anhang V) . Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Zystin nicht größer als 3 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist.

2.3 **Folgenahrungen aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilchproteinen**

Mindestens	Höchstens
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bei der Herstellung dieser Fertignahrungen sind nur Proteinisolate aus Soja zu verwenden.

Bei gleichem Brennwert muss die Folgenahrung jede unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäure mindestens in der gleichen verfügbaren Menge enthalten wie das Referenzprotein (Muttermilch im Sinne der Definition in Anhang V). Bei dieser Berechnung können jedoch der Methionin- und Zystingehalt zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Methionin zu Zystin nicht größer als 3 ist; der Phenylalanin- und Tyrosingehalt können zusammengerechnet werden, sofern das Verhältnis von Tyrosin zu Phenylalanin nicht größer als 2 ist.

2.4 In allen Fällen dürfen Aminosäuren der Folgenahrung ausschließlich zur Verbesserung des Nährwerts der Proteine und nur in den hierfür notwendigen Mengen zugesetzt werden.

3. TAURIN

Wenn Taurin Säuglingsanfangsnahrung zugesetzt wird, darf der Tauringehalt nicht größer als 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) sein.

4. LIPIDE

Mindestens	Höchstens
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Die Verwendung folgender Stoffe ist untersagt:

— Sesamöl,

— Baumwollsaatöl.

4.2 **Laurinsäure und Myristinsäure**

Mindestens	Höchstens
—	einzeln oder insgesamt: 20 des Gesamtfettgehalts

4.3. Der Gehalt an *trans*-Fettsäuren darf nicht über 3 % des gesamten Fettgehalts liegen.

4.4 Der Erucasäure-Gehalt darf nicht über 1 % des gesamten Fettgehalts liegen.

4.5 **Linolsäure (in Form von Glyzeriden = Linoleaten)**

Mindestens	Höchstens
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6 Der Alphalinolsäure-Gehalt muss mindestens 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) betragen.

Das Verhältnis Linolsäure/Alphalinolsäure muss mindestens 5 und darf höchstens 15 betragen.

4.7 Langkettige (20 und 22 Kohlenstoffatome), mehrfach ungesättigte Fettsäuren können hinzugefügt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil

— bei langkettigen, mehrfach ungesättigten n-3-Fettsäuren höchstens 1 %, und

— bei langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6-Fettsäuren höchstens 2 % (bei Arachidonsäure höchstens 1 % (20:4 n-6) betragen.

Der Gehalt an Eicosapentaensäure (20:5 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an Docosahexaensäure (22:6 n-3) sein.

Der Gehalt an Docosahexaensäure (22:6 n-3) darf nicht höher als der Gehalt an langkettigen, mehrfach ungesättigten n-6-Fettsäuren sein.

5. PHOSPHOLIPIDE

Der Gehalt an Phospholipiden in Säuglingsanfangsnahrung darf nicht höher als 2 g/l sein.

6. KOHLENHYDRATE

Mindestens	Höchstens
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Die Verwendung von glutenhaltigen Zutaten ist untersagt.

6.2 **Laktose**

Mindestens	Höchstens
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Die Bestimmung gilt nicht für Folgenahrung, in der der Anteil von Sojaproteinisolaten mehr als 50 % des Gesamtproteingehalts beträgt.

6.3 **Saccharose, Fructose, Honig**

Mindestens	Höchstens
—	einzeln oder insgesamt 20 % des Gesamtkohlenhydratgehalts

Honig ist einer Behandlung zur Abtötung von *Clostridium botulinum*-Sporen zu unterziehen.

6.4 **Glucose**

Glucose darf ausschließlich aus Proteinhydrolysaten hergestellter Folgenahrung zugesetzt werden. Wird Glucose zugesetzt, darf ihr Gehalt 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) nicht übersteigen.

7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDE UND GALACTO-OLIGOSACCHARIDE

Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide dürfen Folgenahrung zugesetzt werden. In diesem Fall darf ihr Anteil 0,8 g/100 ml in einer Kombination aus 90 % Oligogalactosyl-Lactose and 10 % Oligofructosyl-Saccharose mit hohem Molekulargewicht nicht übersteigen.

Andere Kombinationen und Höchstgehalte von Fructo-Oligosacchariden und Galacto-Oligosacchariden können gemäß Artikel 6 verwendet werden.

8. MINERALSTOFFE

8.1 **Folgenahrungen aus Kuhmilchproteinen oder Proteinhydrolysaten**

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chlor (mg)	12	38	50	160
Kalzium (mg)	12	33	50	140
Phosphor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Eisen (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupfer (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
Fluor (µg)	—	25	—	100

Das Kalzium-Phosphor-Verhältnis in Folgenahrung muss mindestens 1,0 und darf höchstens 2,0 betragen.

8.2 **Folgenahrungen aus Sojaproteinisolaten, pur oder in einer Mischung mit Kuhmilchproteinen**

Es gelten alle Anforderungen aus Nummer 8.1 mit Ausnahme der Anforderungen für Eisen und Phosphor, die wie folgt lauten:

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Eisen (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Phosphor (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINE

	je 100 kJ		je 100 kcal	
	Mindestens	Höchstens	Mindestens	Höchstens
Vitamin A (µg-ER) (1)	14	43	60	180
Vitamin D (µg) (2)	0,25	0,75	1	3
Thiamin (µg)	14	72	60	300
Riboflavin (µg)	19	95	80	400
Niacin (µg) (3)	72	375	300	1 500
Pantothensäure (µg)	95	475	400	2 000
Vitamin B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotin (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Folsäure (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 mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, korrigiert um die Zahl der Doppelbindungen (5) auf keinen Fall jedoch weniger als 0,1 mg/100 verfügbare kcal	1,2	0,5/g mehrfach ungesättigte Fettsäuren, als Linolsäure ausgedrückt, korrigiert um die Zahl der Doppelbindungen (5) auf keinen Fall jedoch weniger als 0,5 mg/100 verfügbare kcal	5

(1) RE = Retinoläquivalent, alle *trans*.
(2) In Form von Cholecalciferol, davon 10 µg = 400 IE Vitamin D.
(3) Vorgebildetes Niacin.
(4) α-TE = d-α-Tocopheroläquivalent.
(5) 0,5 mg α-TE/1 g Linolsäure (18:2 n-6); 0,75 mg α-TE/1 g α-Linolensäure (18:3 n-3); 1,0 mg α-TE/1 g Arachidonsäure (20:4 n-6); 1,25 mg α-TE/1 g Eicosapentaensäure(20:5 n-3); 1,5 mg α-TE/1 g Docosahexaensäure (22:6 n-3).

10. NUKLEOTIDE

Folgende Nukleotide können verwendet werden:

	Höchstwert (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidin-5′-monophosphat	0,60	2,50
Uridin-5′-monophosphat	0,42	1,75
Adenosin-5′-monophosphat	0,36	1,50
Guanosin-5′-monophosphat	0,12	0,50
Inosin-5′-monophosphat	0,24	1,00

(1) Die Gesamtkonzentration an Nukleotiden darf 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) nicht überschreiten.

ANHANG III

NÄHRSTOFFE

1. **Vitamine**

Vitamin	Vitaminzubereitung
Vitamin A	Retinylacetat
	Retinylpalmitat
	Retinol
Vitamin D	Vitamin D_2 (Ergocalciferol)
	Vitamin D_3 (Cholecalciferol)
Vitamin B_1	Thiaminhydrochlorid
	Thiaminmononitrat
Vitamin B_2	Riboflavin
	Riboflavin-5′-phosphat-Natrium
Niacin	Nicotinsäureamid
	Nicotinsäure
Vitamin B_6	Pyridoxinhydrochlorid
	Pyridoxin-5′-phosphat
Folate	Folsäure
Pantothensäure	Calcium-D-pantothenat
	Natrium-D-pantothenat
	Dexpanthenol
Vitamin B_{12}	Cyanocobalamin
	Hydroxocobalamin
Biotin	D-Biotin
Vitamin C	L-Ascorbinsäure
	Natrium-L-ascorbat
	Calcium-L-ascorbat
	6-Palmitoyl-L-Ascorbinsäure (L-Ascorbylpalmitat)
	Kaliumascorbat
Vitamin E	D-alpha-Tocopherol
	DL-alpha-Tocopherol
	D-alpha-Tocopherylacetat
	DL-alpha-Tocopherylacetat
Vitamin K	Phyllochinon (Phytomenadion)

2. **Mineralstoffe**

Mineralstoffe	Zulässige Salze
Calcium (Ca)	Calciumcarbonat
	Calciumchlorid
	Calciumcitrate
	Calciumgluconat
	Calciumglycerophosphat
	Calciumlactat
	Calciumorthophosphate
	Calciumhydroxid
Magnesium (Mg)	Magnesiumcarbonat
	Magnesiumchlorid
	Magnesiumoxid
	Magnesiumorthophosphate
	Magnesiumsulfat
	Magnesiumgluconat
	Magnesiumhydroxid
	Magnesiumcitrate
Eisen (Fe)	Eisencitrat
	Eisengluconat
	Eisenlactat
	Eisensulfat
	Eisenammoniumcitrat
	Eisenfumarat
	Eisendiphosphat (Eisenpyrophosphat)
	Eisen-Bisglycinat
Kupfer (Cu)	Kupfercitrat
	Kupfergluconat
	Kupfersulfat
	Kupferlysinkomplex
	Kupfercarbonat
Jod (I)	Kaliumjodid
	Natriumjodid
	Kaliumjodat
Zink (Zn)	Zinkacetat
	Zinkchlorid
	Zinklactat
	Zinksulfat
	Zinkcitrat
	Zinkgluconat
	Zinkoxid

Mineralstoffe	Zulässige Salze
Mangan (Mn)	Mangancarbonat
	Manganchlorid
	Mangancitrat
	Mangansulfat
	Mangangluconat
Natrium (Na)	Natriumbicarbonat
	Natriumchlorid
	Natriumcitrat
	Natriumgluconat
	Natriumcarbonat
	Natriumlactat
	Natriumorthophosphate
	Natriumhydroxid
Kalium (K)	Kaliumbicarbonat
	Kaliumcarbonat
	Kaliumchlorid
	Kaliumcitrate
	Kaliumgluconat
	Kaliumlactat
	Kaliumorthophosphate
	Kaliumhydroxid
Selen (Se)	Natriumselenat
	Natriumselenit

3. **Aminosäuren und sonstige stickstoffhaltige Verbindungen**

L-Cystin und sein Hydrochlorid

L-Histidin und sein Hydrochlorid

L-Isoleucin und sein Hydrochlorid

L-Leucin und sein Hydrochlorid

L-Lysin und sein Hydrochlorid

L-Cystein und sein Hydrochlorid

L-Methionin

L-Phenylalanin

L-Threonin

L-Tryptophan

L-Tyrosin

L-Valin

L-Carnitin und sein Hydrochlorid

L-Carnitin-L-Tartrat

Taurin

Cytidin-5′-monophosphat und sein Natriumsalz
Uridin-5′-monophosphat und sein Natriumsalz
Adenosin-5′-monophosphat und sein Natriumsalz
Guanosin-5′-monophosphat und sein Natriumsalz
Inosin-5′-monophosphat und sein Natriumsalz

4. **Sonstige Nährstoffe**

Cholin
Cholinchlorid
Cholincitrat
Cholintartrat
Inositol

ANHANG IV

NÄHRWERT- UND GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABEN FÜR SÄUGLINGSANFANGSNAHRUNG UND VORAUSSETZUNGEN, DIE EINE ENTSPRECHENDE ANGABE RECHTFERTIGEN

1. NÄHRWERTBEZOGENE ANGABEN

Nährwertbezogene Angabe	Voraussetzung für die nährwertbezogene Angabe
1.1 Nur Lactose enthalten	Lactose ist das einzige vorhandene Kohlenhydrat.
1.2 Lactosefrei	Der Lactosegehalt beträgt höchstens 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Zusatz von langkettigen, mehrfach ungesättigten Fettsäuren oder eine gleichwertige nährwertbezogene Angabe in Bezug auf den Zusatz von Docosahexaensäure	Der Gehalt an Docosahexaensäure beträgt mindestens 0,2 % des Gesamtfettsäuregehalts.
1.4 Nährwertbezogene Angabe bezüglich des Zusatzes der folgenden optionalen Zutaten:	
1.4.1 Taurin 1.4.2 Fructo-Oligosaccharide und Galacto-Oligosaccharide 1.4.3 Nukleotide	Freiwillig zugesetzt in einer Konzentration, die für die bestimmungsgemäße besondere Verwendung durch Säuglinge angemessen ist und den Bedingungen in Anhang I entspricht.

2. GESUNDHEITSBEZOGENE ANGABEN (EINSCHLIESSLICH ANGABEN ZUR REDUZIERUNG VON KRANKHEITSRISIKEN)

Gesundheitsbezogene Angabe	Voraussetzung für die gesundheitsbezogene Angabe
2.1 Verringerung des Risikos von Allergien auf Milchproteine. In dieser gesundheitsbezogenen Angabe können Begriffe verwendet werden, die sich auf reduzierten Allergen- oder reduzierten Antigengehalt beziehen	a) Zum Nachweis der behaupteten Eigenschaften müssen objektive und wissenschaftlich nachgewiesene Daten vorliegen. b) Die Säuglingsanfangsnahrung muss den in Anhang I Nummer 2.2 aufgeführten Bestimmungen genügen, die Menge der Immunreaktionen hervorrufenden Proteine muss mit allgemein akzeptierten Messmethoden nachgewiesen werden und darf höchstens 1 % der Stickstoff enthaltenden Stoffe der Anfangsnahrung ausmachen. c) Auf der Kennzeichnung ist anzugeben, dass Säuglinge, die gegen intakte Proteine, aus denen die Nahrung hergestellt ist, allergisch sind, diese nicht verzehren dürfen, es sei denn, dass in allgemein anerkannten klinischen Tests der Nachweis der Verträglichkeit der Säuglingsanfangsnahrung in mehr als 90 % (Vertrauensbereich 95 %) der Fälle erbracht wurde, in denen Säuglinge unter einer Überempfindlichkeit gegenüber den Proteinen leiden, aus denen das Hydrolysat hergestellt ist. d) Die oral verabreichte Säuglingsanfangsnahrung sollte bei Tieren keine Sensibilisierung gegen die intakten Proteine, aus denen die Säuglingsanfangsnahrung hergestellt wird, hervorrufen.

ANHANG V

UNVERZICHTBARE UND BEDINGT UNVERZICHTBARE AMINOSÄUREN IN MUTTERMILCH

Für diese Richtlinie gelten folgende Werte für die unverzichtbare und bedingt unverzichtbare Aminosäuren in Muttermilch, ausgedrückt in mg je 100 kJ und 100 kcal:

	je 100 kJ [1]	je 100 kcal
Cystin	9	38
Histidin	10	40
Isoleucin	22	90
Leucin	40	166
Lysin	27	113
Methionin	5	23
Phenylalanin	20	83
Threonin	18	77
Tryptophan	8	32
Tyrosin	18	76
Valin	21	88

[1] 1 kJ = 0,239 kcal.

ANHANG VI

Spezifikation für Proteingehalt und -quelle und Proteinverarbeitung bei der Herstellung von Säuglingsanfangsnahrung mit einem Proteingehalt von weniger als 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) auf Basis von Molkenproteinhydrolysaten aus Kuhmilchprotein

1. **Proteingehalt**

Proteingehalt = Stickstoffgehalt × 6,25

Mindestens	Höchstens
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **Proteinquelle**

Entmineralisiertes Süßmolkenprotein aus Kuhmilch nach enzymatischer Ausfällung von Casein unter Verwendung von Chymosin, bestehend aus:

a) 63 % Casein-Glykomakropeptid-freies Molkeprotein-Isolat mit einem Protein-Mindestgehalt von 95 % Trockenmasse und einer Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3 % und

b) 37 % Süßmolkenproteinkonzentrat mit einem Protein-Mindestgehalt von 87 % Trockenmasse und Protein-Denaturierung von weniger als 70 % sowie einem Asche-Höchstgehalt von 3,5 %.

3. **Proteinverarbeitung**

Zweistufiges Hydrolyseverfahren unter Verwendung einer Trypsin-Zubereitung mit einem Wärmebehandlungsschritt (3 bis 10 Minuten bei 80 bis 100 °C) zwischen den beiden Hydrolyseschritten.

ANHANG VII

REFERENZWERTE FÜR DIE NÄHRWERTKENNZEICHNUNG VON LEBENSMITTELN, DIE FÜR SÄUGLINGE UND KLEINKINDER BESTIMMT SIND

Nährstoff	Referenzwert
Vitamin A	(µg) 400
Vitamin D	(µg) 7
Vitamin E	(mg TE) 5
Vitamin K	(µg) 12
Vitamin C	(mg) 45
Thiamin	(mg) 0,5
Riboflavin	(mg) 0,7
Niacin	(mg) 7
Vitamin B_6	(mg) 0,7
Folate	(µg) 125
Vitamin B_{12}	(µg) 0,8
Pantothensäure	(mg) 3
Biotin	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphor	(mg) 550
Kalium	(mg) 1 000
Natrium	(mg) 400
Chlor	(mg) 500
Eisen	(mg) 8
Zink	(mg) 5
Jod	(µg) 80
Selen	(µg) 20
Kupfer	(mg) 0,5
Magnesium	(mg) 80
Mangan	(mg) 1,2

ANHANG VIII

SCHÄDLINGSBEKÄMPFUNGSMITTEL, DIE NICHT BEI LANDWIRTSCHAFTLICHEN ERZEUGNISSEN VERWENDET WERDEN DÜRFEN, DIE ZUR HERSTELLUNG VON SÄUGLINGSANFANGSNAHRUNG UND FOLGENAHRUNG BESTIMMT SIND

Tabelle 1

Chemische Bezeichnung des Stoffs (Rückstandsdefinition)
Disulfoton (Summe von Disulfoton, Disulfoton-Sulfoxid und Disulfoton-Sulfon, ausgedrückt als Disulfoton)
Fensulfothion (Summe von Fensulfothion, dessen Sauerstoff-Analogon und deren Sulfonen, ausgedrückt als Fensulfothion)
Fentin, ausgedrückt als Triphenylzinn-Kation
Haloxyfop (Summe von Haloxyfop, dessen Salzen und Estern einschließlich Konjugaten, ausgedrückt als Haloxyfop)
Heptachlor und *trans*-Heptachlorepoxid, ausgedrückt als Heptachlor
Hexachlorbenzol
Nitrofen
Omethoat
Terbufos (Summe von Terbufos, dessen Sulfoxid und dessen Sulfon, ausgedrückt als Terbufos)

Tabelle 2

Chemische Bezeichnung des Stoffs
Aldrin und Dieldrin, ausgedrückt als Dieldrin
Endrin

ANHANG IX

SPEZIFISCHE RÜCKSTANDSHÖCHSTGEHALTE FÜR SCHÄDLINGSBEKÄMPFUNGSMITTEL ODER DEREN METABOLITEN IN SÄUGLINGSANFANGSNAHRUNG UND FOLGENAHRUNG

Chemische Bezeichnung des Stoffs	Rückstandshöchstgehalt (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-methyl/Demeton-S-methylsulfon/Oxydemeton-methyl (einzeln oder kombiniert, ausgedrückt als Demeton-S-methyl)	0,006
Ethoprophos	0,008
Fipronil (Summe von Fipronil und Fipronil-desulfinyl, ausgedrückt als Fipronil)	0,004
Propineb/Propylen-thioharnstoff (Summe von Propineb und Propylen-thioharnstoff)	0,006

ANHANG X

TEIL A

Aufgehobene Richtlinie mit ihren nachfolgenden Änderungen

(gemäß Artikel 19)

Richtlinie 91/321/EWG der Kommission (ABl. L 175 vom 4.7.1991, S. 35).

Anhang I Nummer XI.C.IX.5 der Beitrittsakte 1994, S. 212.

Richtlinie 96/4/EG der Kommission (ABl. L 49, vom 28.2.1996, S. 12).

Richtlinie 1999/50/EG der Kommission (ABl. L 139 vom 2.6.1999, S. 29).

Richtlinie 2003/14/EG der Kommission (ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 37).

Anhang II Nummer 1.J.3. der Beitrittsakte 2003, S. 93.

TEIL B

Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht

(gemäß Artikel 19)

Richtlinie	Frist für die Umsetzung	Zulassung des Handels mit Produkten, die dieser Richtlinie entsprechen	Verbot des Handels mit Produkten, die nicht dieser Richtlinie entsprechen
91/321/EWG		1. Dezember 1992	1. Juni 1994
96/4/EG	31. März 1997	1. April 1997	31. März 1999
1999/50/EG	30. Juni 2000	30. Juni 2000	1. Juli 2002
2003/14/EG	6. März 2004	6. März 2004	6. März 2005

ANHANG XI

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 91/321/EWG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1
Artikel 1 Absatz 2	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3 Absatz 1	Artikel 5
Artikel 3 Absatz 2	Artikel 6
Artikel 3 Absatz 3	Artikel 7 Absatz 4
Artikel 4	Artikel 7 Absätze 1 bis 3
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 8 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 8 Absätze 2 und 3
Artikel 5 Absatz 2	—
—	Artikel 9
Artikel 6 Absatz 1 Satz 1	Artikel 4
Artikel 6 Absatz 1 Satz 2	—
Artikel 6 Absatz 2	Artikel 10 Absatz 1
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a, einleitende Worte	Artikel 10 Absatz 2, einleitende Worte
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a Ziffer i	Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe a Ziffer ii	Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b Unterabsatz 1	Artikel 10 Absatz 3
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b Unterabsatz 2	—
Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe c	Artikel 10 Absatz 4
Artikel 6 Absatz 4	—
Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 11
Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 12
Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a
Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b	—
Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b
Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe d	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe c

Richtlinie 91/321/EWG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe e	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d
Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe f	Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe e
Artikel 7 Absatz 2a	Artikel 13 Absatz 2
Artikel 7 Absatz 3	Artikel 13 Absatz 3
Artikel 7 Absatz 4	Artikel 13 Absatz 4
Artikel 7 Absatz 5	Artikel 13 Absatz 5
Artikel 7 Absatz 6	Artikel 13 Absatz 6
—	Artikel 13 Absatz 7
Artikel 7 Absatz 7	Artikel 13 Absatz 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
Anhänge I bis V	Anhänge I bis V
Anhang VI	—
Anhang VII	—
—	Anhang VI
Anhänge VIII bis X	Anhänge VII bis IX
—	Anhang X
—	Anhang XI